

**U.O.C. Servizio Provveditorato**

tel. 0817062563/fax 0817062321

mail: [provveditorato@ospedalideicolli.it](mailto:provveditorato@ospedalideicolli.it)

A tutte le

**Imprese interessate**

prot. n. **1068** del **05.04.2016**

**Oggetto: Procedura aperta di rilievo comunitario per l'affidamento della fornitura di 61 diversi sistemi per le attività diagnostiche di biochimica clinica, microbiologia e virologia e per le attività di medicina trasfusionale.**

A seguito di alcune segnalazioni e richieste di imprese interessate alla partecipazione alla gara in oggetto si provvede, sulla base anche di quanto comunicato dai Settori interessati alla fornitura, ai correlati chiarimenti e modifiche al capitolato:

- a) Al fine di poter formulare una offerta congrua ed economicamente sostenibile siamo a chiedere, in merito al lotto 20 "Sistema completo comprendente materiale monouso, noleggio e assistenza tecnica di apparecchiature per il prelievo, separazione lavorazione di sangue intero ed emocomponenti", di specificare quanti sono i punti di raccolta del sangue intero e/o come intendete recuperare i dati di donazione dalle bilance: tramite interfacciamento di ogni punto di raccolta con PC fisso collegato alla Intranet aziendale con il vostro LIS oppure tramite PC portatili e dispositivi di trasferimento dati mobili (chiavette USB, memory card, SD, ecc.) in modo da poter quantificare il numero di interfacciamenti al sistema gestionale, come da voi richiesto. Per la medesima ragione siamo a chiedere quanti sono i punti di lavorazione e scomposizione e quanti sono quindi gli interfacciamenti necessari.

**Un unico punto di raccolta presso l'UOC di Medicina Trasfusionale. Quindi si necessita di un interfacciamento per le bilance in sala prelievo ed un interfacciamento per gli scompositori nel settore lavorazione emocomponenti al sistema gestionale Eliot.**

- b) A pag. 50 del Capitolato Speciale d'Appalto nella tabella "Tipologia di prodotti richiesti" al punto 8 sono richiesti n. 300 di "Filtri per piastrine bedside". Nella "Descrizione sistema e caratteristiche minime indispensabili" a pag.27 dell'Allegato A e pagine successive non è specificata alcuna caratteristica tecnica che devono possedere questi filtri. Siamo a chiedere le caratteristiche tecniche di minima per i "Filtri per piastrine bedside".

**Le caratteristiche tecniche minime per i "filtri per piastrine bedside" sono:**

- 1) Efficienza di rimozione dei leucociti fino a 4 log;**
- 2) Recupero piastrinico > 90%.**

- c) Nell'Allegato A "Descrizione sistema e caratteristiche minime indispensabili" pag. 28 al punto 6 è richiesto "Kit per pool di buffy coats con filtro per deleucocitazione preconnesso e con soluzione conservante". Considerato che non esiste sul mercato un prodotto in cui la soluzione conservante per piastrine sia già inclusa nel kit di sacche per pool siamo a chiedere se è implicito nella vostra richiesta che il kit per pool e la soluzione conservante siano da considerarsi due codici distinti. Chiediamo quindi se la richiesta di soluzione conservante è un refuso oppure se, per rispondere al punto 5 pag. 28, si intende dire di fornire anche, in aggiunta al codice sacca per Kit, n. 400 sacche di soluzione conservante ?

**In riferimento al punto 6 della descrizione sistema e caratteristiche minime indispensabili si precisa che il kit di sacche per pool e la soluzione conservante sono da considerarsi due codici distinti.**

- d) Nell'Allegato A "Descrizione sistema e caratteristiche minime indispensabili" pag. 28 al punto 7 sono richieste n. 200 "Sacche di soluzione conservante per concentrati piastrinici". In base anche al chiarimento precedente, siamo a chiedere se questa richiesta sia un refuso o se intendete richiedere un quantitativo di sacche di soluzione conservante eguale al quantitativo di kit per pool da buffy coats richiesto al punto precedente, punto 6 pag. 28 dell'allegato A?

