**Protocollo n.0066576 del 26/06/2018**

REGIONE DEL VENETO
ULSS8 BERICA

Servizio Sanitario Nazionale - Regione Veneto
**AZIENDA ULSS N. 8 BERICA**
Viale F. Rodolfi n. 37 – 36100 VICENZA
COD. REGIONE 050–COD. U.L.SS.508 COD.FISC. E P.IVA 02441500242–Cod. iPA AUV
Tel. 0444 753111 - Fax 0444 753809 Mail protocollo@aulss8.veneto.it
PEC protocollo.centrale.aulss8@pecveneto.it
**www.aulss8.veneto.it**

**GARA EUROPEA A PROCEDURA APERTA PER LA FORNITURA "IN SERVICE "DI SISTEMI ANALITICI COMPLETI PER IL MONITORAGGIO TERAPEUTICO DI FARMACI IMMUNOSOPPRESSORI, AMMINE BIOGENE E STEROIDI MEDIANTE TECNICA CROMATOGRAFICA(HPLC, LC MS/MS) - GARA N. 7074690 -LOTTO 1 CIG 7479588F43 - LOTTO 2 CIG 7479652417**

## CHIARIMENTO N. 1

### QUESITO 1

LOTTO 2:"Fornitura in service di un Preparatore per il sistema diagnostico di cui al Lotto 1 e reagenti" - CIG 7479652417. La presente richiesta di chiarimenti intende sottolineare come, alcune caratteristiche definite come essenziali all'Art. 2 del Capitolato Tecnico, siano, a nostra conoscenza, univocamente ascrivibili a una sola azienda. Questo declasserebbe la presente procedura aperta di gara alla mera offerta di un solo partecipante a scapito della vostra amministrazione, in quanto, non consentendo la concorrenzialità tra aziende, si priva del diritto di scelta tra diversi progetti tecnici e della possibilità di ottenere il miglior prezzo disponibile sul mercato.

Nello specifico: I parametri Di idrotestosterone, Ac. Omovanilico, 5HIAA, Acido Vanilmandelico, Adrenalina e Noradrenalina richiesti in Tabella 1 del Capitolato Tecnico, con tecnologia LC-MS/MS, sono, a nostra conoscenza, commercializzati da una sola ditta. L'insieme di questi test rappresenta solo il 7% del totale degli esami richiesti. Si richiede pertanto di escludere questi parametri dalla presente procedura di gara.

La certificazione CE IVD dell'applicazione sul sistema di automazione per il test degli immunosoppressori, a nostra conoscenza, identifica in maniera univoca una sola azienda.

Inoltre, la European Diagnostic Manufacturers Association (EDMA) e altre Autorità Competenti (tra cui la Swissmedic) hanno stabilito come i preparatori automatici per la fase pre-analitica non ricadano nello scopo dell'IVDD, in quanto non ne è ascrivibile l'uso per uno specifico analita.

Si richiede pertanto di ritenere equivalente la fornitura di un kit per il dosaggio degli immunosoppressori automatizzato, certificato CE-IVD, con applicazione valida sul preparatore automatico proposto.

### RISPOSTA 1

Questo appalto è stato concepito con tre obiettivi fondamentali per il Laboratorio Analisi: 1) acquisire tecniche analitiche di ultima generazione, migliorando sostanzialmente la qualità analitica e la precisione delle misure; 2) abbandonare tecniche di radio-immunometria; 3) consolidare tre aree analitiche che impegnano attualmente tre diversi gruppi di personale tecnico: misura di farmaci immunosoppressori, di ammine biogene e acidi urinari, di ormoni steroidei.
Non è pertanto possibile accogliere la richiesta di eliminare gli esami richiesti (praticamente tutto il settore ammine biogene).
Peraltro, da quanto verificato a questa Stazione Appaltante, i test indicati da Codesto Operatore Economico non risultano commercializzati da un unico fornitore.
Nondimeno, proprio al fine di favorire una maggior partecipazione, la gara è stata suddivisa su due lotti distinti.

Relativamente, infine, alla certificazione CE-IVD dell'applicazione sul sistema di automazione per il test degli immunosoppressori, a seguito di ulteriori approfondimenti e sulla base della normativa vigente in materia (in particolare Direttiva n. 98/79 CCE e suo decreto attuativo D.Lgs 332/2000), si specifica e chiarisce che ai fini della partecipazione alla presente gara non risulta obbligatorio che il "Preparatore per analisi LC-MS/MS di farmaci immunosoppressori" possieda la certificazione CE-IVD.

Pertanto, la dicitura "Certificazione CE IVD dell'applicazione sul sistema di automazione dell'hardware e del software" riportata all'art. 2, lotto 2, punto 2.1, a pag. 5 del Capitolato Tecnico deve intendersi come un mero refuso di stampa e pertanto non è compresa tra le caratteristiche e specifiche tecniche essenziali richieste.

