

PROCEDURA APERTA PER LA FORNITURA IN SERVICE DI SISTEMI DIAGNOSTICI AUTOMATIZZATI PER I LABORATORI TRASFUSIONALI DEI P.O. DELLA AUSL DI PESCARA:

CHIARIMENTI N. 11

QUESITO 1. Il disciplinare di gara, Art. 8 punto B4 (Reagenti e materiali di consumo) pag 15, chiede di relazionare una serie di parametri generali e validi per tutti i lotti che però non risultano tra loro omogenei. Pertanto, alcune caratteristiche, da un punto di vista scientifico, non sono oggettivamente applicabili al lotto n. 7 (esecuzione dei test di validazione degli emocomponenti con metodica NAT). In particolare ci si riferisce a:

- il numero di punti di calibrazione: questa caratteristica è presente e misurabile esclusivamente nei test quantitativi mentre la NAT è un test qualitativo;
- la linearità: questa caratteristica è presente e misurabile esclusivamente nei test quantitativi mentre la NAT è un test qualitativo;
- il tipo di standardizzazione: i test per la metodica NAT sono marcati CE IVD e gli standard WHO vengono utilizzati per studi di sensibilità, pertanto non sono soggetti a standardizzazione.

Alla luce di queste considerazioni, si chiede conferma che le caratteristiche sopracitate non debbano essere effettivamente richieste ai reagenti del lotto n. 7.

RISPOSTA: SI CONFERMA CHE PER IL LOTTO 7 IL NUMERO DEI PUNTI DI CALIBRAZIONE E LA LINEARITA' NON SONO REQUISITI PERTINENTI. INOLTRE I REATTIVI DEVONO POSSEDERE LA MARCATURA CE/IVD E NON SONO RICHIESTI GLI STANDARD WHO.

QUESITO 2. In riferimento al lotto 7 capitolato speciale pag. 30: con "sangue di controllo a titolo noto" si intende richiedere "run control"? A tal proposito, si richiedono 12 invii di sangue di controllo a titolo noto. Si chiede di specificare meglio cosa si intende con 12 invii e cioè quali sono i quantitativi effettivamente richiesti su base annua.

RISPOSTA: SI INTENDONO I CONTROLLI DI QUALITA' INTERNI GIORNALIERI PERTANTO SI DOVRA' GARANTIRE LA COPERTURA ANNUALE INDIPENDENTEMENTE DAL N° DI INVII CHE POTRA' VARIARE RISPETTO AL NUMERO DA NOI STABILITO.

QUESITO 3. Relativamente alla griglia punteggi del lotto 7 voce 2 "Singolo tubo di reazione da provetta madre" si chiede di confermare se con provetta madre si intende la provetta prelevata direttamente dal donatore in fase di donazione.

RISPOSTA: PER PROVETTA MADRE SI INTENDE LA PROVETTA PRELEVATA AL DONATORE IN FASE DI DONAZIONE.

QUESITO N. 4. - Foglio Prezzi n.4 viene indicato l'importo oneri inerenti la sicurezza di € 1.552,20, detto importo è uguale per tutti i lotti?

RISPOSTA. L'IMPORNO CORRETTO E' PARI AD € 2.179,92, ED È UGUALE PER TUTTI I LOTTI

QUESITO N. 5 - Confermate che la base d'asta riferita ad ogni lotto è quella indicata nella colonna n.3 della Tabella A?

RISPOSTA. SI CONFERMA

QUESITO N. 6 - Foglio Prezzi n.2 richiedete il dettaglio reagenti e materiale di consumo, mentre nel Foglio Prezzi n.3 richiedete eventuali Materiale di Consumo da offrire in SCONTO MERCE. Si richiede se il materiale di consumo riferito al lotto di partecipazione deve essere offerto in sconto merce?

RISPOSTA. NO, TALE CASO E' MERAMENTE "EVENTUALE".

