



SERVIZIO SANITARIO NAZIONALE
REGIONE SICILIANA
AZIENDA SANITARIA PROVINCIALE
AGRIGENTO

U.O.C. Servizio Provveditorato
Viale della Vittoria 321 - Agrigento
Tel. 0922407407- 292 -118 -116 - 293 - 120
Fax 0922407119 - 211
Email - forniture@aspag.it

prot. n. 93486 del 23/06/2020

A tutte le ditte interessate
A mezzo pubblicazione:
www.aspag.it - www.acquistinretepa.it

Oggetto: Procedura aperta telematica per l'affidamento quinquennale della fornitura in service di sistemi diagnostici per laboratorio, reagenti, calibratori e controlli occorrenti ai laboratori analisi di Patologia Clinica, Anatomia Patologica, e centri trasfusionali dei Presidi Ospedalieri e territoriali dell'Azienda Sanitaria Provinciale di Agrigento - Chiarimenti

Di seguito alla richiesta chiarimenti formulata dalla Ditta/e Omissis si precisa come di seguito:

- Quesito: 1 - lotto 19- 1) tabella NUMERO DEI TEST RICHIESTI Vista la richiesta "Elettroforesi proteine con tecnologia capillare" si chiede di confermare se tale numero (14.200) sia reale o se necessiti di eventuale vostra rettifica.
- 2) CARATTERISTICHE MINIME DEL SISTEMA ANALITICO - viene richiesto "Elettroforesi delle sieroproteine a 6 bande con numero di campioni per gel non inferiore a 40". La scrivente, per ottimizzare al meglio l'offerta tecnica che eviti sprechi di materiale, richiede se sarà accettata un'offerta tecnica che preveda tagli di gel da 39 campioni.
- 3) CARATTERISTICHE MINIME DEL SISTEMA ANALITICO - viene richiesto "Cadenza analitica non inferiore a 90 campioni/ora". Vista la richiesta dei test, che riconduce a delle routine giornaliere di circa 45 test al giorno, vista la necessità della scrivente di confezionare un'offerta tecnica che riduca al minimo gli sprechi di Hardware e reagenti, si richiede la possibilità di offrire un sistema AUTOMATICO in gel d'agarosio in grado di eseguire 50 test/ora.

Risposta: Trattasi di mero refuso: il numero di test richiesti per il Laboratorio del presidio di Agrigento è di 1200 (milleduecento)

Viene consentita un'offerta tecnica che preveda tagli di gel da 39 campioni

Vista la presunta routine giornaliera assimilabile a 45 test/die, viene consentita un'offerta tecnica con possibilità di offrire un sistema automatico in gel d'agarosio in grado di eseguire 50 test/ora

Quesito: 2 - Lotto 13 - In merito al lotto 13 "Diagnostica Biochimica su piattaforme ad alta automazione (CORE-LAB) e sistemi integrati", alla sezione "Servizi di trasporto campioni biologici", pag.49 e 50 del capitolato tecnico, siamo a chiedere se il numero dei contenitori terziari inclusivi dei secondari, con le caratteristiche tecniche indicate è riferito al tragitto giornaliero dai punti di prelievo del distretto AG1 (5) e AG2 (4), per un totale di 9 contenitori terziari, in considerazione del fatto che dividendo i tubi primari presuntivi indicati per i 9 punti prelievo,

mediamente da ognuno di essi partiranno circa 74 campioni giornalieri di sangue più eventuali urine e/o campioni microbiologici, verso l'HUB di riferimento.

Risposta: Il numero di contenitori terziari offerto deve assicurare il trasporto giornaliero in sicurezza di tutti i campioni biologici, secondo stima presuntiva e calendario di trasporto indicati.

Quesito: 3 - Lotto 1 - Sistemi automatici per l'identificazione e l'antibiogramma di germi patogeni, comprensivi di piastre colturali, tamponi di raccolta e trasporto dei campioni microbiologici.