**Ad ulteriore specifica del precedente chiarimento e a definizione del presente si effettua una correzione sul fabbisogno annuo nella tipologia dei prodotti richiesti: al punto 6) sacche di soluzione conservante per concentrati piastrinici si corregge il fabbisogno annuo da 200 a 400.**

**Tale modifica è da intendersi apportata anche nel "modulo offerta economica lotti 1 – 21".**

**Le imprese concorrenti all'aggiudicazione del lotto 20 possono apportare tali modifiche nel modulo offerta o scaricare dal sito il nuovo modulo offerta contenente tale correzione.**

- e) Con riferimento alla procedura in gara indicata in oggetto con la presente si richiede il seguente chiarimento: OFFERTA ECONOMICA - Prodotti aggiudicabili con criterio del prezzo più basso - Si chiede di confermare che le righe del modulo di offerta relative ai lotti non offerti debbano essere lasciate in bianco, e che non sia possibile eliminarle dal file.

**E' preferibile lasciare i moduli offerta inalterati.**

- f) In merito alle caratteristiche a punteggio relative al lotto 19 "sistema immunometrico automatico per infettivologia" la scrivente chiede ... se, limitatamente ad alcune caratteristiche (non a tutte), è possibile applicare la variazione della tipologia della modalità di valutazione tabella (SI/NO) a discrezionale. La richiesta scaturisce dalla considerazione che alcune caratteristiche potrebbero, più di altre e meglio, prestarsi ad una valutazione di tipo discrezionale anziché tabellare. Si elencano, di seguito, le caratteristiche per le quali si chiede la variazione:

rif. 2	Calibratori pronti all'uso per tutti i test
rif. 7	Migliore sensibilità analitica per HIV Combo (Ag+Ab)
rif. 12	Stabilità calibrazione fino a cambio lotto

Si accoglie parzialmente la richiesta del concorrente. Pertanto, pur confermando il criterio “tabellare”, al fine di meglio graduare il punteggio in relazione alle possibili differenti caratteristiche dei sistemi, si modificano le modalità di valutazione dei riff. 2 e 7 della tabella “caratteristiche a punteggio” del lotto 19, nel modo seguente:

#### Caratteristiche a punteggio

<i>Rif.</i>	<i>Descrizione</i>	<i>Modalità di valutazione</i>	<i>punti MAX</i>
2	Calibratori pronti all'uso per tutti i test	Tabellare Calibratori già inseriti nella cartuccia reagenti. Punti 5,00. Calibratori pronti all'uso da caricare sull'analizzatore. Punti 3,00. Calibratori richiedenti interventi manuali di miscelazione, congelamento, scongelamento o ricostituzione (liofili). Punti 0,00.	5,00
7	Migliore sensibilità analitica per HIV combo (Ag+Ab)	Tabellare Alla migliore sensibilità analitica in UI/mL (Ag p24) verranno assegnati punti 5,00; agli altri secondo la seguente formula: $\text{punteggio} = \text{sensibilità analitica max} \times 5,00 / \text{sensibilità analitica in esame}.$	5,00
12	Stabilità calibrazioni fino a cambio lotto	tabellare si/no	5,00

**Si conferma invece la modalità di attribuzione del punteggio del rif. 12 della medesima tabella.**

- g) In relazione al summenzionato lotto 19 ed in particolare per la caratteristica a punteggio n. 10 “Test unico per HBsAg quantitativo”, si chiede conferma che è necessario offrire un kit specifico per la citata determinazione e differenziato dal kit per la determinazione qualitativa dell’HBsAg.

**Per caratteristica “Test unico per HBsAg quantitativo”: si intende la possibilità di utilizzare un unico kit per HBsAg qualitativo e quantitativo.**

- h) ... Con la presente chiediamo di precisare se, nel caso di partecipazione a due o più lotti, la documentazione tecnica relativa a ciascun lotto debba essere contenuta in apposita busta separata oppure se tutti i fascicoli relativi ai diversi lotti debbano essere acclusi in un'unica busta tecnica. Stessa cosa dicasi per quanto riguarda l'offerta economica.

