

OGGETTO: Procedura aperta telematica per la fornitura in service di “Sistemi diagnostici di Laboratorio e di microbiologia” per le U.O.C. di Laboratorio Analisi e di Microbiologia dell’Azienda ULSS 2 Marca trevigiana, per il periodo di 84 mesi. Id sintel 186265202

Chiarimento n. 4

Quesito n. 1

Riferimento allegato “ELENCO ESAMI DEF.” – lotto 11 si segnala che l’esame “anticorpi anti gangliosidi” (regime di offerta: obbligatorio) risulterebbe richiesto 2 volte in quanto vengono richiesti anche gli esami “profilo gangliosidi IgG e profilo gangliosidi IgM” nel medesimo allegato, si chiede conferma che trattasi di refuso e che l’esame non deve essere considerato.

Risposta al quesito n.1

Si conferma che la riga 340 ANTICORPI ANTI GANGLIOSIDI costituisce un refuso (legato al Catalogo Veneto del Prescrivibile (CVP), pur essendo corretto il totale dei test richiesti nelle tre righe ossia: 340, 368 e 369.

Pertanto la riga 340 ANTICORPI ANTI GANGLIOSIDI è da intendersi integrata con le righe 368 PROFILO GANGLIOSIDI IGG e 369 PROFILO GANGLIOSIDI IGM.

Il totale dei test richiesti del lotto rimane immutato e per le righe sopra richiamate si specifica:

340 ANTICORPI ANTI GANGLIOSIDI il riferimento si intende stralciato;

368 PROFILO GANGLIOSIDI IGG 250 test anno;

369 PROFILO GANGLIOSIDI IGM 250 test anno.

Quesito n. 2

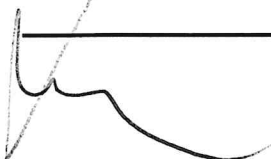
Riferimento allegato “CAPITOLATO SPECIALE PARTE I E PARTE II + DUVRI” pagina 9, si chiede di chiarire la frase: “Si precisa inoltre che le determinazioni e tutti i materiali necessari per la calibrazione e per il controllo di qualità proprietario di verifica della calibrazione, dovranno essere quantificati dalla Ditta e forniti a titolo gratuito”.

Dal momento che non è possibile conteggiare e quotare separatamente il medesimo kit completo di tutti i reattivi necessari per eseguire le determinazioni (test) e le calibrazioni, si chiede conferma che la richiesta si riferisce a tutti i reattivi accessori (calibratori, controlli, diluenti), forniti come eventuali materiali addizionali alla confezione primaria del kit.

Risposta al quesito n.2

Si conferma quanto espressamente indicato nel Capitolato Speciale Parte I Art. 1 pag. 9 ossia che *“le determinazioni e tutti i materiali necessari per la calibrazione e per il controllo di qualità proprietario di verifica della calibrazione, dovranno essere quantificati dalla Ditta e forniti a titolo gratuito”*.

Pertanto i kit di cui trattasi dovranno essere inseriti nelle righe dell’offerta con il relativo quantitativo nelle colonne preposte all’indicazione del numero di confezioni (colonne Q,R,S,T,U,V,W dello Schema di offerta Allegato 3) e inserita la dicitura “sconto merce” nella colonna P “Prezzo per confezione in Euro Iva esclusa”.



Si ribadisce che il quantitativo offerto in sconto merce deve essere in quantità sufficiente per i test relativi alla calibrazione e per il controllo di qualità proprietario di verifica della calibrazione.

Quesito n. 3

Riferimento CAPITOLATO SPECIALE (PARTE PRIMA) – SPECIFICHE TECNICHE, LOTTO 11 pag. 83 – In riferimento alle CARATTERISTICHE PREFERENZIALI DEL PROGETTO DI FORNITURA, per le “Apparecchiature per la lettura automatica dei vetrini in IFA” (punto 1.B), sarà valutato al punto AN.02.TV il “Numero di substrati acquisibili automaticamente dal sistema.” Si specifica inoltre che “Al fine del computo dell’attribuzione del punteggio saranno considerati il numero di substrati acquisibili, come indicati nel manuale operatore dello strumento.” Poiché il manuale operatore del sistema che si intende proporre non riporta questa informazione, contenendo principalmente indicazioni sull’utilizzo, si chiede conferma che sia possibile presentare una dichiarazione sottoscritta dal produttore che indichi chiaramente il numero di substrati acquisibili e che si possa tenere conto di quest’ultima ai fini dell’attribuzione del punteggio.