- 1) Numero dei test richiesti: non sono specificati il numero di test richiesti per l'identificazione dei Micoplasmii e per l'antibiogramma degli Haemophilus. Si chiede di conoscere le quantità da offrire poiché le stesse non vengono specificate o, se inserite in altre voci, (es. identificazione GRAM+ e GRAM - con metodica biochimica e Antibiogrammi GRAM + e GRAM -) quanto incidono numericamente sul totale.
- 2) Viene richiesto N.1 Coloratore automatico di vetrini per colorazione di Ziehl Nielsen di micobatteri acido-alcol resistenti corredato di reattivi e accessori. Si chiede di specificare il numero dei test richiesti poiché non si evince da nessuna parte del capitolato.
- 3) Viene richiesto N. 1 Analizzatore automatico per Emocolture (C). Si chiede di specificare meglio cosa si intende per "Contenitori per la raccolta campioni ... caricabili in modalità automatica"
- 4) A pag. 3, in riferimento ai protocolli per l'esecuzione delle emocolture si specifica che "si prevedono l'invio al laboratorio di n. 3 coppie di flaconi (1 fl. aerobi e n. 1 anaerobi/coppia) per ogni test su paziente adulto e n. 2 coppie di flaconi (1 fl. aerobi pediatrico e n.1 anaerobi/coppia)". Si chiede di rivedere le quantità richieste in quanto da un'analisi statistica effettuata in qualità di vostri attuali fornitori abbiamo potuto verificare che le quantità richieste, 6000 flaconi per presidio, sono sproporzionate rispetto allo storico a (4600 flaconi totali per adulti e 200 pediatrici per il presidio di Agrigento, 1800 flaconi totali per adulti e 300 pediatrici per il presidio di Sciacca).
- 5) Viene richiesto N. 1 Middleware gestionale da interfacciare al LIS così da ottimizzare il workflow dell'intero sistema strumentale. Si chiede se è possibile rivedere le caratteristiche minime del middleware gestionale, in quanto proprio perché si interpone (middleware) tra le strumentazioni e il vostro software di laboratorio non può avere le caratteristiche intrinseche del LIS e cioè refertazione e stampante di etichette di barcode. Inoltre proprio per tali caratteristiche si chiede di rivedere il numero minimo di 3 (tre) pc esterni attualmente richiesto.
- 6) A pag. 4 in riferimento alle caratteristiche minime degli analizzatori previsti per i laboratori di Canicattì e medicina trasfusionale del P.O. di Sciacca si chiede di specificare se queste sono valide oltre che per questi due presidi anche per quello di Licata.
- 7) A pag. 4 è richiesto un middleware gestionale per i presidi spoke di Canicattì, Licata e medicina trasfusionale del P.O. di Sciacca con le stesse caratteristiche dei laboratori HUB. Si chiede di rivedere questa richiesta alla luce del fatto che tutti gli analizzatori di emocolture attualmente sul mercato hanno già un software gestionale in grado di connettersi al LIS di laboratorio ove presente e quindi non necessitano di un middleware dedicato o di chiarire se trattasi eventualmente di un terminale da connettere in rete al middleware degli HUB.
- 8) A pag. 5 è richiesta la voce "Agar brucella +5% sangue di cavallo". Si chiede se è possibile offrire il terreno equivalente "Agar brucella con 5% sangue di montone".
- 9) A pag. 5 è richiesta la fornitura piastra cromogene da 90mm per l'identificazione di germi vari. Data la differenza, talvolta sostanziale, di prezzo al listino della tipologia di piastre da Voi descritte si chiede di specificare le quantità per singola piastra e non forfettaria come attualmente richiesto.
- 10) A pag. 6 si richiedono puntali monouso da 1000 µl e puntali monouso da 200 µl. Si chiede se è possibile offrire un'unica voce con puntale adatto ad entrambe le tipologie per pipette a volume variabile.
- 11) A pag. 6 "Caratteristiche qualità del sistema/piattaforma" si chiede di specificare cosa si intende per l'analizzatore A al punto n. 1 "media di identificazione isolati/specie >12".
- 12) A pag. 6 "Caratteristiche qualità del sistema/piattaforma" si chiede di confermare che la caratteristica di cui al punto n. 17 "Possibilità di utilizzare due diverse colorazioni (fluorescenza e Ziehl Neelsen)" è riferita non all'analizzatore D ma all'analizzatore E.
- 13) A pag. 6 "Attrezzature accessorie per ogni piattaforma analitica" si richiedono 3 postazioni di lavoro comprensive di tavolo porta computer carrellato e alloggiamento per stampante, sgabello ergonomico con seduta e schienale regolabile. Alla luce del chiarimento di cui al punto 5) si chiede la eventuale revisione delle 3 postazioni richieste.
- 14) A pag. 6 "Attrezzature accessorie per ogni piattaforma analitica" si richiedono due frigoriferi monoblocco. Si richiama l'attenzione sul fatto che nella scorsa gara, come aggiudicatari abbiamo già provveduto a fornirvi 2 frigoriferi con le medesime caratteristiche che, a gara esaurita, dovremo comunque cedere alla Vostra rispettabile Azienda, in quanto non ritirabili dato che non siamo fornitori di tale tipo di attrezzature. Pertanto alla luce di questa cessione chiediamo di eliminare per il lotto 1 la fornitura dei due frigoriferi monoblocco richiesti o in alternativa inserire la richiesta nel sub-lotto 32 ove si richiedono già attrezzature di tale genere.
- 15) A pag. 6 "Attrezzature accessorie per ogni piattaforma analitica" si richiedono 2 incubatori di cui uno a CO2 ecc. Si chiede di specificare se in tutto si tratta di 2 incubatori per ogni presidio quindi in tutto 4 incubatori considerati i due centri HUB oppure di due incubatori da distribuire sui due presidi.

Risposta: I test richiesti vengono indicati, in maniera presuntiva come di seguito:

Po Agrigento

100 identificazioni Micoplasmii;

80 antibiogramma Haemophilus

Po Sciacca

75 identificazioni Micoplasmi;

60 antibiogramma Haemophilus

Sono stimate in maniera presuntiva come di seguito:

150 per il Laboratorio di Agrigento

100 per il Laboratorio di Sciacca

Si intende il riconoscimento automatico dei flaconi all'atto dell'inserimento degli stessi nell'analizzatore, mediante rilevazione del barcode o con tecnologia più avanzata

La discrepanza numerica è da attribuire alla difettiva aderenza ai protocolli di effettuazione dei prelievi per emocoltura, spesso consegnati con un numero di flaconi inferiore a quello previsto dai protocolli operativi. In considerazione che tale discrepanza possa perpetuarsi, si considera idonea la fornitura di una quantità di flaconi pari al 60% della quantità conseguenziale al numero globale dei test richiesti sui due presidi (12000 flaconi per emocoltura adulti e 1600 per emocoltura in pz pediatrici)

In relazione all'osservazione specifica, si rappresenta come la funzionalità del middleware offerto debba garantire la corretta interazione operativa tra strumentazione proposta e LIS di Laboratorio. Tutte le operazioni/funzioni garantite dal LIS possono non essere comprese nel middleware gestionale, fatta salva la piena funzionalità operativa dell'intero sistema (LIS, strumentazione, middleware). A tal proposito si ritiene sufficiente la fornitura di n. 1 (uno) PC gestionale a corredo

