



AZIENDA OSPEDALIERA "G. RUMMO"

**Via dell'Angelo, 1 82100 Benevento
0824 57111 P.Iva e C.F. 01009760628**

www.aziendaospedaliarummo.it

AREA PROVVEDITORATO ED ECONOMATO

Direttore Dott.ssa. Maria Nicoletta Mercuri

Tel. 0824 57562 - 57549 - Fax 0824 57572

e-mail nicoletta.mercuri@ao-rummo.it

OGGETTO: PROCEDURA APERTA PER IL NOLEGGIO DI N. 1 SEQUENZIATORE DI DNA E PER L'ACQUISTO DEL RELATIVO MATERIALE DI CONSUMO E SERVIZI CONNESSI DA DESTINARE ALLA U.O.C. DI GENETICA MEDICA FASC. PIN 174/2017 **(DA CITARE OBBLIGATORIAMENTE IN OGNI FUTURA COMUNICAZIONE)** - CIG : N. 732855748D CODICE UNIVOCO UFFICIO – IPA: 7CXXRP

Domanda 1:

Lo strumento di cui tratta il bando non è un dispositivo medico a contatto con il paziente né un apparecchio adibito a servizio pubblico, pertanto alcune delle condizioni di assistenza / manutenzione tecnica richieste, non sono applicabili.

Si chiede se soddisfano i requisiti minimi i seguenti tempi:

- Il tempo di intervento per inizio troubleshooting telefonico (in alcuni casi risolutivo) 4 ore
- Il tempo di intervento on site (se necessario) può essere di 72 ore.

Risposta

Si conferma che il sistema posto a gara è utilizzato per eseguire gli esami da effettuare per i pazienti afferenti alla Genetica medica, pertanto rientra nel contesto di servizio pubblico. Si conferma che il sistema offerto deve essere marchiato CE IVD, (diagnostica in vitro).

Si conferma che la manutenzione deve avvenire secondo le condizioni richieste in capitolato ed in particolare, nel caso in cui il fabbricante preveda una frequenza della manutenzione con cadenza annuale, questa dovrà essere eseguita annualmente con una tolleranza massima di ± 30 giorni, salvo che l'apparecchiatura non è messa a disposizione al personale tecnico dell'Aggiudicatario dal servizio che lo utilizza (UO Genetica medica). Evidentemente, peraltro come riportato negli atti tecnici, in quest'ultimo caso, non si applicano le penali.

Si conferma che il primo intervento di manutenzione correttiva dovrà avvenire entro 8 ore lavorative, anche se non viene richiesto che sia on site. Pertanto, il primo intervento può essere da remoto ma comunque entro le 8 ore lavorative (pertanto 4 ore soddisfa i requisiti minimi).

Il tempo di intervento on site (se necessario) può essere di 72 ore, purché il primo intervento sia avvenuto anche da remoto entro le 8 ore lavorative.

Domanda 2:

Per quanto riguarda la Check list (liste delle operazioni eseguite durante la manutenzione preventiva) precisiamo che verrà rilasciato il protocollo OQ/PQ, documento superiore per dettagli ed informazioni.

Risposta

In fase di presentazione offerta potrà essere fornito il protocollo OQ/PQ e sarà cura ed onere della Commissione valutatrice verificare se è equivalente o superiore alla Check-list richiesta in gara.

Domanda 3:

Se il costruttore non prevede controlli funzionali periodici per l'apparecchiatura offerta in gara, la prescrizione dei controlli funzionali deve essere rispettata?

Risposta

Qualora il costruttore non prevede controlli funzionali periodici per l'apparecchiatura offerta in gara, gli stessi non dovranno evidentemente essere eseguiti.

Domanda 4:

In fase di presentazione offerta potrà essere fornito il protocollo IQ/OQ relativamente agli interventi "critici" in luogo delle prescrizioni del capitolato tecnico e relativi allegati?

Risposta

In fase di presentazione offerta potrà essere fornito il protocollo IQ/OQ relativamente agli interventi "critici" e sarà cura ed onere della Commissione valutatrice verificare se è equivalente o superiore rispetto a quanto richiesto in capitolato, in conformità alla normativa vigente in materia.