

**FORNITURA IN SERVICE CON NOLEGGIO DI SISTEMI DIAGNOSTICI,
SUDDIVISI IN LOTTI, PER LA DETERMINAZIONE DI PARAMETRI
SPECIALISTICI DI EMOSTASI, COAGULAZIONE, FIBRINOLISI, e E RELATIVI
INIBITORI PATOLOGICI DA DESTINARE AL LABORATORIO UOS
EMOSTASI DI II LIVELLO DELL' UOC DI MEDICINA TRASFUSIONALE
DELLA ASL DI PESCARA**

Bando di gara pubblicato su GURI n. 10 del 23/01/2015

Scadenza: 25 marzo 2015

Termine per la richiesta di chiarimenti: 12 marzo 2015

CHIARIMENTI

Chiarimento 1): Nel Capitolato Speciale d'Appalto vengono identificate le previsioni dei consumi annui. In tabella, a pag. 10, vengono richiesti 400 test di Proteina S libera attività con metodo coagulativo con veleno di rettile. Chiediamo se sia un errore aver scritto "Proteina S libera attività con metodo coagulativo con veleno di rettile " e basti offrire una Proteina S metodo coagulativo.

RISPOSTA: CON RIFERIMENTO AI 400 TEST PER PROTEINA S LIBERA ATTIVITÀ , TABELLA A P.10 DEL CAPITOLATO SPECIALE, LE PAROLE "CON VELENO DI RETTILE " NON SONO DA PRENDERE IN CONSIDERAZIONE; TRATTASI DI ERRORE DI COPIATURA DAL RIGO SUPERIORE. E' SUFFICIENTE OFFRIRE PROTEINA S CON METODO COAGULATIVO.

Chiarimento 2) : Nel Disciplinare di Gara a pag. 22 Criteri di Valutazione nel requisito n. 12 "Antitrombina III cromogenica : offerta sia metodo con Fila che Fxa per circa 500 test dei 10000 richiesti": il punteggio assegnabile è di 7 punti.

RISPOSTA: VIENE ELIMINATO TALE CRITERIO DI VALUTAZIONE ED I PUNTEGGI RIDISTRIBUITI COME DI SEGUITO:

LOTTO N.1 - SISTEMA ANALITICO AUTOMATIZZATO PER LA DETERMINAZIONE DI PARAMETRI DELL'EMOSTASI, COAGULAZIONE E FIBRINOLISI CON METODO COAGULATIVO , CROMOGENICO E IMMUNOLOGICO SU COAGULOMETRO

	REQUISITI A PUNTEGGIO DEL SISTEMA	RITERI DI VALUTAZIONE	Max punteggio assegnabile
	tema perforazione provetta primaria (cap piercing)	= Coeff 1 = Coeff 0	4
	tema per limitare interferenze da emolisi e bilirubinemia nei test coagulativi	meccanico = Coeff 1 optico = Coeff 0,25	7
	positivi per limitare interferenze da emolisi e bilirubinemia nei tests cromogenici	= Coeff 1 = Coeff 0	5
	Coagulometri: regole configurabili /selezionabili (particolare Westgard) e disponibilità carte Levey-Jennings	= Coeff 1 = Coeff 0	5
	colta cuvette di reazione e liquidi scarico: sistema chiuso all'interno dei coagulometri per sicurezza operatori	= Coeff 1 = Coeff 0	7
	frequenza manutenzioni ordinarie previste e tempo necessario per eseguirle da parte del personale di laboratorio	ore = Coeff 1 giornate = Coeff 0	4
	spazio ingombro: indicare dimensioni di coagulometri, tipi di continuità elettrica e di eventuali contenitori di rifiuti e reflui ,se esterni al corpo macchina	Ciascun Commissario attribuirà discrezionalmente coefficiente variabile da 0 a 1	7
	possibilità eseguire test parallelismo per curve di saggio fattori coagulazione	= Coeff 1 = Coeff 0	4
	adeguatezza dei programmi VEQ , anche con valutazione del risultato (indicarlo)	Ciascun Commissario attribuirà discrezionalmente coefficiente variabile da 0 a 1	7
	durata dei reagenti garantita in un unico lotto per 12 mesi per APTT, Fibrinogeno	= Coeff 1 particolare = Coeff 0,25 = Coeff 0	4
	tecnologia produzione reagente PT (t. protrombina)	attiva = coeff. 1 componente = 0.25	5
	sistema carente fattore VIII con livello normale di fattore vW	= Coeff 1 = Coeff 0	7
	servizio assistenza tecnica: proposte migliorative oltre i requisiti minimi richiesti	la migliore proposta = Coeff 1 le altre = Coeff 0	4
	TOTALE		70