Per mero refuso non si è inserito il Laboratorio di Licata nell'enunciato delle caratteristiche minime. Lo stesso è pertanto da intendersi compreso nella fornitura richiesta

L'osservazione viene giudicata fondata e si rappresenta la necessità di un solo terminale da connettere in rete al middleware degli HUB

La fornitura proposta (Agar brucella + 5% Sangue di montone viene giudicata equivalente

Il dettaglio viene specificato come di seguito

Piastr cromogene da 90 mm per l'identificazione di:				PaAG	PaSC
Numero totale	10000	8000			
Candida albicans	1700	1500			
Salmonella	400	200			
Germi urinari comuni		1700	1500		
Germi urinari comuni su doppio terreno di coltura/piastra				1700	1500
Stafilococco aureo	1600	1200			
Streptococco agalactiae		1000	800		
Pseudomonas aeruginosa		300	200		
Ceppi VRE	300	200			
Ceppi ESBL	300	200			
Ceppi MRSA	300	200			
Ceppi resistenti alla Colistina			300	200	
Ceppi produttori di carbapenemasi e Oxa				300	200
V. cholerae	100	100			

E' possibile dettagliare la fornitura in unica voce, purchè idonea a assicurare puntale adatto a entrambe le tipologie per pipette a volume variabile

Si rappresenta che per mero refuso la caratteristica indicata è da intendersi come uguale o maggiore di 12

La caratteristica richiesta è da riferire all'Analizzatore E, e non all'Analizzatore D, come erroneamente indicato per mero refuso

Si richiama a quanto enunciato per il punto 5

Si accoglie la richiesta di non comprendere nella fornitura n. 2 frigoriferi monoblocco, in quanto gli attuali potranno essere utilizzati in futuro al medesimo scopo.

Si richiedono n. 2 incubatori per presidio (Totale n. 4 di cui n. 2 a CO2)

Quesito 4 - Lotto 5 - Si chiede conferma sulla possibilità di offrire strumenti che abbiano il computer gestionale integrato o esterno allo strumento, ferma restando la conformità a tutte le richieste del capitolato.

Risposta : Si conferma la possibilità di offrire strumenti con computer gestionale integrato o esterno allo strumento

Quesito 5 - lotto 11 - In riferimento alle caratteristiche minime dell'Analizzatore B, nell'eventualità venga fornito un Analizzatore con PC gestionale integrato, occorre ugualmente fornire un ulteriore PC con stampante e gruppo di continuità oppure bastano solamente la stampante laser e gruppo di continuità?

In riferimento al punto 8 delle Caratteristiche di Qualità dell'analizzatore "Possibilità di fornire ATIII con FII in alternativa al metodo con FXa richiesto", con che modalità deve essere strutturata e/o proposta la fornitura? Entrambi i metodi devono essere validati e certificati sull'analizzatore offerto?

Risposta: Non è necessaria, in riferimento a tale fattispecie, la fornitura di ulteriore PC

Il metodo alternativo previsto deve ottemperare agli stessi requisiti di validazione e certificazione sugli analizzatori offerti

Quesito: 6 - Lotto 29- Si chiede di specificare se sia possibile virtualizzare server in uso presso l'ente.
Si chiede di confermare che per il requisito "possibilità di determinazione dell'osmolarità", oggetto di valutazione, è da intendersi il parametro Osmolarità espresso in mmol/kg
Si chiede di confermare che per il requisito "Calibrazioni completamente automatiche per l'intero pannello analitico", oggetto di valutazione, si intendono calibrazioni automatiche per tutti i parametri su base giornaliera e senza intervento di personale interno o esterno.
Si chiede di confermare che i volumi dichiarati non siano comprensivi dei controlli di qualità.
Si chiede di specificare per gli analizzatori portatili di tipo B la frequenza di esecuzione dei controlli di qualità e i relativi livelli.

Risposta: Si conferma che trattasi di strumento portatile (B) e che la dizione "Apparecchio da banco" è da attribuire a mero refuso. Di seguito si precisa, che la misurazione di CO ossimetria non viene compresa nel profilo minimo richiesto per l'apparecchio B. Le Tele-assistenza viene richiesta solo per la strumentazione di Tipo A. Il fabbisogno dei test viene presuntivamente stimato in una percentuale del 70% eseguita dallo strumento di tipo A e il restante 30% eseguito dallo strumento di tipo B.

Quesito: 7 - lotto 14 - In riferimento al punto 4 delle Caratteristiche di Qualità dell'analizzatore "Miglior tempo di stabilità a bordo dei reagenti", si conferma che per reagenti si intendono non solo gli allergeni ma anche i reagenti occorrenti per l'esecuzione del test?

In riferimento al punto 5 delle Caratteristiche di Qualità dell'analizzatore "Miglior ampiezza della curva delle IgE totali fino a 2000KU/l", si conferma che la parola Miglior è un refuso?

In riferimento al punto 7 delle Caratteristiche di Qualità dell'analizzatore "Completezza dell'offerta allergologica", si prega di specificare quali sono i parametri su cui verrà attribuita la completezza dell'offerta allergologica.

Risposta: Si conferma che tale requisito è estensivo anche a tutti i reagenti occorrenti all'esecuzione del test. Il termine "Migliore" è da intendere come mero refuso.

I parametri da considerare sono da intendersi: maggior numero di allergeni non molecolari offerti (punti 3), maggior numero di allergeni molecolari offerti (punti 4), maggior numero di pannelli multi-allergene a parità di numero test/pannello (punti 3),

Quesito: 8 - lotto 21 - In riferimento alla caratteristica di minima dell'analizzatore "Lettura con tecnica laser", al fine di garantire la massima partecipazione, si chiede di ammettere la Tecnologia a LED quale modalità di lettura alternativa.

