



SERVIZIO SANITARIO NAZIONALE
AZIENDA OSPEDALIERA DI RILIEVO NAZIONALE
“SANTOBONO – PAUSILIPON”
Via Teresa Ravaschieri (Già Via della Croce Rossa), 8 – 80122 – Napoli

U.O.C. Acquisizione Beni e Servizi
PEC: provveditorato.santobono@pec.it

AVVISO DI CHIARIMENTI

OGGETTO: Procedura telematica aperta, ai sensi dell’art. 71 del D.lgs. 31 marzo 2023, n. 36, per la fornitura quinquennale, in modalità service e non, in somministrazione, di reagenti e diagnostici per il laboratorio di immunogenetica della U.O.S.D. BaSCO Manipolazione cellulare e Immunogenetica, suddivisa in n. 11 (undici) lotti, da aggiudicarsi secondo il criterio dell’offerta economicamente più vantaggiosa - Importo complessivo quinquennale a base di gara € 1.864.250,00 oltre IVA

Termine di scadenza per la presentazione delle offerte: 07.03.2025 ore 13:00

Termine di pubblicazione dei chiarimenti: 28.02.2025 ore 18:00

Chiarimenti documentazione amministrativa:

QUESITO N. 1 (PI016047-25): *“1) Disciplinare di gara - pag. 28 - punto C: viene richiesto di preparare un dettaglio offerta economica usando come riferimento l'allegato in formato excel - si chiede quale file excel bisogna utilizzare”*

Risposta: *“Come indicato nel Disciplinare, pag. 28 – paragrafo 17 “Offerta Economica”, è necessaria la compilazione del file word “ALL 3 Offerta economica” e, altresì, la compilazione del file excel relativo allo specifico lotto per il quale si intenda formulare offerta, in formato editabile.*

I file excel - distinti per lotto- sono consultabili e scaricabili dal portale SIAPS all'allegato “OFFERTA ECONOMICA SOLO EXCEL.rar”.

QUESITO N. 2 (PI016047-25) *“ Tra i documenti di gara c'è un file excel denominato "Modello excel per anagrafica" del cui utilizzo però non ci sono istruzioni in merito a compilazione/caricamento su piattaforma ecc. ecc. Cordiali saluti.”*

Risposta: *Per la compilazione dell'allegato “MODELLO EXCEL PER ANAGRAFICA PRODOTTO” si ci riporta integralmente a tutto quanto già indicato nel Disciplinare, pag. 43- paragrafo n. 31 “COMPILAZIONE DEL MODELLO IN FORMATO EXCEL DENOMINATO “MODELLO PER ANAGRAFICA PRODOTTO”.*

QUESITO N. 3 (PI016797-25) : *“Spett.le AORN Santobono Pausilipon si chiede conferma che, in caso di partecipazione a più lotti, sia possibile compilare una volta sola l’allegato 3 della busta economica.”*

Risposta: Secondo quanto indicato nel Disciplinare, pag. 19 paragrafo 13.1 *“Regole per la presentazione dell’offerta”*, in caso di divisione in lotti, sia per l’offerta tecnica che per l’offerta economica, è necessario presentare una offerta per ogni lotto per il quale si intende partecipare. Ne discende che, nelle ipotesi di partecipazione a più lotti, non è possibile compilare una sola volta l’allegato 3 che, invece, andrà compilato distintamente, per ciascun lotto.

QUESITO N. 4 (PI016811-25) *“Spettabile Ente, per la gara in oggetto si richiede il seguente chiarimento: Capitolato Speciale di Appalto – pagina 3 Nell’offerta economica dovrà, inoltre, essere riportato: “Il listino in vigore delle parti di ricambio, degli accessori opzionali e di tutti i software disponibili, con riportata la percentuale di sconto da applicare agli eventuali ulteriori acquisti, che dovrà essere uguale a quella applicata sull’apparecchiatura offerta. Tale percentuale di sconto dovrà essere mantenuta per almeno il triennio successivo alla data di collaudo; siamo a chiedere di confermare che, trattandosi di un full service e quindi parti di ricambio e SW tutte incluse nella fornitura, la richiesta al punto 1 sia da considerarsi un refuso e quindi non applicabile. Cordiali saluti.”*

Risposta: Si conferma quanto previsto dal capitolato di gara laddove compatibile con la tipologia di fornitura.

Chiarimenti capitolato tecnico e speciale

QUESITO N. 1 (PI012643-25): *“Nel capitolato tecnico, Lotto 1 - pag. 2, si richiede software interpretativi per acquisizione, analisi, interpretazione dei dati e creazione automatica dei report (il software e tutto il sistema di gestione dei dati derivanti da sequenziamento, compresa la conservazione degli stessi, deve garantire l’applicazione della più recente normativa U.E. in materia di tutela della privacy – certificazione AGID”;* dato che la normativa per detta certificazione riguarda esclusivamente i servizi in cloud, si chiede conferma che non sia necessaria per i software che operano in locale o al massimo in rete LAN dell’Azienda Ospedaliera.”

Risposta: la certificazione non è necessaria per software che operano in locale o in rete LAN

QUESITO N. 2 (PI012643-25): *“Nel capitolato tecnico, Lotto 1 - pag. 3, si richiede “Interfaccia del software analitico con il sistema gestionale del Laboratorio di Immunogenetica”;* si chiedono qual è il gestionale, riferimenti tecnici della software house e del Servizio Informatico dell’azienda Ospedaliera.”