QUESITO N. 7: LOTTO N°1 - SISTEMA ANALITICO PER UN PROFILO CHIMICO-CLINICO A FAVORE DEI DONATORI PERIODICI DI EMOCOMPONENTI E CELLULE STAMINALI
Il numero delle determinazioni richieste, unitamente al dimensionamento del sistema analitico e del servizio richiesto, riteniamo essere non congruo con l'importo di base d'asta. E' possibile che dall'estrapolazione di detti parametri, i quali nella presente fornitura erano compresi in un lotto di sierologia aggiudicata ad un'unica piattaforma tecnologica, sia stato effettuato un costo/esame errato? Chiediamo se è corretto o si tratta di un mero refuso

RISPOSTA: Sulla scorta dei consumi/anno, abbiamo rivisto le quantità di test per anno inserendo anche i test di un precedente chiarimento. La nuova quantità annuale è quella sottodescritta:

DESCRIZIONE	N° TEST /anno
azotemia,	18000
glicemia,	18000
AST/ALT,	20000/20000
creatinina,	18000
Bil T/F,	18000/3000
Proteine totali,	18000
Sideremia,	3500
Transferrina,	3500
Ferritina,	6000
Ca/Mg	500/500
Colesterolo,	19000
Trigliceridi,	19000
HDL colesterolo	6000

LDL colesterolo	500
Microproteine	1000
LDH	1000
Uricemia	6000
TOTALE	199500

QUESITO N. 8: Nel capitolato speciale al Titolo 1 art 1 “ caratteristiche del service” voce H “Interfacciamento del sistema” desideriamo sapere:

- Qual è il sistema gestionale in uso presso l’UOC è a carico di chi è l’onere economico di interfacciamento?

Facciamo notare oltre le specifiche di interfacciamento sono richieste informazioni per la tracciabilità di processo, ossia dati da estrinsecare le non conformità. Tale presupposto necessita di una procedura particolareggiata che genera una quota di costo da sola prossima al 50% del valore annuo del lotto. Inoltre bisognerebbe conoscere se il sistema attualmente in uso dispone di area informatica dedicata della specifica gestione dedicata alla tracciabilità.

RISPOSTA: Il sistema gestionale in uso presso il SIMT di Pescara è ELIOT della Engineering.

L’onere economico è a carico dell’Azienda vincitrice della gara.

QUESITO N. 9. Con riferimento al lotto n. 8 “Sistema chiuso per il congelamento e scongelamento delle emazie”, si chiede cortesemente di voler precisare il numero di apparecchiature da Voi richieste dato il numero di procedure previste all’anno.

RISPOSTA: Per l’organizzazione del lavoro, in particolare per la fase di scongelamento, è necessario disporre di 2 apparecchiature.

QUESITON. 10: richiesta chiarimento relativa alla nostra soluzione SOL.FIS.2000, soluzione di fisiologica glucosata indispensabile nella nostra (Haemonetics) procedura di scongelamento delle emazie, soluzione (1 sacca per ciascuna procedura di scongelamento) per garantire la qualità e soprattutto la conservazione del prodotto finale = possiamo quotare questa soluzione a parte o possiamo inserirla nell’offerta economica in maniera esplicita considerando anche la relativa previsione dei consumi (200 pezzi/anno per le 200 deglicerizzazioni sia per grandi sia per piccoli volumi previste).

RISPOSTA: Come richiesto dal capitolato “il sistema offerto deve garantire sia l’ apparecchiatura che le soluzioni e quanto a corredo per le procedure di congelamento, scongelamento e lavaggio” è indispensabile

inserire nell'offerta economica la soluzione da Voi proposta per il decongelamento fissando appunto 200 pezzi/anno corrispondenti al numero totale dei decongelamenti previsti per anno.

QUESITO N. 11: richiesta chiarimento relativa al Materiale Accessorio inteso come Soluzione per Sanificazione = non essendo necessari consumabili ad hoc per una efficace e rapida sanificazione (assolutamente effettuabile con i prodotti già in dotazione presso qualsiasi Centro Trasfusionale) delle nostre apparecchiature e non essendo disponibili nel nostro listino prodotti per sanificazione, si richiede la possibilità di non includere tali prodotti nella/e fornitura/e di nostro interesse.

RISPOSTA: Se per la sanificazione degli strumenti non è necessario materiale "dedicato" si ritiene non debba essere inclusa alcuna proposta al riguardo.