

**GARA A PROCEDURA APERTA PER LA STIPULA DI UNA CONVENZIONE
PER L’AFFIDAMENTO DELLA FORNITURA DI SISTEMI ANALITICI IN
AUTOMAZIONE E REAGENTI PER L’ESECUZIONE DI ESAMI DI
IMMUNOEMATOLOGIA (I-II-II LIVELLO) ERITROCITARIA E
PIASTRINICA PER IL DIPARTIMENTO DI MEDICINA TRASFUSIONALE
DELL’ASUIUD E PER IL DIPARTIMENTO DI MEDICINA
TRASFUSIONALE DELL’ASUITS - ID.16REA012**

PRECISAZIONE DEL 01/06/2017

DOMANDE:

1)

- Caratteristiche tecniche dei lotti – Lotto nr.2 dove viene richiesta la fornitura di *“Controlli di Qualità Interni per la determinazione di gruppo, fenotipo, TCD e TCI, per ogni strumento fornito, con i relativi Reagenti, etc....”* si chiede di confermare che i numeri di determinazioni/anno richiesti per ciascuna struttura siano comprensivi dei reagenti necessari per l’esecuzione di tali controlli.
- Caratteristiche tecniche dei lotti – Lotto nr.2 si chiede se i test *“Controllo gruppo ABD e ricerca anticorpi irregolari in Coombs (con pannello almeno a 3 cellule”* siano da calcolare in aggiunta rispetto alle voci *“Gruppo AB0/Rh diretto”* e *“ Screening anticorpi irregolari”* in quanto verranno valutate preferenzialmente le offerte in cui tale profilo è presentato su un’unica schedina.
- Caratteristiche tecniche dei lotti – Lotto nr.2 si chiede se alle voci *“Identificazione anticorpi irregolari”* e *“Identificazione anticorpi irregolari (test enzimatico)”* si intenda l’offerta dei soli Pannelli Eritrocitari nel numero di 11 + 11 e che la garanzia di disponibilità di ulteriori cellule aggiuntive provenienti da donatori diversi venga valutata alla voce *“Qualità analitica”* dei Parametri di Valutazione Qualità.
- Caratteristiche tecniche dei lotti – Lotto nr.2 ASUIUD- OSPEDALE DI PALMANOVA E LATISANA, si chiede di indicare i numeri di determinazioni previsti per ciascuno dei due laboratori per le voci *“Gruppo AB0- Rh diretto e indiretto (anti-A, anti-B, anti- AB, anti-DVI+/DVI-, emazie A1-A2-B-0)”*, *“Controllo Gruppo ABD e ricerca anticorpi irregolari in Coombs (con pannello ad almeno 3 cellule)”*, *“Screening anticorpi irregolari (con pannello ad almeno 3 cellule)”*, e *“Identificazione anticorpi irregolari”* allo scopo di calcolare correttamente le quantità di emazie testo e pannelli eritrocitari necessari a ciascuna delle due strutture.
- Caratteristiche tecniche dei lotti – Lotto nr.2 - ASUITS- OSPEDALE DI CATTINARA si chiede di specificare, come fatto per le altre strutture, il numero di sistemi analitici completamente automatici e di Sistemi completi per l’esecuzione manuale, così da garantire un’equa valutazione delle offerte tra tutte le Ditte partecipanti
- Caratteristiche tecniche dei lotti – Lotto nr.2 - ASUITS- OSPEDALE DI CATTINARA e OSPEDALE MAGGIORE, si chiede se per la voce *“Fenotipo Rh CcDEe + Kell”* verranno valutate positivamente alla voce *“Qualità analitica”* dei Parametri di Valutazione Qualità, proposte che prevedano l’esecuzione di tale determinazione su un unico profilo di schedina

- Caratteristiche tecniche dei lotti – si chiede di chiarire se i costi di interfacciamento di tutte le strumentazioni, sia completamente automatiche che i sistemi di lettura manuali, siano a carico della Ditta Aggiudicataria oppure delle Stazioni Appaltanti.
- Caratteristiche tecniche dei lotti – Lotto nr.2 – nel Paragrafo “Parametri di Valutazione Qualità”, con la dicitura “utilizzo di reagenti validati sulle strumentazioni offerte” in Qualità Analitica, si intenda che tutte le tipologie di esami richieste nelle diverse strutture siano validate sulle strumentazioni automatiche, ad esclusione della voce Controllo gruppo ABD in fase liquida.
- Caratteristiche tecniche dei lotti – Lotto nr.5 si chiede di specificare il numero dei test richiesti per gli antigeni eritrocitari e il numero di test per gli antigeni piastrinici.

2) Si chiede di fornire la planimetria sia in formato .DWG che in formato .pdf per lotto 2 e 5.

3) **QUESITO N. 1**

Si prevede che i prodotti offerti debbano essere marcati CE/IVD: al fine di non rendere eccessivamente onerosa la partecipazione per le ditte concorrenti, vi si chiede la possibilità di allegarle in lingua inglese dal momento che le stesse sono rilasciate direttamente dal produttore. Si chiede altresì di confermare che la bibliografia possa essere prodotta in lingua inglese, lingua originale della trattazione.