CONSEQUENTE LA VOCE N. 4 NEL FOGLIO PREZZI E ALL'ART. 3 DEL CAPITOLATO SPECIALE, VIENE RETTIFICATA IN "ANTITROMBINA III METODO CROMO GENICO"

Chiarimento 3) Nel Capitolato Speciale d'Appalto, Art. 3 "Previsione dei consumi" richiedete 200 test per "Dosaggio anticoagulanti diretti anti - FXa, completo di standard e controlli": chiediamo se sia corretta l'interpretazione secondo cui si intende avere un metodo in grado di dosare tutti i farmaci anti - FXa attualmente in uso in Italia e quindi Fondaparinux, Rivaroxaban e Apixaban con standard e controlli dedicati ad ognuno dei farmaci anti - FXa richiesti e se sia corretto interpretare il numero di test annui richiesti (200) come sommatoria dei test per ognuno dei tre farmaci attualmente sul mercato (Fondaparinux , Rivaroxaban e Apixaban) e perciò diviene indispensabile sapere il numero di test per ogni farmaco .

RISPOSTA: DOSAGGIO ANTICOAGULANTI DIRETTI ANTI-FXA: SI CONFERMA L'INTENTO DI DISPORRE DI UN METODO IN GRADO DI DOSARE TUTTI I FARMACI ANTI-FXA DI USO PIÙ FREQUENTE PER UN TOTALE DI 200 DETERMINAZIONI, COSÌ RIPARTITE: 70 PER FONDAPARINUX, 70 PER RIVAROXABAN, 60 PER APIXABAN, TUTTE CON STANDARDS E CONTROLLI DEDICATI A CIASCUN FARMACO DA DOSARE.

Chiarimento 4) Nel Capitolato Speciale d'Appalto, Art . 3 "Previsione dei consumi" vengono chiesti 200 test/anno per "DRVVT (test al veleno di vipera diluito)" e 300 test/anno per "Test conferma LAC per DRVVT": chiediamo se sia un errore aver stabilito un numero di test/anno di conferma (300) maggiore rispetto al numero di test/anno di screening (200). In tal caso si chiede il numero esatto per entrambi i test.

RISPOSTA: DRVVT (TEST AL VELENO DI VIPERA DILUITO) IN TABELLA A P.10 DEL CAPITOLATO SPECIALE: IL NUMERO DI 200 TEST /ANNO INDICATI VENGONO RETTIFICATI IN 1300 DRVVT (TEST AL VELENO DI VIPERA DILUITO)/ANNO E 300 TEST CONFERMA LAC PER DRVVT /ANNO .

Chiarimento n. 5) in riferimento al *Lotto n° 2* ☐/ Sistema analitico per la determinazione di parametri specialistici dell'☐emostasi con metodo immunoenzimatico in micropiastre su analizzatore per micropiastre elisa☐/ della gara avente oggetto ☐/ Fornitura in service con noleggio di sistemi diagnostici, suddivisi in lotti, per la determinazione di parametri specialistici dell'☐ emostasi, coagulazione, fibrinolisi, e relativi inibitori patologici da destinare al laboratorio UOS emostasi di II

livello dell' UOC di medicina trasfusionale dell'ASL di Pescara/ con la presente *Vi chiediamo precisare il numero di sedute previste*.

RISPOSTA: E' PREVISTA N. 1 (UNA) SEDUTA A SETTIMANA.

Chiarimento n. 6) Segnaliamo che **la base d'asta annuale di € 22.000,00 risulta essere molto bassa* in relazione alla richiesta da capitolato di fornire strumentazione completamente automatica ed interfacciata e kit specialistici.

RISPOSTA: il punto 1.7 del capitolato viene cosi' modificato:

1.7) INTERFACCIAMENTO DEL SISTEMA

Fornitura di tutto l'hardware e software comprensivo di P.C., periferiche, accessori e quant'altro necessario al funzionamento del sistema proposto.

La Ditta aggiudicataria dovrà fornire le specifiche tecniche necessaria fine di realizzare l'interfacciamento on line bidirezionale con i sistemi gestionali in uso presso l'UOC di Medicina Trasfusionale di Pescara e con il LIS di Laboratorio.

Chiarimento n.7) Secondo quanto riportato nel Capitolato Speciale nella Descrizione del Sistema (pag. 6) si devo offrire il collegamento degli analizzatori con i LIS del Servizio Trasfusionale . Allo scopo di richiedere preventivo di spesa, si richiede di specificare la software house del LIS.

