



OGGETTO: GARA MEDIANTE PROCEDURA APERTA PER L’AFFIDAMENTO DELLA FORNITURA IN MODALITA’ “SERVICE” DI UN SISTEMA INTEGRATO PER LA GESTIONE INFORMATIZZATA DEI LABORATORI DI ANALISI CHIMICO-CLINICHE AZIENDALI

PUBBLICAZIONE CHIARIMENTI N. 2

In relazione alla procedura in oggetto, e nel rispetto del principio della par condicio e trasparenza amministrativa, si forniscono le seguenti informazioni e precisazioni riguardante la fornitura in oggetto che concorrono ad integrare gli atti di gara:

1. QUESITO

Nella griglia di valutazione delle offerte, a pagina 2, si fa riferimento al “Possesso di certificazione ISO 13485 relativa ai dispositivi medici, o di altra certificazione o misura di garanzia di qualità equivalente”.

Si chiede se saranno ritenute valide, ai fini dell’attribuzione del punteggio, certificazioni ISO 13485 relative esplicitamente a soli campi applicativi diversi dal laboratorio analisi.

1. RISPOSTA

Ai fini dell’attribuzione del punteggio di cui al parametro 1g, saranno ritenute valide certificazioni ISO 13485 relative esplicitamente a laboratorio analisi.

2. QUESITO

Nella griglia di valutazione delle offerte, a pagina 2, si fa riferimento al “Possesso di certificazione ISO 13485 relativa ai dispositivi medici, o di altra certificazione o misura di garanzia di qualità equivalente”.

Considerato che la certificazione ISO 9001 non si può ritenere da sola equivalente alla certificazione ISO 13485, chiediamo di sapere se la marcatura CE dei prodotti può essere ritenuta, congiuntamente alla certificazione ISO 9001, misura di garanzia di qualità equivalente.

2. RISPOSTA

Preliminarmente si premette che la norma ISO 13485 è una norma armonizzata con le Direttive europee sui dispositivi medici. Tale norma specifica i requisiti per un sistema di gestione della qualità nei casi in cui un’organizzazione deve dimostrare la sua capacità nel fornire dispositivi medici e relativi servizi che incontrino i requisiti dei clienti e soddisfino le necessità normative riguardanti i dispositivi medici e relativi servizi.

Tale norma include molti principi della ISO 9001 integrati da alcuni requisiti specifici dei dispositivi medici, e ne esclude altri che non sono adatti al fine della regolamentazione.

La norma ISO 13485 ha alcune differenze sostanziali con la norma ISO 9001 e, in particolare riguardo a: Sistema di gestione per la qualità, responsabilità della Direzione, gestione delle risorse, realizzazione del prodotto e misurazioni, analisi e miglioramento.

Per questo motivo le organizzazioni che sono conformi alla ISO 13485 non possono esigere la conformità alla ISO 9001 e viceversa, a meno che dimostrino che i loro sistemi di quality management siano specificamente conformi ai requisiti di entrambe le norme.



3. QUESITO

Si chiede di precisare le caratteristiche del server centrale attualmente in esercizio presso l'Azienda Sanitaria eventualmente da utilizzare per il nuovo sistema di laboratorio

3. RISPOSTA

Le caratteristiche del server centrale attualmente in esercizio presso l'Azienda Sanitaria, sono:
Intel Xeon E5405 2 ghz 4 Gb di Ram
S.O. Windows 2003 Server Standard Edition SP3.

4. QUESITO

Con riferimento al disciplinare di gara, Art. 27 "Criteri di valutazione delle offerte" e relativo allegato 10 "Griglia di valutazione delle offerte", si chiede conferma che il parametro di valutazione 1.c "Riutilizzo di risorse software e hardware esistenti" valuterà positivamente l'eventuale fornitura di nuovo hardware (con relativa manutenzione) in grado di rendere disponibile l'hardware esistente per gli eventuali altri usi a cui l'Azienda Sanitaria intenda meglio destinarlo.

4. RISPOSTA

Sarà valutato positivamente sia riutilizzo di risorse software e hardware esistenti, sia l'eventuale fornitura di un nuovo hardware (con relativa manutenzione) a costo zero per l'Azienda Sanitaria.

=====

AZIENDA SANITARIA LOCALE DI POTENZA (A.S.P.)