**La documentazione tecnica deve essere tutta contenuta in un'unica busta. Le offerte economiche dei sistemi aggiudicabili con il medesimo criterio di aggiudicazione devono essere tutte contenute in un'unica busta.**

**Solo nel caso di partecipazione sia per i lotti aggiudicabili con il criterio dell'offerta economicamente più vantaggiosa (lotti nn. 1 – 21) che per i lotti aggiudicabili con il criterio del prezzo più basso (lotti n. 22 – 61), le offerte economiche devono essere presentate in 2 buste distinte.**

- i) Lotto n. 9 – Ematologia: la caratteristica minima indispensabile n°3 chiede “cadenza analitica del sistema non inferiore a 120 emocromi/ora”. Al fine di consentire la partecipazione della scrivente, si chiede di confermare la possibilità di offrire un analizzatore in grado di processare più di 100 emocromi/ora, mantenendo quindi inalterata l'efficacia operativa in considerazione dei test giornalieri dichiarati (88 emocromi/giorno).

**Si accoglie la richiesta del concorrente e si ammette la possibilità di offrire un analizzatore con una cadenza analitica non inferiore a 100 emocromi/ora.**

- j) Lotto n. 9 – Ematologia: la caratteristica a punteggio n° 2 premia con 5 punti la “presenza canale specifico per granulociti con valori refertabili in % e assoluto”. Considerato l'utilizzo di questi parametri, importantissimi per la diagnosi ma non inseriti nei referti ai pazienti, chiediamo di confermare che sia possibile applicare il principio di equivalenza, accogliendo che tale requisito possa essere ugualmente soddisfatto con strumentazione in grado di garantire la “presenza canale specifico per granulociti con valori visualizzabili e stampabili in % e assoluto”.

**La caratteristica a punteggio n. 2 si riferisce ad un canale specifico per granulociti immaturi con valori refertabili in % e valori assoluti e non ad un canale specifico per granulociti. Rimane quindi la caratteristica inalterata.**

- k) Lotto n. 9 – Ematologia: la caratteristica a punteggio n° 4 premia con 8 punti la “visualizzazione citogrammi wbc in rappresentazione tridimensionale tale da individuare facilmente elementi immaturi, aggregazioni piastriniche, linfociti attivati”. Poiché sistemi diversi hanno differenti metodi per individuare elementi immaturi, aggregazioni piastriniche e linfociti attivati, chiediamo di confermare che sia possibile applicare il principio dell'equivalenza, consentendo la fornitura di sistemi che dimostrino nel progetto tecnico una visualizzazione altrettanto facile, seppur con rappresentazioni bidimensionali.

**La caratteristica a punteggio n. 4 “visualizzazione citogrammi wbc in rappresentazione tridimensionale tale da individuare facilmente elementi immaturi, aggregazioni piastriniche, linfociti attivati” rimane inalterata in quanto tale visualizzazione riesce con immediatezza ad evidenziare atipie cellulari.**

- l) Lotto n. 9 – Ematologia: la caratteristica a punteggio n° 5 premia con 5 punti il “conteggio basofilo con canale dedicato”. Non esistendo in letteratura dei lavori che dimostrino una maggiore accuratezza o maggiore precisione circa il conteggio dei basofili con analizzatori che hanno un canale dedicato rispetto a

quelli che non lo hanno, chiediamo che possa essere valutata equivalente una soluzione tecnologica che porti evidenza di studi eseguiti su precisione e accuratezza del conteggio basofilo, seppur priva di un canale dedicato.