In riferimento ai test richiesti "Catene leggere Kappa" e "Catene leggere Lambda", si prega di specificare se si intendono le catene leggere totali o le catene leggere libere.

Si chiede di specificare, per entrambi gli analizzatori, la frequenza di esecuzione dei controlli di qualità e i relativi livelli.

Risposta: In considerazione della necessità di garantire la massima partecipazione e della efficacia della tecnologia proposta in alternativa, si ritiene appropriato il ricorso alla tecnologia LED in alternativa quella Laser indicata.

I test richiesti sono da intendersi come catene leggere totale.

Sono previsti tre livelli di controllo con cadenza per ognuno non inferiore a 3 sedute/settimana.

Quesito: 9 - lotto 16- Si chiede di confermare che per processazione simultanea di vetrini con metodica IFI e micropiastre con metodica ELISA si intende che lo strumento offerto debba essere in grado di eseguire sulla stessa piattaforma, sia metodiche IFI sia metodiche ELISA.

Si chiede di confermare che la fornitura del congelatore a -20°C per la conservazione della sieroteca sia da intendersi per singolo presidio e non per singolo analizzatore.

Si chiede di confermare che con server di backup per il Middleware si intende quello offerto insieme al gestionale di laboratorio come da indicazioni relative al Lotto.

Risposta: Esecuzione delle due tipologie di test sullo stesso strumento con seduta operativa programmabile.

La fornitura di congelatore a -20° è da intendersi per singolo presidio.

Il backup è da intendersi come quello offerto assieme al gestionale di laboratorio.

Quesito: 10 - lotto 10 - Al fine di calcolare l'esatto quantitativo dei controlli di qualità, da fornire per la corretta valutazione delle prestazioni analitiche della strumentazione offerta, si chiede di precisare le sessioni analitiche (esempio giornaliera 7/7, bisettimanale 2/7, settimanale 1/7, ecc.) dei test indicati in tabella a pagina 32 del Capitolato Tecnico eseguiti in ogni Laboratorio.

Si chiede di confermare che la richiesta "Attrezzature e Accessori" presente a pagina 36 del Capitolato Tecnico sia da considerarsi un refuso ad eccezione delle centrifughe (n=5) richieste nella valutazione a punteggio. Con la presente siamo a chiedere il seguente chiarimento:

DOSAGGIO DOAC

In riferimento al numero dei test indicati in Tabella a pagina 32 dell'allegato 1 - Capitolato Tecnico Patologia Clinica, si chiede di chiarire

se i 200 test/anno richiesti per il Laboratorio Hub di Agrigento e i 100 test/anno richiesti per

L'Hub di Sciacca siano riferiti ai tre farmaci indicati (Rivaroxaban, Apixaban e Dabigatran) o ad ognuno di essi. Nel caso in cui il numero riportato sia il totale dei dosaggi richiesti, si chiede di specificare la numerosità dei dosaggi per ogni singolo farmaco.

*Risposta : Nessuna necessità di PC di backup
Si accetta il principio dell'equivalenza
1 seduta/settimana
200 per ogni parametro richiesto
Il numero totale non è comprensivo di controlli*

Quesito: 11 - lotto 6 - Si chiede di confermare che si tratta di refuso l'attribuzione della dicitura "dosaggio" riferita ai due estrattori in luogo di "ESTRAZIONE" e l'attribuzione della dicitura "PROCESSO ESTRATTIVO" riferita al termociclatore in luogo di "Amplificazione e rivelazione"

Si chiede di esplicitare la frequenza delle sedute per parametro e la frequenza dei controlli.
al fine di una maggiore partecipazione, si chiede di spostare il test APO E inserito tra gli obbligatori in ragione di 80 test anno, tra i test auspicabili inseriti in griglia qualitativa al punto 10"

*Risposta : Trattasi di refuso: la dicitura "dosaggio" è da intendersi come "Estrazione" e la dicitura "Processo estrattivo" è da intendersi come "Amplificazione e Rivelazione"
Viene programmata una seduta analitica/settimana per i parametri richiesti e contestualmente i controlli necessari alla validazione della seduta stessa
Viene programmata una seduta analitica/settimana per i parametri richiesti e contestualmente i controlli necessari alla validazione della seduta stessa
Si ritiene fondata l'argomentazione e quindi il Test APO E è da ritenersi compreso tra i test auspicabili*

Quesito: 12 - lotto 13 - Si chiede se il numero minimo di controlli giornalieri deve intendersi anche per quegli analiti con un numero di test previsti a bassa richiesta, inferiore o uguale ad uno al giorno

Con riferimento alla griglia qualitativa, al punto 10 vengono richiesti puntali monouso per le strumentazioni di immunometria all'analizzatore di tipo C si chiede conferma che tale caratteristica sia da estendere anche ad eventuali strumentazioni di immunometria offerte a completamento dei pannelli

Con riferimento alla tabella dei test richiesti per il lotto 13, si fa presente che, fatta eccezione per la prima colonna relativa al presidio di Agrigento, i totali degli altri presidi non corrispondono alla somma delle singole voci. Si chiede di confermare che trattasi di refuso.

Risposta : Per i test a bassa richiesta il numero dei controlli forniti deve essere calibrato per assicurare l'esecuzione di due sedute/settimana

*Il totale errato è da intendersi come refuso: i dati quantitativi da considerare sono quelli delle singole voci
Tale caratteristica viene richiesta anche in caso di strumentazioni di immunometria offerte a completamento dei pannelli*

Trattasi di mero refuso, il test è da considerare come indicato in singola voce

Quesito : 13 - lotto 29 - Si chiede di voler meglio definire la distribuzione dei test, discriminandone il numero tra apparecchio da banco A e apparecchio da banco B

Si chiede di confermare che i volumi dichiarati non siano comprensivi dei controlli di qualità. Si chiede di specificare per gli analizzatori portatili di tipo B la frequenza di esecuzione dei controlli di qualità e i relativi livelli.