QUESITO N. 2

Si chiede se sia necessario indicare il requisito speciale della capacità economico-finanziaria. Nel caso di risposta affermativa si chiede se possa essere comprovato con il triennio 2014-2015 e 2016 anziché con il triennio 2013, 2014 e 2015 richiesto nei documenti di gara.

QUESITO N. 3

Lotto 2 - Dipartimento di Medicina Trasfusionale ASUIUD / Ospedale S. Maria della Misericordia di Udine - si chiede conferma che debbano essere forniti:

-) due strumenti analitici completamente automatici con metodica di agglutinazione su colonna, atti a garantire l'esecuzione del numero di test richiesti per gli esami di immunoematologici di I e II livello e in regime di urgenza;
-) uno strumento automatico di back-up degli strumenti di cui al punto 1;
-) sistemi completi per l'esecuzione manuale dei test: incubatori, centrifughe, pipettatori, sistemi di lettura e tutto quanto necessario per l'allestimento dei test e la tracciabilità del risultato anche questi come back-up.

QUESITO N. 4

Lotto 2 - relativamente ai Presidi di Latisana e Palmanova, i cui quantitativi sono forniti nel complesso, si chiede di precisare se le ditte concorrenti dovranno prevedere la fornitura di un abbonamento di pannelli per ciascuna delle due sedi.

QUESITO N. 5

Relativamente all'offerta economica si chiede conferma, fatta salva la compilazione dell'Allegato E, che le Aziende concorrenti debbano predisporre un ulteriore documento contenente per ciascun presidio le seguenti informazioni: codice prodotto di reattivi e consumabili, numero di confezioni offerte, numero di test eseguibili per ciascuna confezione ed importo complessivo.

QUESITO N. 6

Si chiede di voler precisare se le spese di interfacciamento di tutti gli strumenti, automatici e non con INSIEL, siano o meno a carico dell'azienda aggiudicataria.

QUESITO N. 7

Si chiede se le schede di sicurezza possano essere caricate soltanto all'interno del medesimo CD contenente l'offerta tecnica o se debbano essere fornite anche in versione cartacea.

QUESITO N. 8

Si chiede di confermare che lo sconto percentuale che la Ditta applicherà sui prezzi di listino in vigore, per i prodotti non contemplati nella presente gara e che potrebbe essere necessario acquistare durante il periodo di fornitura, debba essere indicato esclusivamente all'interno dell'offerta economica e non anche nell'offerta tecnica secondo quanto dichiarato a pag. 55 del Disciplinare di gara (DOCUMENTAZIONE TECNICO QUALITATIVA lett. b (8° punto)).

4) Pag. 51 Capitolato Speciale: LOTTO 3: si chiede di precisare se la richiesta di "collegamento bidirezionale del software di analisi con il sistema gestionale Emonet" sia un refuso o meno, dal momento che la metodica prevede preparazione e dispensazione delle piastre in manuale.

5) Lotto 1 - In riferimento al profilo richiesto per Ospedale di Cattinara, pag. 43 e 44 del Capitolato Speciale, voce "Gruppi ABO diretto e indiretto" per "Anti-D (doppio D IgG + IgM e solo IgM)", si chiede di confermare se, indipendentemente dalla tipologia IgG o IgM degli anti-D, vale la derivazione degli stessi da cloni diversi, e la capacità di discriminare la variante parziale D(VI) (cioè un anti-D che evidenzia anche la variante D(VI) e il secondo anti-D che non la rilevi), come definito dagli Standard Simti seconda edizione.

RISPOSTE:

1)

