

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

CHIARIMENTI N. 12

Domanda 1: A pg. 4 del capitolato in merito al "sopralluogo" le ditte concorrenti dovranno prendere visione dei locali indicati nell'allegato "Planimetrie" dell'intervento. Si chiede di pubblicare il citato allegato "Planimetrie".

Risposta: La planimetria è già stata fornita. Per individuare esattamente i laboratori è necessario prendere contatti con il SIMT di Pescara.

Domanda 2: A pg. 16 del Disciplinare punto B6, le ditte dovranno produrre "relazione analitica riguardante un'ipotesi di collocamento della strumentazione necessaria a rispettare le specifiche tecniche obbligatorie richieste, previo sopralluogo . . ." Domanda: a completamento della relazione analitica è necessario allegare planimetria con esatto posizionamento degli strumenti offerti in tutte e 3 le sedi {Pescara, Penne, Popoli} ? Se si, si chiede di pubblicare planimetria dei locali del P.O. di Pescara ed eventualmente di Penne e Popoli oggetto dell'installazione degli strumenti da offrire nel lotto 5.

Risposta: L'ipotesi di collocamento è necessario produrla solo per il PO di Pescara

Domanda 3: A pg. 28 del Disciplinare di gara, criteri di valutazione lotto 5, voce 24 "Sistema di telemedicina: numero e qualità dell'hardware e software offerto". Domanda: la richiesta si riferisce al PC fissi da installare nei locali di Pescara, Penne e Popoli dedicati alla telemedicina oppure anche ad eventuali notebook aggiuntivi per la validazione da remoto? In quest'ultimo caso, quanti notebook minimo sono da offrire? Inoltre, la validazione del laureato sarà effettuata solo dal P.O. di Pescara verso Penne e Popoli o indifferentemente da qualsiasi delle 3 sedi indicate + domicilio?

Risposta: La validazione sarà fatta solo dalla sede di Pescara o/e dal domicilio del Medico Reperibile. Per la validazione da remoto sarebbero necessari minimo 4 notebook.

Domanda 4: In riferimento al quesito posto "Le voci "Schedine per la determinazione del gruppo diretto {presenza di almeno un antisiero DVI positivo}" e "Schedine per la determinazione del gruppo diretto con 2 antisieri DVI negativi" inserite nella descrizione del materiale da offrire a pg. 23~22 sono da riferirsi entrambe alla richiesta di 1.000 gruppi sanguigni ABD diretto/Rh D con due cloni IgM diversi dalla Tabella 1 e quindi prevedono l'offerta di due tipologie di schedine distinte e alla vostra conseguente risposta, {chiarimento n°4}, si chiede:

- a) di specificare il profilo esatto delle schedine da offrire e*
- b) le quantità delle 2 tipologie di schedine distinte da offrire (es. 1.000 schedine con profilo ABD (VI-) + 1.000 schedine con profilo A -B - AB - D(VI) - D(VI+) – CTL.*

Risposta: Il profilo non è stato specificato al fine di non limitare la partecipazione delle Aziende.

Il tipo di schedine sono indicate nelle tabelle. Possono essere offerte 500 schedine + 500 schedine che soddisfino i requisiti richiesti: doppio DVI- e DVI+.

Domanda 5: In riferimento al quesito posto "Le voci richieste come reattivi liquidi nella Tabella di pag. 22~23 possono essere offerte anche come reattivi per uso in agglutinazione su colonna per

consentire l'automazione e la tracciabilità del test con metodiche alternative che consentono una migliore pulizia, stabilità e tracciabilità dei test?" e alla vostra conseguente risposta, {chiarimento n°4}, si chiede:

a) *i 3.000 mL/anno di LISS si intendono globali, per test in manuale e in automatico a seconda ovviamente della metodica offerta.*

Risposta: **Si intendono globali in relazione alla metodica offerta.**

Domanda 6: Facendo riferimento alle specifiche tecniche, pg. 19 lotto 5, voce 19 "alloggiamento minimo della centrifuga con almeno 20 posizioni" si chiede di precisare che le 20 posizioni possano anche essere distribuite su più centrifughe presenti nello stesso strumento. In altre parole, si chiede di precisare che 20 sia il numero minimo di BioCard centrifugabili dallo strumento {indipendentemente che siano alloggiate su una stessa centrifuga o su più centrifughe a bordo della stessa macchina}.

Risposta: **Il numero 20 è il minimo di card centrifugabili dallo strumento indipendentemente dal numero delle centrifughe presenti a bordo della macchina.**

Richiesta chiarimenti relativi alla Fornitura in service di sistemi diagnostici automatizzati per le esigenze delle UU.OO. di Medicina Trasfusionale della ASL di Pescara presentati dalla Ditta Johnson e Johnson Pg. 27 del Disciplinare di gara. Lotto 5 "Sistemi diagnostici per l'esecuzione di test di immunoematologia con metodo di agglutinazione su colonna".

Voce 2 – Possibilità di reimpiego delle schedine parzialmente utilizzate.