**La caratteristica a punteggio n. 5 “conteggio basofilo con canale dedicato” garantisce un risultato più accurato sulla conta di queste cellule in quanto si riducono interferenze da parte di altre popolazioni e si possono avere informazioni circa il volume e la complessità cellulare. La caratteristica rimane quindi inalterata.**

- m) Lotto n. 9 – Ematologia: la caratteristica a punteggio n°9 premia con 5 punti l’“estensione in automatico del tempo di conta per i campioni leucopenici”. Per una conta accurata della popolazione leucocitaria, non solo in campioni leucopenici, è importante il numero di cellule che l’analizzatore riesce a contare. L’allungamento del tempo di conta non garantisce una soluzione certa all’esiguo numero di cellule individuate. Si chiede pertanto di confermare che sia possibile applicare il principio dell’equivalenza, consentendo la fornitura di un sistema che, già in prima battuta e su tutti i campioni, sia in grado di contare fino a 20000 cellule per garantire un risultato sempre corretto, anche in campioni leucopenici.

**La caratteristica a punteggio n. 9 rimane inalterata in quanto l’estensione della conta è sicuramente il sistema migliore per garantire accuratezza di misura nei campioni leucopenici.**

- n) Lotto n. 13 – Test di farmaco resistenza HIV e HBV mediante sequenziamento genico: Relativamente al paragrafo 3.7 Materiali di consumo del Capitolato Speciale “Se l’apparecchiatura oggetto dell’offerta richiede per il suo normale funzionamento l’utilizzo di materiali di consumo questi dovranno essere forniti dalla ditta aggiudicataria senza alcun onere aggiuntivo”, si fa presente che i materiali di consumo del sequenziatore da offrire nel Lotto 13 sono prodotti da parte terza e possono essere utilizzati per l’esecuzione di altri test, differenti da quelli oggetto del suddetto Lotto. Per queste motivazioni, l’Azienda scrivente dovrà necessariamente quotarli. Si richiede pertanto di poter procedere in tal senso;

**I materiali di consumo citati al paragrafo 3.7 del capitolato speciale sono quelli eventualmente necessari esclusivamente al funzionamento della strumentazione.**

**Gli eventuali reagenti e materiali accessori necessari, insieme ai kits diagnostici, all’esecuzione dei tests devono essere offerti nella quantità strettamente necessaria al fabbisogno riportato nel capitolato e possono essere forniti insieme ai kits sia con quotazione separata che unica, secondo calcoli di propria convenienza.**

- o) Lotto n. 13 – Test di farmaco resistenza HIV e HBV mediante sequenziamento genico: Relativamente al punto 10 dell’All. A Lotto 13 Descrizione sistema e caratteristiche minime indispensabili “Obbligo, in caso di aggiornamento tecnologico delle strumentazioni e/o dei kit, di fornire gli stessi alle medesime condizioni di fornitura”, si fa presente che la strumentazione offerta è prodotta da parte terza e che la validazione dei kit oggetto del Lotto non va di pari passo con gli ultimi modelli di strumentazione immessi sul mercato. Sulla base di

questa motivazione, si chiede pertanto di poter essere ammessi alla procedura di gara garantendo l'aggiornamento tecnologico dei soli kit".

**Si potrà garantire l'aggiornamento tecnologico dei soli kits sempre che questi restino compatibili con la strumentazione già in uso.**

- p) Lotto n. 19 – Sistema immunometrico automatico per infettivologia: Si chiede di precisare se per questo lotto calibratori e controlli debbano essere offerti in sconto merce oppure possano essere quotati;

**E' facoltà della Azienda fornitrice formulare l'offerta più adatta alle caratteristiche dei kits e secondo calcoli di propria convenienza.**

- q) Si chiede ... Di confermare che le attività di assistenza tecnica e di manutenzione siano a carico di codesta spettabile Amministrazione e che, pertanto, le stesse possano essere oggetto di quotazione da parte delle ditte partecipanti;

**Le attività di assistenza tecnica e di manutenzione sono a carico del Fornitore. Le stesse vanno quotate nella sez. D del modulo offerta.**

- r) Si chiede ... Di consentire che sia possibile allegare certificazioni CE ed ISO ed eventuale letteratura scientifica esclusivamente in lingua originale (inglese), trattandosi di documentazione predisposta da casa madre, situata all'estero;

**Tale possibilità è ammessa.**

- s) Si chiede ... Di consentire che la sottoscrizione del fascicolo contenente la documentazione tecnica per ciascun lotto possa avvenire apponendo la firma esclusivamente sulla prima e sull'ultima pagina del fascicolo stesso;

**Il disciplinare di gara prevede già la sottoscrizione solo nell'ultima pagina.**

- t) Si chiede ... Di confermare che tutta la documentazione amministrativa, economica e tecnica possa essere sottoscritta da un Procuratore Speciale dotato di poteri di firma.