RISPOSTA: PREMESSO CHE NON E' PREVISTO IL COLLEGAMENTO CON IL LIS DI LABORATORIO, BENSÌ' CON IL MIDDLE WARE ELLIOTT, IN USO PRESSO LA UOC DI MEDICINA TRASFUSIONALE, SI RINVIA ALLA RISPOSTA FORNITA AL QUESITO N. 6.

Chiarimento n. 8) . Nel Capitolato Speciale, Lotto n. 1 , nelle Specifiche Tecniche e requisiti minimi dei Coagulometri ed Accessori punti 3 e 4 (pag.7), si chiede di specificare se è necessario fornire, oltre ai 2 analizzatori , anche un software per la gestione del settore (es. middleware) completo di pc e stampante, per il collegamento con il LIS del Servizio Trasfusionale per generare liste di lavoro, referti personalizzati per paziente e quant'altro richiesto.

RISPOSTA. FERMA RESTANDO LA RISPOSTA AL QUESITO N. 6, SI RIMETTE ALLA ELABORAZIONE DELLE DITTE CONCOIRRENTI LA SOLUZIONE DA PROPORRE.

Chiarimento n. 9)

Lotto n. 1 - Nel Capitolato Speciale, nelle Specifiche Tecniche e requisiti minimi dei Coagulometri ed Accessori al punto 12, indica "Utilizzo campioni in provette primarie centrifugate con caricamento ed identificazione mediante bar code riconoscibile dal LIS del Servizio" .

Per tale richiesta si chiede di specificare se gli analizzatori devono essere in grado di riconoscere i barcode stampati dal LIS o da altri sistemi del Centro Trasfusionale e che tipo di bar code sono utilizzati.

RISPOSTA: GLI ANALIZZATORI DEVONO ESSERE IN GRADO DI RICONOSCERE I BARCODE STAMPATI DAL LIS O DA ALTRI SISTEMI DEL CENTRO TRASFUSIONALE . IL TIPO DI CODICE DEVE ESSERE A BARRE A PIÙ DI DUE SPESSORI, DI USO PIÙ FREQUENTE NEI LABORATORI OSPEDALIERI (ES. CODE 128, INTERLEAVED 2/5 CON CHECK DIGIT ETC.)

Chiarimento n. 10)

Nel Capitolato Speciale, Specifiche Tecniche e requisiti minimi dei Coagulometri ed Accessori al punto 15, si chiede di specificare a quale test si riferisce la richiesta di produttività (ora indicato genericamente come 120 test/ora) .

RISPOSTA: SI RIFERISCE AL TEST PT (TEMPO DI PROTROMBINA)

Chiarimento n. 11) Nel Capitolato Speciale nelle Specifiche Tecniche e requisiti minimi dei Coagulometri ed Accessori al punto 24, si chiede di specificare se il sistema offerto deve prevedere la trasmissione dei dati del COI dagli analizzatori al LIS.

RISPOSTA: SI RINVIA ALLE RISPOSTE AI QUESITI 6 E 7.

Chiarimento n. 12) Nel Capitolato Speciale nei Requisiti Minimi dei Reagenti e dei Programmi CQI e VEQ al punto 6 e 7, si chiede la possibilità di inviare le schede di sicurezza e i certificati CE in formato file su un supporto CD non riscrivibile .

RISPOSTA: SI ACCONSENTE

Chiarimento n. 13) Secondo quanto riportato nel Capitolato Speciale art. 3 Previsione dei consumi, per il test denominato Plasma umano normale certificato si chiedono 1000 test.

Si chiede di indicare a quanti mi corrisponde il quantitativo di 1000 test richiesti.

Inoltre, secondo quanto riportato nel Capitolato Speciale art. 3 Previsione dei consumi, viene richiesto un Plasma umano normale certificato costituito da pool di più di 20 donatori da 1 ml. Si chiede se un plasma normale umano liofilizzato possa ritenersi equivalente al materiale richiesto.

RISPOSTA: RIGUARDO AL PLASMA UMANO NORMALE SI CONCORDA NEL NON CONSIDERARLO UN TEST. PERTANTO, L'ULTIMA VOCE (PLASMA UMANO NORMALE ...ETC, COAGULATIVO/CROMOGENICO, 1000 TEST) DELLA TAB. DELL'ART 3, PAG 11 DEL CAPITOLATO VIENE ESPUNTA DALLA STESSA.