Risposta al quesito n. 3

Si conferma quanto espressamente indicato nel criterio di valutazione AN.02.TV, ossia che per l’applicazione del punteggio previsto il “Numero di substrati acquisibili automaticamente dal sistema” deve risultare dal manuale operatore.

Quesito n. 4

Riferimento CAPITOLATO SPECIALE (PARTE PRIMA) – SPECIFICHE TECNICHE, LOTTO 11 pag. 84 – In riferimento alle CARATTERISTICHE PREFERENZIALI DEL PROGETTO DI FORNITURA, per le “Apparecchiature analitiche per dosaggi in immunoblotting” (punto A.5), è richiesto al punto AN.08.TV uno “Strumento completamente automatico in tutte le fasi del processo, dal campionamento da provetta primaria fino alla lettura delle strip.” Si chiede conferma che con strumento completamente automatico si intenda che non sia previsto alcun intervento manuale da parte dell’operatore dal campionamento da provetta primaria fino alla lettura e registrazione automatica delle immagini.

Risposta al quesito n. 4

Si conferma quanto previsto nella documentazione di gara, ossia che il punteggio previsto al punto A.5 “Apparecchiature analitiche per dosaggi in immunoblotting” si riferisce ad uno strumento che presenti completo automatismo riferito a tutte le fasi che iniziano con il campionamento da provetta primaria e si concludono con la lettura delle strip.

Chiarimento n. 5

Quesito n.1

Con riferimento al lotto 1, a pag. 12 del Capitolato, tra gli obiettivi è elencata la necessità di "implementare un'area di stoccaggio biologico a lungo termine per archiviare campioni a fini medico legali o di ricerca". Poiché non vi è ulteriore menzione né indicazione di caratteristiche minime strumentali, si chiede di confermare che la fornitura di frigoriferi per lo stoccaggio non è oggetto del presente lotto. In caso contrario si chiede di fornire maggiori informazioni

Risposta al quesito n. 1

Si conferma che eventuali migliorie proposte dalla Ditta in coerenza con gli obiettivi previsti, saranno oggetto di valutazione tecnica nello specifico criterio di valutazione denominato PR 03TT", che si riferisce espressamente alle migliorie progettuali.

Chiarimento n. 6

Quesito 1

Con rif. al Lotto 12, si chiede di indicare chiaramente il numero di estrazioni annue per eseguire le analisi riportate.

Risposta al quesito 1

Si specificano numero 1900 estrazioni anno.

Quesito 2

Con rif. al lotto 12, si chiede se il punto AN.04.TV della griglia di valutazione Possibilità di eseguire almeno 48 test contemporaneamente intende la capacità di un singolo strumento di eseguire almeno 48 test contemporaneamente.

Risposta al quesito 2

Si conferma che si intende la capacità di un singolo strumento di eseguire almeno 48 test contemporaneamente.

Chiarimento n. 7

Quesito 1

Lotto 22. Nel Capitolato Speciale (Parte prima) – Specifiche tecniche, a pag. 142 si chiede, punto g) Fornitura di controlli di qualità interni (ceppi ATCC) da concordare durante la fase di esecuzione, utili al monitoraggio settimanale di ogni pannello fornito, e per la valutazione della performance della strumentazione ai fini della qualità.

Con riferimento alla fornitura dei controlli di qualità interni (ceppi ATCC) si chiede di specificare il numero di ceppi ATCC che devono essere forniti in sede di offerta di gara.

Risposta al quesito 1

Per l'esecuzione dei controlli di qualità interni si richiede di fornire tutti i ceppi di controllo (ATCC o NCTC) previsti dalle schede tecniche dei pannelli utilizzabili sugli strumenti offerti. Per il quantitativo si conferma quanto specificato al punto g) pag. 142 del capitolato speciale di gara. Si chiede di considerare l'esecuzione di un controllo di qualità interno una volta a settimana per ogni pannello fornito e per ogni strumento fornito.