Si chiede di specificare se sia possibile virtualizzare server in uso presso l'ente.

Si chiede di confermare che per il requisito "possibilità di determinazione dell'osmolarità", oggetto di valutazione, è da intendersi il parametro Osmolarità espresso in mmol/kg Richiesta

Si chiede di confermare che per il requisito "Calibrazioni completamente automatiche per l'intero pannello analitico", oggetto di valutazione, si intendono calibrazioni automatiche per tutti i parametri su base giornaliera e senza intervento di personale interno o esterno.

*Risposta : Nello specificare che per mero refuso si è indicato l'apparecchio di tipo B come da banco quando trattasi in realtà di apparecchio portatile, come dettagliato in altre note di chiarimento, si specifica che il fabbisogno dei test viene presuntivamente stimato in una percentuale del 70% eseguita dallo strumento di tipo A e il restante 30% eseguito dallo strumento di tipo B
I volumi dichiarati non sono comprensivi dei controlli di qualità*

Per gli strumenti di tipo B la frequenza di esecuzione dei controlli di qualità è settimanale su tre livelli

Si conferma che trattasi di strumento portatile (B) e che la dizione "Apparecchio da banco" è da attribuire a mero refuso. Di seguito si precisa, che la misurazione di CO ossimetria non viene compresa nel profilo minimo richiesto per l'apparecchio B Le Tele assistenza viene richiesta solo per la strumentazione di Tipo A Il fabbisogno dei test viene presuntivamente stimato in una percentuale del 70% eseguita dallo strumento di tipo A e il restante 30% eseguito dallo strumento di tipo B

Quesito: 14 - lotto 2 - si chiede di confermare se per "strumento completamente automatico", si intenda, senza alcun intervento manuale dell'operatore, ad eccezione dell'introduzione della provetta, della cartuccia reagenti,

lettura bar code, run ed eliminazione della cartuccia a fine analisi, sullo strumento, incluse eventuali fasi di estrazione del DNA, oltre che di rilevazione.

In relazione alla prescrizione capitolare "...sensibilità analitica non inferiore a 6 UFC/ml per ogni specie..." si chiede di confermare l'ammissione di sistemi analitici più sensibili, con LOD inferiore a quella indicata.

in riferimento alle "ATTREZZATURE ACCESSORIE per ogni piattaforma analitica (obbligatorie)", essendo il PC ed il software integrato nel sistema, di confermare la non necessità di fornire "N. 1 PC esterno di back-up, completo di software gestionale preinstallato".

Risposta: Si conferma che le procedure descritte nell'enunciato sono escluse dal requisito "in completo automatismo e senza alcun intervento manuale dell'operatore".

Si rappresenta che la dizione "non inferiore" è da riferire a mero refuso e che la dizione corretta è "non superiore". Pertanto vengono ammesse forniture che prevedano un LOD inferiore a quello indicato per almeno l'1% (0% dei patogeni rilevati)

Si conferma la non necessità di fornire n. 1 PC esterno di backup completo di software gestionale preinstallato, solo se tale caratteristica è presente in integrazione al sistema offerto

Quesito: 15 - lotto 25 - sulle caratteristiche richieste in capitolato "Determinazione dell'HbA1c e delle varianti emoglobiniche con tecnologia HPLC". Le caratteristiche minime indispensabili prevedono il dosaggio contemporaneo sia quali che quantitativo di HbA1c, HbA2 e altre varianti emoglobiniche. I nostri sistemi sono in grado di eseguire quanto richiesto ma non contemporaneamente, ovvero lo stesso strumento è in grado di quantificare HbA1c e HbA2 ma non nella stessa corsa analitica e quindi risulteremmo esclusi dalla gara. Il dosaggio contemporaneo di HbA1c e HbA2, a nostro modo di vedere, non è giustificato né da un percorso diagnostico comune, né da un percorso organizzativo di processo in quanto la patologia per cui si dosa la HbA1c è il Diabete mentre il dosaggio dell'HbA2 è per la diagnosi di Talassemia. L'esclusione della nostra ditta dalla gara rappresenta per noi una grave anomalia all'interno di questo mercato peraltro ingiustificata da motivazioni tecnico organizzative.

Risposta: Vengono confermate le caratteristiche richieste

Quesito: 16 - Lotto 7 - Nelle caratteristiche minime del sistema analitico da offrire nei vari presidi ospedalieri vengono richieste, oltre le varie strumentazioni analitiche, anche le strumentazioni accessorie come i PC e le stampanti. A tal proposito alla scrivente Azienda risulterebbero dal capitolato il numero di 12 PC e di 10 stampanti da fornire per le configurazioni dei sistemi A-B-C, e a questi occorre sommare gli altri 2 PC e 2 stampanti di back-up indicate nel paragrafo delle attrezzature accessorie, per un totale di 14 PC e 12 stampanti. Si chiede, al fine di contenere i costi per dotazioni tecnologiche, senza che ciò interferisca sulle necessità tecniche di laboratorio, se sono esatti il numero di PC e stampanti sopra calcolati.