AL CONTEMPO, NELLA TAB. " SPECIFICHE TECNICHE E REQUISITI MINIMI...ETC. A PAG. 7 DEL CAPITOLATO (RELATIVA AL LOTTO N. 1) , VIENE INSERITO IL PUNTO 26 "FORNITURA OBBLIGATORIA DI 1000 ML, PER ANNO, DI PLASMA UMANO NORMALE LIOFILIZZATO, IN FLACONI DA 1 O 2 ML " , MENTRE NELLA TAB. DEI CRITERI DI VALUTAZIONE DEL LOTTO 1 A PAG 22 DEL DISCIPLINARE, SI AGGIUNGE IL REQUISITO A PUNTEGGIO N° 14 "FORNITURA DI PLASMA UMANO NORMALE COSTITUITO DA POOL DI PIÙ DI 20 DONATORI E CERTIFICATO" (CRITERIO DI VALUTAZIONE : SI = COEFF 1, NO = 0; PUNTEGGIO MASSIMO ASSEGNABILE = 3) E VENGONO RETTIFICATI I PUNTEGGI DELLE VOCI 6, 10 E 14 DELLA MEDESIMA TABELLA

Chiarimento n. 15) Nel Capitolato Speciale, Caratteristiche del Service, sezione 1.5 Fornitura dei reagenti (pag. 4), si dichiara "Fornitura dei calibratori e controlli necessari all'esecuzione del numero di determinazioni richieste a cura e spese della Ditta aggiudicataria ." Secondo quanto indicato nel Disciplinare di gara nella sezione C1 (pag.18) recita "Dovrà essere fornito a titolo gratuito, per tutta la durata del contratto, compresi gli eventuali rinnovi, tutto il restante materiale di consumo, materiale monouso, soluzioni di lavaggio, tamponi, soluzioni di riferimento, cartucce per stampanti e quant'altro necessario per l'esecuzione dei test richiesti, ad esclusione dei reattivi, calibratori e controlli". Si chiede di specificare se i calibratori e i controlli sono da fornire in forma gratuita oppure devono essere quotati nell'offerta.

RISPOSTA, IL DISCIPLINARE, NELLA PARTE SEGNALATA, VIENE MODIFICATO COME SEGUE:

"Dovrà essere fornito a titolo gratuito, per tutta la durata del contratto, compresi gli eventuali rinnovi, tutto il restante materiale di consumo, materiale monouso, calibratori e controlli, soluzioni di lavaggio, tamponi, soluzioni di riferimento, cartucce per stampanti e quant'altro necessario per l'esecuzione dei test richiesti, ad esclusione dei reattivi."

Chiarimento 10

Nel disciplinare di gara nei Criteri di Valutazione al punto 2 è indicato "Sistema per limitare interferenze da torbidità nei test coagulativi" (pag. 22) con una assegnazione punteggi preferenziale al sistema meccanico.

Si fa presente che i sistemi ottici di ultima generazione prevedono la verifica della idoneità del campione (incluso la interferenza da torbidità nei test coagulativi) così da evidenziare e segnalare all'operatore qualsiasi tipologia di interferenza indicando inoltre potenziali interferenze funzionali che potrebbero inficiare il risultato.

Dato che il sistema meccanico non è in grado di segnalare le interferenze funzionali ed è quindi carente in tal senso, si chiede di rivedere il criterio di valutazione assegnato a questo punto, poiché non rispondente alle nuove strumentazioni di ultima generazione presenti in coagulazione.

RISPOSTA: PERSEGUENDO L'OBIETTIVO DI CONCILIARE OPPOSTE ESIGENZE, IL CRITERIO DI VALUTAZIONE DEL REQUISITO AL PUNTO 2 "SISTEMA PER LIMITARE INTERFERENZE DA TORBIDITÀ NEI TEST COAGULATIVI" DI TAB. A PAG. 22 DEL DISCIPLINARE VIENE COSÌ RIDEFINITO:

MECCANICO = COEFF 1, ALTRO = COEFF 0,60 , NON PREVISTO = 0 ;

PUNTEGGIO MASSIMO ASSEGNABILE = 7

Chiarimento 11

Nella scheda dell'offerta economica Foglio Prezzi sono indicate il numero delle sedute settimanali per ogni test allo scopo di quantificare i controlli e i reagenti da offrire . Si chiede se per i test di Reptilasi e Tempo di Trombina, indicati come "a richiesta", vada considerata una seduta a settimana per ogni test oppure con una diversa frequenza.

RISPOSTA: VIENE RIPUBBLICATO IL FOGLIO PREZZI.

IN ESITO ALLE PREDETTE MODIFICHE, VENGONO RIPUBBLICATI:

- **IL DISCIPLINARE DI GARA, REV. 2.0**
- **IL CAPITOLATO SPECIALE, REV. 2.0**
- **IL FOGLIO PREZZI REV. 3.0**