**Il disciplinare di gara prevede già tale possibilità.**

- u) Si chiede ... al fine di poter predisporre un'offerta tecnica ed economica pienamente rispondente a quanto stabilito dalla disciplina di gara, si chiede di voler concedere una proroga di una settimana rispetto al termine di scadenza per la presentazione delle offerte, originariamente stabilito per le ore 14.00 del giorno 15/04/2016.

**Si conferma la data di scadenza indicata nel bando di gara, considerato che la Stazione Appaltante non si è avvalsa della riduzione dei termini prevista per legge.**

- v) Si chiede conferma che, in caso di partecipazione a più lotti aggiudicabili con il criterio dell'offerta economicamente più vantaggiosa (lotti dal n. 1 al n. 21), deve essere presentata una sola busta per l'offerta economica contenente al suo interno le offerte economiche di ciascun lotto anch'esse contenute ciascuna in

una busta riportante all'esterno il n. del lotto a cui l'offerta economica fa riferimento. Si richiede la medesima conferma per la documentazione tecnica.

**Vds. risposta lett. h).**

- w) Qualora fosse difficoltoso riunire la documentazione tecnica in un unico fascicolo, si chiede di confermare di poter suddividere la documentazione in più fascicoli. Ad esempio nel caso presentassimo 2 fascicoli li nomineremo come segue: fascicolo 1 di 2, fascicolo 2 di 2.

**Tale possibilità è ammessa.**

- x) In merito alla procedura in oggetto, si richiede il seguente chiarimento: L'ART. 2 – SPECIFICHE TECNICHE E QUANTITA' DELLA FORNITURA punto 2.3 caratteristiche del software gestionale, CITA..... "Le spese relative all'interfacciamento con il LIS aziendale sono a carico dell'impresa aggiudicataria. Il costo per il collegamento "on line" con il sistema informatico del laboratorio (LIS) destinatario della strumentazione è stato concordato con l'impresa titolare del programma di gestione informatica ed ammonta a complessivi € 6.000,00, IVA esclusa", chiediamo se tale importo riguarda l'interfacciamento della sola strumentazione principale o comprende anche quella di back up. Nel caso non fosse compresa, si deve intendere che la strumentazione di back up non necessita di interfacciamento?

**L'interfacciamento riguarda la sola strumentazione principale.**

- y) Con riferimento alla procedura in gara indicata in oggetto con la presente si richiede il seguente chiarimento: OFFERTA ECONOMICA - Prodotti aggiudicabili con criterio del prezzo più basso. Si chiede di confermare che le righe del modulo di offerta relative ai lotti non offerti debbano essere lasciate in bianco, e che non sia possibile eliminarle dal file.

**Vds. risposta lett. e).**

**Errata corrige**

1. Nel capitolato speciale d'appalto, in relazione al **lotto 20 (Sistema completo comprendente materiale monouso, noleggio e assistenza tecnica di apparecchiature per il prelievo, separazione lavorazione di sangue intero ed emocomponenti)** si apportano le seguenti correzioni alla descrizione sistema e caratteristiche minime:
- a) la frase "recupero delle emazie superiore al 90%" va corretta con "**recupero delle emazie uguale o superiore al 90%**";
  - b) la frase "rimozione piastrinica > 95% va corretta con "**rimozione piastrinica uguale o superiore al 90%**".

**Il Dirigente Responsabile  
dell'U.O.C. Servizio Provveditorato  
f.to dott. Francesco Saverio Paolillo**

f.to FB