Risposta: Le dimensioni sono 10mlx16x100 (volume/diametro/altezza), in riferimento alla attuale aggiudicazione come da Gara di Bacino Sicilia occidentale vigente (codice 455001)

Si rettifica il numero totale della fornitura:

Licata e Bivona: 1 PC/1 Stampante per ogni presidio

Canicattì: 2 PC/1 Stampante

Agrigento e Sciacca: 3 PC/2 Stampanti per ogni presidio

Totale 10 PC e 7 stampanti

Quesito: 17 - lotto 7 - Nel lotto 7-diagnostica urinaria viene chiesta a p. 22 la fornitura di N. 1 centrifuga non basculante con capacità non inferiore a 50 posizioni.

Poiché questa caratteristica appartiene a centrifughe non più reperibili sul mercato, si chiede se possono essere fornite o centrifughe basculanti a 50 posizioni o centrifughe non basculanti ma a 30 posizioni.

Risposta: Si ritiene congrua l'osservazione: è possibile fornire n. 1 centrifuga non basculante a 30 porzioni

Quesito: 18 - lotto 31 - la fornitura in Service di diverse micropipette che coinvolgerà presumibilmente diversi laboratori, e non di strumentazione correlata alla fornitura anche di reagenti, chiediamo una descrizione più dettagliata su come debba essere regolato tale servizio per i 5 anni.

Nel modulo di offerta viene riportata anche una quota noleggio: come dovrebbe essere regolamentato tale noleggio nei 5 anni?

Relativamente alla descrizione di Servizio Tecnico, vengono riportati due tipi di certificazioni, di I livello e di II livello, ma non è chiaro per quante e quali micropipette venga richiesta una certificazione piuttosto che l'altra.

Quale è il volume massimo che devono avere i 3.000 puntali con doppio filtro richiesti?

Risposta Si vedano le condizioni di gara sotto il profilo amministrativo

E' necessaria solo la certificazione di I livello, con cadenza di revisione secondo quanto previsto da normative vigenti

Volume massimo dei 3000 puntali con doppio filtro è indicato in 2 ml

Rilevate osservazioni di altre Ditte per il lotto in questione ai fini di consentire un'ampia e qualificata partecipazione, ritenuto valido il principio dell'equivalenza si precisa che le Aziende interessate alla partecipazione di Gara per il Lotto

31, possono procedere alla presentazione dell'offerta, riservandosi questa amministrazione, previa valutazione delle schede tecniche, di procedere o meno alla aggiudicazione di cui trattasi.

Quesito: 19 - lotto 22- "determinazione della VES" si richiede il seguente chiarimento: nell'Allegato 1 capitolato tecnico Patologia Clinica, nelle caratteristiche di qualità indicate per il lotto n. 22 viene dato un punteggio per il punto n. 2 "Possibilità di caricamento campioni utilizzando i rack del contaglobuli". Si richiede se tale punteggio si riferisca esclusivamente agli analizzatori indicati nella fascia (A)

Risposta : Il punteggio qualità di cui alla richiesta viene riferito all'analizzatore principale (A)
Il punteggio qualità di cui alla richiesta viene riferito all'analizzatore principale (A)

Quesito: 20 - lotto 6 - Si chiede se il test per la genotipizzazione del virus dell'HCV possa essere basato su qualsiasi tecnologia che utilizzi sonde.

Risposta : Il test richiesto deve essere garantito in automazione su strumentazione principale

Quesito: 21- Lotti 32,33,34 - si chiede di specificare se per il posizionamento degli strumenti da Voi richiesti nei lotti 32, 33 e 34, siano presenti barriere architettoniche e se le relative strutture di posizionamento siano dotate di montacarichi idonei, per l'eventuale posizionamento al piano, qualora diverso dal piano terra.

Risposta : Tutti i Laboratori sono posizionati al piano terra e raggiungibili mediante scivoli idonei al posizionamento di attrezzature medicali/analizzatori

Quesito: 22 - lotto 13 - Relativamente ai lavori di adeguamento del lotto 13 relativi al P.O. di Sciacca e alla piantina allegata, si chiede di confermare che i lavori stessi vadano effettuati esclusivamente nell'area di posizionamento delle strumentazioni offerte così come prospettato in sede di sopralluogo.

Risposta : Si conferma che i lavori richiesti nell'ambito dell'offerta vanno eseguiti esclusivamente nella sede oggetto di sopralluogo

Quesito: 23 - lotto 9 - In merito alla richiesta di "Cadenza analitica per singolo analizzatore >100 campioni/ora per profilo CBC/DIFF", si fa notare che la richiesta appare eccessiva rispetto al numero di test giornalieri eseguiti dai diversi PP.OO. Si chiede dunque di confermare che verrà valutata positivamente anche una cadenza analitica maggiore o uguale 100 campioni/ora per profilo CBC/DIFF.

In merito alla richiesta "Conteggio delle piastrine con metodo impedenziometrico ed ottico " si chiede di confermare che sia il parametro PLT ottenuto con il metodo impedenziometrico sia il parametro PLT ottenuto con il metodo ottico devono possedere marcatura CE IVD

Risposta Per mero refuso la quantificazione numerica è stata indicata solo con il simbolo >. Pertanto, il dato corretto è da intendersi come pari o superiore a 100 campioni/ora per profilo CBC/DIFF

Ambedue i parametri devono possedere la marcatura CE/IVD

Le provette sono da intendersi come quelle standard per la tipologia di esame richiesto

Quesito: 24 - lotto 14 - Si chiede di specificare la frequenza delle sedute analitiche, comprensive di controlli di qualità, su entrambi gli analizzatori.