Si chiede se il riutilizzo delle schedine sia collegato ad una parziale foratura della stessa in quanto una foratura totale può causare rischio di inquinamento e/o evaporizzazione dei reagenti contenuti, con conseguente limitazione del tempo di riutilizzo della schedina.

Risposta: **La possibilità del reimpiego delle schedine parzialmente utilizzate è determinata:**

- **dalle caratteristiche delle stesse dopo l'utilizzo parziale**
- **dalle modalità di foratura**

Si chiede di specificare le modalità di foratura e di conservazione delle schedine stesse.

Voce 3 – Posizionamento di sicurezza di reagenti e tappi per evitare l'inquinamento.

Si chiede se per posizionamento di sicurezza di reagenti e tappi per evitare l'inquinamento si voglia intendere posizionamento dei tappi dei reagenti "on board" al sistema e nelle adiacenze dei rispettivi flaconi in modo da evitare possibili abbinamenti erronei tra i tappi e i reagenti causandone l'inquinamento.

Risposta: **Il posizionamento dei tappi in abbinamento ai rispettivi flaconi costituisce una misura di sicurezza e saranno valutate le modalità del posizionamento secondo la descrizione fornita.**

Voce 5 – Sistema di controllo della temperatura di conservazione della schedine (cards)

Si chiede se si intende la presenza di un rilevatore della temperatura integrato nella confezione ed anche la possibilità di verifica della temperatura a bordo del sistema automatico offerto.

Risposta: Si intende la possibilità della rilevazione della temperatura sia durante la conservazione che a bordo dello strumento stesso.

Voce 6 – Disponibilità di un software integrato allo strumento per l'identificazione degli anticorpi irregolari.

Si chiede se per "integrato allo strumento" si intenda la capacità di trasferire automaticamente in maniera informatica dati ed immagini dei test dal software dello strumento al software per l'identificazione degli anticorpi irregolari. Si richiede inoltre se tale software debba essere obbligatoriamente/preferibilmente in lingua italiana per un più semplice, efficace e completo utilizzo e per una totale comprensione dello stesso.

Risposta: si intende che devono essere descritte le modalità con cui i risultati dei test eseguiti sono trasferiti al software per l'identificazione e lo stesso deve essere preferibilmente in lingua italiana.

Voce 9 – Sistema di assistenza da remoto in tempo reale.

Si chiede se il sistema di assistenza da remoto debba essere in grado di garantire monitoraggio proattivo del sistema.

Risposta: Si intende siano specificate le modalità di assistenza da remoto se di tipo pro-attivo o che preveda l'intervento a guasto già avvenuto.

Voce 12 – Tempi di manutenzione settimanale e giornaliera.

Si chiede se per tempi di manutenzione si intende:

- a) il tempo operatore necessario per le manutenzioni;
- b) il tempo di durata delle manutenzioni stesse;
- c) si debba considerare anche il tempo di riavvio del sistema affinché risulti nuovamente operativo.

Risposta: il tempo di manutenzione deve essere inteso come il tempo necessario affinché lo strumento sia a tutti gli effetti operativo e pronto per effettuare i test.

Voce 19 – Disponibilità di pannelli aggiuntivi per identificazioni anticorpali {numero e tipo}.

Si chiede se per pannelli aggiuntivi sia indispensabile il fatto che siano validati oltre che per metodica tradizionale anche per metodica con agglutinazione su colonna e siano utilizzabili in completa automazione sui sistemi proposti.

Risposta: I pannelli aggiuntivi devono poter essere utilizzati in automatico dallo strumento, in manuale ed in metodica tradizionale.

Pg. 15 del Disciplinare di gara – punto B. 4) Reagenti e materiali di consumo.

"Dati di precisione ed accuratezza"

Si richiede se per precisione ed accuratezza si intende sensibilità e specificità.

Risposta: SI

Inoltre, si richiede:

- ☞ di chiarire le specifiche relative all'utilizzo dei controlli di qualità in immunoematologia e le specifiche di periodicità necessarie;

Risposta: I controlli di qualità esterni noti devono essere forniti a periodicità mensile.

Le specifiche devono riguardare almeno controllo gruppo AB0, Antigene Rh D, Fenotipo Rh, sistema Kell, ricerca anticorpi irregolari e test di Coombs Diretto.

- ☞ conferma che le dichiarazioni di conformità marchio CE possano essere fornite in lingua originale {non italiano} in quanto trattasi di certificazioni rilasciate direttamente dal fabbricante e che i riferimenti bibliografici di rilievo essendo pubblicati su riviste internazionali possano essere forniti in lingua originale {non italiano};

Risposta: Si conferma che le dichiarazioni di conformità marchio CE possono essere fornite in lingua originale.

- ☞ conferma che la tutta documentazione tecnica debba essere fornita, oltre che su supporto elettronico, anche in forma cartacea.

Risposta: Si conferma che la documentazione tecnica debba essere fornita anche in forma cartacea.