- Caratteristiche tecniche dei lotti – Lotto nr.2: *Il numero di determinazioni/anno richiesto non è comprensivo dei reagenti necessari per l'esecuzione dei controlli, che vanno conteggiati per ogni macchina offerta con cadenza giornaliera.*
- Caratteristiche tecniche dei lotti – Lotto nr.2: *Le tre voci vanno conteggiate separatamente.*
- Caratteristiche tecniche dei lotti – Lotto nr.2: *Si intendono i pannelli eritrocitari 11+11. Parametri di valutazione qualità: si conferma che la Commissione Giudicatrice provvederà ad effettuare la valutazione sulla base di quanto previsto dal paragrafo del Capitolato Speciale denominato "modalità di attribuzione dei punteggi".*
- Caratteristiche tecniche dei lotti – Lotto nr.2: ASUIUD- OSPEDALE DI PALMANOVA E LATISANA: *"Gruppo AB0- Rh diretto e indiretto (anti-A, anti-B, anti- AB, anti-DVI+/DVI-, emazie A1-A2-B-0)", Palmanova: 600 test, Latisana 400 test; "Controllo Gruppo ABD e ricerca anticorpi irregolari in Coombs (con pannello ad almeno 3 cellule)", Palmanova 2100 test, Latisana 1400 test; "Screening anticorpi irregolari (con pannello ad almeno 3 cellule)", Palmanova 700 test, Latisana 300; "Identificazione anticorpi irregolari" viene eseguito solo a Palmanova. I numeri sono ridotti a seguito dell'attivazione del LUI e trasferimento delle prestazioni per esterni a Udine.*
- Caratteristiche tecniche dei lotti – Lotto nr.2 - ASUITS- OSPEDALE DI CATTINARA: *Due sistemi completamente automatici ed uno manuale.*
- Caratteristiche tecniche dei lotti – Lotto nr.2 - ASUITS- OSPEDALE DI CATTINARA e OSPEDALE MAGGIORE: *Parametri di valutazione qualità: si conferma che la Commissione Giudicatrice provvederà ad effettuare la valutazione sulla base di quanto previsto dal paragrafo del Capitolato Speciale denominato "modalità di attribuzione dei punteggi".*
- Caratteristiche tecniche dei lotti – costi di interfacciamento: *la ditta fornitrice dovrà tener conto dei costi della sua attività e di eventuali licenze necessarie per l'interfacciamento delle strumentazioni (sia esse automatiche che sistemi di lettura manuali) con Emonet di Insiel.*
- Caratteristiche tecniche dei lotti – Lotto nr.2 – *Parametri di valutazione qualità: si conferma che la Commissione Giudicatrice provvederà ad effettuare la valutazione sulla base di quanto previsto dal paragrafo del Capitolato Speciale denominato "modalità di attribuzione dei punteggi".*
- Caratteristiche tecniche dei lotti – Lotto nr.5: *Si richiede una fornitura di 2000 test/anno per la tipizzazione estesa degli antigeni eritrocitari e la dichiarazione di disponibilità di reagenti da utilizzare sullo stesso sistema analitico per la tipizzazione degli antigeni piastrinici.*

2) LOTTO N. 2 E LOTTO N. 5: le planimetrie sono disponibili in allegato alla presente precisazione.

3)

1. Tutta la documentazione richiesta va prodotta in lingua italiana, ad eccezione delle certificazioni e della Bibliografia che in questa fase di gara possono anche essere prodotte in lingua inglese. Ad eventuale integrazione, come previsto dal Capitolato Speciale, si evidenzia che "su richiesta della Commissione Giudicatrice, le Ditte partecipanti saranno tenute a fornire ulteriori informazioni ed elementi utili per una più approfondita valutazione".

2. Si conferma che, come già indicato nel bando di gara nella Sezione III ai punti III.1.2 e III.1.3, non sono previsti i requisiti di capacità economico-finanziaria (art 83 c.1, lett. b) D.lgs 50/2016) e i requisiti di capacità tecnico-professionale (art 83, c.1, lett.c) D.lgs 50/2016).

Posto quanto sopra, non è necessario procedere alla compilazione dei punti bb), cc) e dd) dell'Allegato A.

3. LOTTO N. 2: con la dicitura 2 sistemi + 1 sistema di backup, si intende che tutti e tre abbiano le stesse caratteristiche (strumenti analitici completamente automatici con metodica di agglutinazione su colonna); per l'esecuzione manuale si conferma la richiesta.

4. LOTTO N. 2: Gruppo AB0- Rh diretto e indiretto (anti-A, anti-B, anti- AB, anti-DVI+/DVI-, emazie A1-A2-B-0)", Palmanova: 600 test, Latisana 400 test; "Controllo Gruppo ABD e ricerca anticorpi irregolari in Coombs (con pannello ad almeno 3 cellule)", Palmanova 2100 test, Latisana 1400 test; "Screening anticorpi irregolari (con pannello ad almeno 3 cellule)", Palmanova 700 test, Latisana 300; "Identificazione anticorpi irregolari" viene eseguito solo a Palmanova. I numeri sono ridotti a seguito dell'attivazione del LUI e trasferimento delle prestazioni per esterni a Udine.

5. OFFERTA ECONOMICA: si conferma che è possibile procedere come da Voi indicato: le ditte concorrenti devono riportare nella propria offerta economica tutte le informazioni richieste nell'Allegato E, a prescindere dalla forma dello stesso, che come già indicato costituisce soltanto un "fac-simile".

6. COSTI DI INTERFACCIAMENTO: la ditta fornitrice dovrà tener conto dei costi della sua attività e di eventuali licenze necessarie per l'interfacciamento delle strumentazioni (sia esse automatiche che sistemi di lettura manuali) con Emonet di Insiel.

7. SCHEDE DI SICUREZZA: devono essere fornite anche in versione cartacea.

8. Si conferma che lo sconto percentuale va indicato esclusivamente all'interno dell'offerta economica e non anche nell'offerta tecnica. La richiesta presente a pag. 55 *"sconto percentuale che la Ditta applicherà sui prezzi di listino in vigore, per i prodotti non contemplati nella presente gara e che potrebbe essere necessario acquistare durante il periodo di fornitura"* costituisce un refuso e va quindi intesa come non apposta.

4) LOTTO N. 3: dal momento che lo strumento analitico produce un risultato, si chiede la possibilità che quest'ultimo venga inviato al gestionale Emonet (tramite middleware), per evitare trascrizioni manuali.

5) LOTTO N. 1: si conferma che vale la capacità di discriminare DVI+/DVI-