Risposta : Si prevede una frequenza di sedute analitiche pari a due sedute analitiche/settimana per ogni Laboratorio/analizzatore, ognuna delle quali deve essere validata dall'esecuzione di controlli di qualità

Quesito: 25 - lotto 21 - In riferimento al punto 17 delle Caratteristiche di Qualità dell'analizzatore "Dosaggio di catene leggere K e λ libere policlonali" si richiede di poter rispondere alla richiesta con un reagente monoclonale con comprovata equivalenza clinica

Risposta: Si ritiene valido il principio di equivalenza e quindi è possibile offrire un reagente monoclonale con comprovata equivalenza clinica

Quesito: 26 - lotto 53 - Si chiede di confermare che il test di conferma HBsAg sia da effettuare sulla strumentazione integrata e che per tutti i test di immunochimica i reagenti, calibratori e controlli debbano essere pronti all'uso

Risposta : Il test di conferma HBsAG deve essere eseguito sulla strumentazione integrata e l'eventuale pretrattamento dei campioni con reagente neutralizzante può essere effettuato offline e/o in manuale

Al fine di consentire la più ampia partecipazione si conferma che la dizione " pronti all'uso " è riferita solo ai reagenti da caricare on board e si precisa che tutti i controlli, calibratori e reagenti e/o soluzioni eventuali per pretrattamento dei campioni possono non essere pronti all'uso

Quesito: 27 - lotto 7- Caratteristiche minime del sistema analitico - pag 21 si richiede elevata stabilità e conservazione dei reagenti e controlli a temperatura ambiente. Considerando che la maggior parte dei calibratori e controlli utilizzati dalla strumentazione di laboratorio necessita della conservazione in frigorifero e che anche le nostre lo prevedono, si chiede se la richiesta possa intendersi modificata come segue: elevata stabilità e conservazione dei reagenti a temperatura ambiente.

Per quanto riguarda gli analizzatori semiautomatici, questi non eseguono di norma colore e aspetto e, il peso specifico non viene determinato con metodo rifrattometrico.

Pertanto, si chiede di chiarire se la dicitura presente a pag. 22 e 24 del capitolato tecnico 'in grado di eseguire gli stessi parametri del modulo per l'esame chimico-fisico' si riferisce ai soli parametri effettuati su striscia e non a quelli strumentali: pH, glucosio, corpi chetonici, proteine e/o albumina, bilirubina, urobilinogeno, emoglobina, nitriti, esterasi leucocitaria e peso specifico (su striscia per gli analizzatori semiautomatici)

Risposta : Si ritiene appropriata l'osservazione, e pertanto la caratteristica richiesta è da intendersi come segue: elevata stabilità e conservazione dei reagenti a temperatura ambiente.

Si ritiene appropriata l'osservazione, e pertanto la dicitura presente è da riferirsi ai soli parametri effettuati su striscia e non a quelli strumentali come indicati.

Quesito: 28 - Si chiede se fosse possibile fornire un'unica cauzione in caso di partecipazione a più lotti

Risposta : la cauzione non può essere unica, ma distinta, una per ogni lotto per il quale si partecipa

Quesito: 29 - Domanda di partecipazione - Marca da bollo: in questo caso si può applicare la marca da bollo sulla domanda di partecipazione e creare una dichiarazione dove si precisa che marca da bollo con il nr... non sarà utilizzata per qualsiasi altro adempimento?

Risposta: è possibile applicare la marca da bollo sulla domanda di partecipazione allegando apposita dichiarazione che la stessa non sarà utilizzata per altri adempimenti

Quesito: 30 - con riferimento a quanto previsto dall'art. 7.3 del Disciplinare (requisiti di capacità tecnica e professionale), si chiede se la comprova del predetto requisito possa essere effettuata anche per mezzo della produzione di copie conformi delle fatture relative a forniture analoghe.

Risposta Non possono essere presentate copie conformi di fatture per forniture analoghe, basta produrre una autocertificazione, resa ai sensi del D.P.R. 445/2000, la comprova dei requisiti sarà effettuata da questa Amministrazione

Quesito: 31 - chiediamo se la richiesta di imposta di bollo si tratti di un refuso in quanto la direzione provinciale di Trento dell'Agenzia delle Entrate ha fornito importanti chiarimenti, tramite l'interpello n. 906-101/2019, sull'Imposta di Bollo relativa alle Offerte Economiche nelle gare d'Appalto. Con particolare riferimento all'applicabilità dell'imposta di bollo sui documenti prodotti nell'ambito dei contratti pubblici e nell'ambito del Mercato Elettronico della Pubblica Amministrazione, l'Agenzia delle Entrate ha fornito chiarimenti mediante due documenti. In primo luogo con la Risoluzione 16/12/2013, n. 96/ E. Più recentemente si è pronunciata con la Risposta n. 35 del 12 ottobre 2018. In particolare, ai fini che qui interessano, la citata Risoluzione n. 96/2013 (richiamata nella Risposta n. 35/2018) ha chiarito che: "le offerte economiche presentate dagli operatori che non sono seguite dall'accettazione da parte della Pubblica amministrazione non sono, invece, rilevanti ai fini dell'applicazione dell'imposta di bollo. Si tratta, infatti, di mere proposte contrattuali; la cui validità permane fino al termine indicato dalla procedura, che non producono Effetti giuridici qualora non seguite dall'accettazione". A seguito dell'interpello presentato dalla Provincia Autonoma di Trento, l'Agenzia delle Entrate ha chiarito che vanno assoggettate all'imposta di bollo solo quando sono seguite da accettazione da parte dell'amministrazione. Secondo quanto chiarito in merito al caso analizzato nell'interpello, si ritiene che l'offerta economica, presentata nelle procedure di gara telematica per l'affidamento di lavori, non debba essere assoggettata ad imposta di bollo, poiché si tratta di scrittura privata con la quale si creano rapporti giuridici, in coerenza con quanto chiarito a proposito delle procedure di acquisto di beni e servizi tramite il mercato elettronico. L'imposta di bollo si applica unicamente al contratto di appalto, stipulato ad avvenuta aggiudicazione, e ai documenti facenti parte integrale del contratto, ivi compresa l'offerta economica, sempre che non rientrino nell'articolo 28 della Tariffa, Parte seconda, allegata al DPR n. 642/1972

Risposta : L'istanza di bollo di € 16,00 è richiesta per l'istanza di partecipazione

Quesito: 32 - viene indicata una tempistica di consegna di 30 giorni, non congrua per la tipologia ed i quantitativi richiesti. Si chiede di specificare che sia accettabile una tempistica di 45 giorni lavorativi, tempistica solitamente indicata come congrua per la tipologia di strumentazione ed i quantitativi richiesti.