Risposta: il gestionale in uso è Daisynet

Software house GPI:

gpi@pec.gpi.it; info@gpi.it

Servizio Informatico AORN Santobono-Pausilipon:

sistemi.informativi@santobonopausilipon.it

QUESITO N. 3 (PI012643-25): *“Nel capitolato tecnico, Lotto 2 – pag. 5, si richiede “Sistema interfacciabile con il gestionale di laboratorio e completo di sistema automatico periodico dei back up dei dati”;* si chiedono qual è il gestionale del laboratorio, riferimenti tecnici della software house e del servizio informatico dell’azienda ospedaliera e di confermare che venga richiesta la sola possibilità di interfacciamento del software e non l’effettiva realizzazione dell’interfacciamento.”

Risposta: il gestionale in uso è Daisynet, è richiesta la sola possibilità di interfacciamento del software.

Software house GPI:

gpi@pec.gpi.it; info@gpi.it

Servizio Informatico AORN Santobono-Pausilipon:

sistemi.informativi@santobonopausilipon.it

QUESITO N. 4 (PI012643-25): *“Capitolato tecnico - lotto 2 requisiti minimi della fornitura (pena esclusione): “punto 10 Taq polimerasi per tutti i test con licenza d’uso inclusa nei kit. Sulla base delle nostre conoscenze attuali, la richiesta di Taq polimerasi inclusa nei kit individua una sola azienda in grado di poter fornire quanto richiesto. Chiediamo quindi che venga rimosso come requisito minimo per la fornitura.”*

Risposta: Si precisa che è possibile presentare soluzioni equivalenti la cui valutazione sarà rimessa alla Commissione Tecnica di gara.

QUESITO N. 5 (PI012643-25): *“Disciplinare di gara pag.27: per quanto riguarda il codice UDI-DI, Basic UDI e UDI-PI, i prodotti offerti sono IVD rientreranno nella classificazione IVDR da Maggio 2026 in quanto di categoria C, secondo il regolamento 2017/746, si chiede quindi di confermare che non sia obbligatorio fornire queste informazioni per la tipologia di prodotti offerti che rientrano nella categoria indicata.”*

Risposta: Si precisa che l'obbligo attiene ai prodotti IVDR, in quanto tutti i dispositivi medici (DM) e dispositivi medico-diagnostici in vitro (IVD) prodotti secondo il Regolamento (UE) 2017/745 (MDR) e il Regolamento (UE) 2017/746 (IVDR) devono avere un Basic UDI-DI sin dalla fase di registrazione del DM offerto.

QUESITO N. 6 (PI012643-25): *“Lotto1 - Capitolato tecnico: criteri di valutazione: “coverage regioni amplificate: il punteggio sarà assegnato in base alla copertura genica (esoni ed introni amplificati e analizzati per ogni locus), ed al livello di risoluzione dichiarato (numero e tipologia), si chiede di specificare cosa si intende valutare con la dicitura Numero e tipologia.”*

Risposta: Dichiarare numero e tipologia di eventuali ambiguità non risolvibili.

QUESITO N. 7 (PI012643-25): *“Lotto 2- Capitolato tecnico: Fabbisogno “si chiede di specificare che tipo di test siano da offrire alla voce Kit Identificazione Classe I e Kit identificazione classe II.”*

Risposta: Si intende Kit per test specifico di screening Classe I e Kit per test specifico di screening Classe II.

QUESITO N. 8 (PI014328-25): *“Lotto 1-Capitolato tecnico-Sez.Reagenti: si chiede se è necessario includere in offerta il Phix Control.”*

Risposta: Includere qualora necessario per l’esecuzione della metodica.

QUESITO N. 9 (PI016822-25): *“Lotto 1: Si chiede se lo strumento di analisi delle sequenze NGS debba essere marcato CE IVD.*

Risposta: si, marcato CE IVD.

QUESITO N. 10 (PI016797-25): *“Spett.le AORN Santobono Pausilipon con riferimento al lotto n. 8, capitolato tecnico, pag. 19“Altro kit che si potrebbe rendere necessario in base alle esigenze cliniche per la determinazione genetica molecolare di secondo livello o determinazione degli alleli*

dei gruppi sanguigni.” Al fine di garantire una corretta comprensione del fabbisogno e formulare un’offerta adeguata, chiediamo di specificare a quali ulteriori indagini cliniche ci si riferisce. In particolare, quali ulteriori sistemi di gruppo ematici si intende considerare e un’indicazione sulla quantità prevista. Cordiali saluti.”

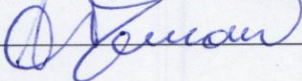
Risposta: si intende un kit per identificazione del sistema ABO incluse le varianti rare e un kit per la tipizzazione di weak D type. TEST (fabbisogno annuale) 12+12.

QUESITO N.11 (PI102124-25): “Lotto 10 si chiede conferma dei consumi presunti indicati in quanto la base d’asta corrisponde circa all’importo del reale consumo degli ultimi 5 anni (ma inferiore al consumo presunto indicato) e non tiene conto del costo del controllo di qualità.” Se fosse tutto confermato come pubblicato non potremmo rispondere in quanto la eventuale fornitura non sarebbe remunerativa.”

Risposta: Si conferma il consumo presunto di 100 test annui.

IL RESPONSABILE DEL PROCEDIMENTO

(Coll. Amm.vo Alessandro Dumont)



**IL DIRETTORE DELLA U.O.C.
ACQUISIZIONE BENI E SERVIZI**

(Dott.ssa Erica Ferri)