Quesito 2

Lotto 22. Tra la documentazione di gara, nel foglio Excel contenente l'Elenco degli esami, vengono complessivamente conteggiati 55.000 antibiogrammi: 550 per germi Fastidious, 34.400 per G-, 17.230 per G+, 2.820 per streptococchi, oltre a 116.000 identificazioni mentre nel Capitolato Speciale (Parte prima) – Specifiche tecniche, a pag. 142 si chiede che “La fornitura dovrà essere in grado di sostenere una routine (test/anno) di almeno 116.000 identificazioni e 50.000 antibiogrammi”.

Con riferimento alla fornitura degli antibiogrammi, si chiede di specificare se si debba fare riferimento all'Elenco degli esami (55.000 antibiogrammi) oppure alle prescrizioni del Capitolato Speciale (Parte prima) Specifiche tecniche (50.000 antibiogrammi).

Risposta al quesito 2

Si conferma che il numero “50.000 antibiogrammi” contenuto nel Capitolato Speciale (Parte Prima) pag. 142 punto 3 lettera h) è un refuso. Il numero corretto di antibiogrammi è 55.000 come risulta dall' Elenco Esami .

Chiarimento n. 8

Quesito 1

LOTTO 4.

In riferimento al seguente requisito: PR.02.TV Per ottimizzare lo spazio a disposizione, verrà assegnato il punteggio massimo alla soluzione meno ingombrante calcolata sulla base della

superficie espressa in metri quadri dell'area occupata. Documentare l'ingombro in metri quadri con qualsiasi mezzo di prova idoneo allo scopo. Si chiede se nel calcolo della soluzione meno ingombrata debba essere considerato solo il progetto relativo all'automazione del presidio di Treviso o se venga considerato l'ingombro totale di tutti i sistemi offerti per tutti i presidi.

Risposta al quesito 1

Come si evince dalla legenda riportata in calce al lotto, laddove l'identificativo riporta la dicitura "TT" la caratteristica riguarda tutti i Presidi, laddove l'identificativo riporta la sigla di un singolo Presidio (es: TV), la caratteristica riguarda quello specifico Presidio.

Chiarimento n. 9

Quesito 1

LOTTO 4.

In riferimento al seguente requisito: 2)DA ELENCO ANALITI RICHIESTI PER OGNI CENTRO:

FATTORE IX INIBITORE PRESIDIO DI CASTELFRANCO VENETO: N° TEST RICHIESTI 11 OBBLIGATORIO

A quanto a nostra conoscenza non è disponibile sul mercato un kit CE IVD per il dosaggio del FIX inibitore, si richiede pertanto che tale kit possa essere considerato FACOLTATIVO e non OBBLIGATORIO.

Risposta al quesito 1

Il dosaggio del Fattore IX inibitore consiste nel dosaggio del fattore IX a diverse diluizioni. Pertanto si conferma la richiesta di kit CE IVD come da documentazione di gara e si conferma che deve essere prevista la fornitura dello stesso kit fornito per il dosaggio del fattore IX anche per i test OBBLIGATORI per soddisfare la richiesta di Fattore IX inibitore.

Chiarimento n. 10

Quesito 1

LOTTO 6: Caratteristiche minime.

in merito al Punto 6 delle Caratteristiche e prestazioni essenziali richieste per i reagenti, dove viene riportato: Colonne cromatografiche dedicate, testate e pronte all'uso, senza necessità di alcun condizionamento, con garanzia del mantenimento dell'efficienza separativa dichiarata, si richiede: Di poter fornire, secondo il principio di equivalenza, colonne che non vengono preventivamente condizionate. Le colonne, validate nel metodo certificato, hanno il vantaggio di poter essere utilizzate per diverse tipologie di kit permettendovi di incrementare l'efficienza e la produttività analitica. In termini analitici, l'uso di colonne non pre-condizionate ma rispettose delle disposizioni di lavaggio e mantenimento fornite dai produttori, permette di allungare la vita delle colonne stesse

in quanto la fase stazionaria viene a contatto con le fasi mobili dei kit, contenenti Sali o modificanti di pH, solo durante le sessioni analitiche predisposte ma non durante il trasporto e lo stoccaggio.

Risposta al quesito 1

Si conferma quanto prescritto nel Capitolato Speciale Parte prima art. 1 pag. 8, ossia che è applicabile il principio di equivalenza di cui all'art. 79 e allegato II 5 del Dlg. 36/2023, fermo restando che l'onere di dimostrare l'equivalenza della soluzione proposta spetta al concorrente.

Il responsabile unico del progetto
Dott. Giuseppe Magliocca