**QUESITO 2**

Nell'art. 2 del Capitolato Tecnico viene richiesto "Certificazione CE IVD dell'applicazione sul sistema di automazione dell'hardware e del software".
*Secondo la European Diagnostic Manifacturers Association (EDMA) e la Swissmedic "uno strumento per la preparazione di campioni è ritenuto adeguato anche con la sola certificazione CE (direttiva di bassa tensione)".* Per gli strumenti destinati alla preparazione, Swissmedic e altri regolatori europei non rilaciano un marchio CE IVD a causa della *mancanza di specificità della diagnostica clinica.*
Si tiene inoltre a sottolineare che, a nostra conoscenza, solo un unico fornitore sarebbe in grado di fornire il preparatore con tale caratteristica, il che limiterebbe la concorrenzialità tra le aziende.

**RISPOSTA 2**

Si rinvia alla risposta n. 1

**QUESITO 3**

In riferimento alla gara in oggetto, e specificatamente al Lotto 1 - CIG 7479588F43 - si chiede se l'importo di Euro 855.000,00 indicato a base di gara si riferisce alla durata del contratto di 5 anni - oppure ai 5 anni del contratto più i 2 anni del rinnovo (quindi ad un totale di 7 anni).

**RISPOSTA 3**

L'importo a base d'asta si riferisce ad una durata di sette anni. Resta inteso che il contratto avrà la durata di cinque anni, con possibilità di prosecuzione per due anni.

**QUESITO 4**

A pagina 6 del disciplinare di gara viene indicato l'importo a base di gara pari a 855.000,00 Euro più IVA per una durata di anni 5. Nel capitolato tecnico viene però indicato a pagina 7, nel caso di proroga per ulteriori 2 anni, che "Durante il periodo di prosecuzione non verrà corrisposto all'appaltatore alcun corrispettivo per il noleggio delle apparecchiature, fatto salva l'ipotesi in cui le apparecchiature vengano sostituite con altre di nuova generazione". Chiediamo pertanto di chiarire se l'importo a Base di gara debba essere inteso come complessivo anche per eventuali 2 anni di proroga, quindi per 7 anni complessivi. Se così fosse, in definitiva, all'appaltatore verrebbe

corrisposto lo stesso importo sia per una durata di 5 anni che per un'eventuale proroga di ulteriori due anni. Cordiali saluti

**RISPOSTA 4**

Si rinvia alla risposta n. 3. I concorrenti, nel predisporre l'offerta economica dovranno tenere conto che l'opzione di prosecuzione biennale dopo i primi cinque anni è una mera facoltà della Stazione Appaltante e che, durante l'eventuale prosecuzione, il noleggio delle apparecchiature sarà dovuto solo in caso di sostituzione delle stesse con altre di nuova generazione, fermo restando il pagamento dell'assistenza tecnica, per il lotto 1, e dell'assistenza tecnica e dei reagenti, per il lotto 2.

**QUESITO 5**

A seguito del sopralluogo richiesto nel disciplinare di gara ed effettuato in data odierna, si richiede di avere riferimenti di ditte operanti presso codesto ospedale per avere preventivi sui lavori da effettuare presso il locale destinato all'installazione degli spettrometri di massa (LOTTO 1)

**RISPOSTA 5**

Le informazioni richieste non sono disponibili.

**QUESITO 6**

Si richiede di ritenere equivalente, relativamente al dosaggio di ammine biogene e acidi urinari, la fornitura di kit certificati con un numero di livelli di calibrazione inferiore a 6+1 bianco, come richiesto nei requisiti indispensabili, in quanto, per i suddetti metodi analitici, non si ritiene necessaria una curva di calibrazione così estesa. I kit proposti consentiranno in ogni caso di coprire gli intervalli terapeutici richiesti per le suddette determinazioni e sono in possesso della certificazione CE-IVD.

**RISPOSTA 6**

Al fine di garantire la maggior partecipazione possibile pur nel rispetto delle esigenze clinico-sanitarie di questa ULSS, a parziale rettifica di quanto fissato al punto 2.8 dell'art. 2 del Capitolato tecnico, i livelli di calibrazione richiesti quale caratteristica tecnica essenziale vengono fissati in almeno tre più uno bianco ed un range di misurab tale che l'ultimo punto di calibrazione abbia una concentrazione superiore al limite superiore dell'intervallo di riferimento dichiarato dal metodo stesso.

**QUESITO 7**

In riferimento alla garanzia provvisoria richiesta per il LOTTO 1 - si chiede di confermare che l'importo è di Euro 17.100,00 e non di 17.700,00 come indicato nel disciplinare di gara.

**RISPOSTA 7**

La garanzia provvisoria per il lotto 1 è di 17.100,00. Nel Disciplinare di gara è stato erroneamente indicato l'importo di € 17.700,00 a causa di un mero refuso.

**QUESITO 8**

Buongiorno, in riferimento al lotto 2 della gara n. 7074690 (CIG 7479652417), considerando che la quota maggioritaria dei costi è rapresentata dai reagenti per analisi, si chiede conferma che il budget di gara (725000?) faccia riferimento ad un periodo di fornitura di 5 anni, come riportato nell'articolo 4.2 del disciplinare di gara e nell'articolo 3 del capitolato tecnico: sarà poi nostra cura specificare la quota noleggio delle apparecchiature fornite, che potrà essere decurtata dopo il periodo contrattuale di 60 mesi.

**RISPOSTA 8**

Si rinvia alla risposta n. 3.

Vicenza, 26 giugno 2018

IL RUP
Dott. Stefano Affolati