Risposta : Eventuali modifiche sulla tempistica di consegna, verranno valutate dal Direttore Esecutivo del contratto

Quesito : 33 - Nella documentazione di gara si fa riferimento alla normativa 93/42 CEE concernente i dispositivi medici.

La fornitura prevede prodotti "diagnostici in vitro" pertanto si chiede conferma che la direttiva/normativa a cui fare riferimento è la 98/79 CEE.

Risposta: Viene confermato che la direttiva/normativa a cui fare riferimento è la 98/79 CEE

Quesito: 34 - lotto n. 21- 1) Si chiede di confermare che la richiesta del dosaggio delle Catene Leggere K&L Libere policlonale sia da considerare come reattivi opzionali.

2) Al fine di ottimizzare l'offerta dei kit per l'esecuzione del controllo di qualità, si richiede di indicare il numero di sedute analitiche settimanali per i test con richiesta inferiore a 300 determinazioni annue, o superiori se i dosaggi non vengono determinati giornalmente.

Risposta: La richiesta di reattivi per il dosaggio delle Catene leggere K e L free policlonali è compresa solo nella griglia valutativa delle caratteristiche opzionali

Il numero presuntivo delle sedute analitiche è da intendersi come 1 (una) seduta/settimana

Quesito: 35 - lotti 51 e 53

In merito alla attività di consulenza previste per il lotto 51 ed il lotto 53, con riferimento alla richiamata "esperienza comprovata dei professionisti da incaricare", in caso di aggiudicazione, si chiede conferma che:

Detta esperienza debba essere soddisfatta da professionisti con comprovata esperienza nella implementazione di sistemi di gestione per la qualità, in conformità alla norma UNI EN ISO 9001 presso strutture ospedaliere, con specifico riferimento a Unità operative di Medicina Trasfusionale.

Risposta: Si conferma che la comprovata esperienza dei professionisti nella implementazione di sistemi di gestione per la qualità presso strutture ospedaliere è da intendersi con specifico riferimento ad Unità Operative di Medicina Trasfusionale

Quesito: 36 - lotto 59 - Si chiede di chiarire se per il Lotto 59 le macchine da fornire sono in acquisto e quindi non si tratta di noleggio. Nella descrizione del lotto infatti vi è riportato il termine acquisizione.

Risposta: Si chiarisce che per il lotto 59 la macchine da fornire sono in noleggio (acquisizione di apparecchiature in noleggio)

Quesito : 37 - a pag. 4 del capitolato d'oneri vengono indicate le tempistiche di consegna delle forniture (entro 7 giorni da ricevimento della commessa d'ordine), si intendono i consumabili delle apparecchiature offerte, considerando che a pag. 3 vengono indicati 30 giorni per la consegna dei sistemi?

Nell'art. 15 viene indicato che l'offerta economica (schema di offerta allegato 5) dovrà contenere gli elementi economici che hanno determinato l'offerta complessiva (che dovranno essere indicati nell'apposito schema generato dal sistema), si intendono gli eventuali singoli codici che compongono le apparecchiature offerte oppure i costi che concorrono a formare l'importo complessivo (costo dei materiali, costo installazione, costo trasporti, costo del lavoro, ecc....)?

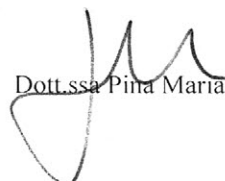
Risposta: la tempistica di consegna forniture (gg.7 dal ricevimento della commessa d'ordine) è da riferire ai consumabili delle apparecchiature offerte.

Quesito: 38 - lotto 44 - In relazione al lotto 44 - tabella valutazione tecnica- caratteristica "Numero di referenze sul territorio italiano del sistema in uso per l'archiviazione di cassette e/o vetrini " siamo a chiedere se il punteggio assegnato a tale caratteristica da parte di Codesto Spettabile Ente verrà attribuito soltanto attraverso la valutazione del numero di sistemi presenti presso una Referenza attiva e/o, nel caso siano offerti strumenti di ultimissima generazione appena introdotti sul mercato e quindi privi di referenze attive, ma dotati di soluzioni tecnologiche innovative, possa essere considerata una valutazione equivalente il poter visionare la detta strumentazione direttamente presso il sito di produzione/Show Room.

In relazione al lotto 44 siamo chiedere conferma che trattasi di refuso quanto descritto all'oggetto del lotto in relazione alla tipologia di armadio, ovvero che è richiesta la fornitura di "Sistema di archiviazione digitale di biocassette e di vetrini con annessi armadi robotizzati e non"

Risposta: Quesito 1) si conferma il punteggio assegnato

Quesito 2) si conferma che trattasi di un refuso; leggesi " sistema di archiviazione digitale di biocassette e di vetrini con annessi armadi robotizzati e non"


IL RUP
Dott.ssa Pina Maria Petrucci