

Prot.

Servizio: UOS Gare

Indirizzo sede: Viale F. Rodolfi 37 – 36100 Vicenza

Direttore: Dott. Stefano Affolati

GARA EUROPEA A PROCEDURA APERTA PER LA FORNITURA DI SISTEMI ANALITICI COMPLETI PER L'ESECUZIONE DI ESAMI EMOCOAGULATIVI PER I PRESIDI OSPEDALIERI DELL'AULSS N. 8 BERICA.

Gara n. 7482335 - CIG 7966863F50 ID SINTEL 113970363

CHIARIMENTO N. 1

Domanda n. 1

L'articolo 2 “ *CARATTERISTICHE E SPECIFICHE TECNICHE ESSENZIALI*” del Capitolato Tecnico a pagina 6 riporta, circa i requisiti di minima del sistema di automazione, che lo stesso debba “*Essere dotato di stappatori, se lo strumento non è dotato di perforazione del tappo, ed eventuali ritappatori “in linea.”*”.

Invece L'allegato 6 “Questionario Tecnico” in relazione a quanto esposto nel questionario relativo ai requisiti minimi a pagina 2 (riga 18 della tabella) chiede di rispondere in maniera affermativa o negativa circa il possesso del seguente requisito:” *Il sistema di automazione è dotato di cap-piercing o di stappatore e ritappatore*”, attribuendo quindi la presenza del cap piercing all'automazione e non allo strumento.

Si chiede di confermare che quanto esposto a pag 6 del questionario tecnico trattasi di refuso e che gli stappatori e ritappatori debbano essere presenti in automazione solo nel caso in cui lo strumento non sia dotato di cap piercing dedicato alle provette provenienti dalla automazione.

Risposta n. 1

Si conferma che quanto indicato a pag. 2 dell'allegato 6 “Questionario Tecnico” deve intendersi il possesso di una delle caratteristiche alternative descritte a pag. 6 del capitolato tecnico, cioè o lo strumento è dotato di cap-piercing o il sistema è dotato di eventuali ritappatori in linea.

Domanda n. 2

Si chiede gentilmente di fornire una planimetria dei locali oggetto della fornitura del laboratorio di Vicenza in formato CAD editabile (DWG o similari).

Risposta n. 2

Si veda planimetria allegata.

Domanda n. 3

Pagina 6 del CAPITOLATO TECNICO (Il sistema di automazione)

Il sistema di automazione (solo per Vicenza) dovrà corrispondere alle seguenti caratteristiche e prestazioni minime:

- Essere dotato di un sistema di input e output dei campioni, preferibilmente con sistema di stoccaggio refrigerato

Dato che nelle caratteristiche di minima presenti nel Capitolo Tecnico (pagina 6) con riferimento ai requisiti del sistema di automazione, è presente una caratteristica “... preferibilmente con sistema di stoccaggio refrigerato...”, e visto che le attuali linee guida in coagulazione sconsigliano di eseguire il campione dopo le 4 ore dal prelievo (ad eccezione del PT) ed inoltre si raccomanda di conservare il campione a temperatura ambiente per garantirne una migliore stabilità (SiBioC – Linea Guida La variabilità preanalitica in coagulazione – 2019),

- chiediamo di confermare che il termine “refrigerato” sia da considerarsi un refuso.

Risposta n. 3

La caratteristica indicata a pag. 6 del Capitolato tecnico (art. 2) che prevede che il sistema di automazione debba “essere dotato di un sistema di input e output dei campioni, preferibilmente con sistema di stoccaggio

refrigerato” deve considerarsi eliminata e sostituita dalla seguente: “essere dotato di un sistema di input e output dei campioni”.

Domanda n. 4

Pagina 3 del CAPITOLATO TECNICO (Proteina S antigene libero)

Nell’Art. 1 Oggetto della fornitura, all’interno della tabella 1 (pagina 3) Laboratorio di Vicenza alla riga Proteina S antigene libero viene indicato sotto la colonna metodo la dicitura ELISA (metodica che richiederebbe una specifica strumentazione dedicata ai test con metodo ELISA, complicando la gestione complessiva del campione stesso e che non sarebbe eseguibile sulla strumentazione di coagulazione connessa alla catena di automazione),

- chiediamo di confermare che trattasi di refuso, in quanto le moderne strumentazioni automatiche per il laboratorio di coagulazione utilizzano da molti anni kit antigenici al lattice volti alla rilevazione della frazione libera della Proteina S che hanno numerosi vantaggi pratici permettendone l’esecuzione in automatico in pochi minuti con la stessa strumentazione già prevista per tutti i test di coagulazione indicati a pagina 3 Art. 1 per il Laboratorio di Vicenza.

Risposta n. 4

Quanto indicato a pag. 3 del Capitolato tecnico, nell’art. 1 all’interno della tabella 1 Laboratorio di Vicenza, alla riga Proteina S antigene libero, all’interno della colonna metodo: “ELISA”, deve considerarsi eliminato e sostituito dalla seguente dicitura: “dosaggio immunologico, non coagulativo”.

Domanda n. 5

Pagina 4 del CAPITOLATO TECNICO (Dosaggio attività transamidasi FXIII)

Nell’Art. 1 Oggetto della fornitura, all’interno della tabella 5 a pagina 4 per il Laboratorio interno di Ematologia è indicata la richiesta del test per il Fattore XIII tramite un dosaggio attività transamidasi. Considerando che tale test deve essere eseguito sulla stessa strumentazione automatica di coagulazione così come tutti gli altri test specialistici e che questo è possibile con un test che preveda il dosaggio del Fattore XIII con un kit che utilizza un test immunologico al lattice automatico per la determinazione quantitativa dell’antigene del fattore XIII (FXIII Ag).

- si chiede di confermare che, dosaggio attività transamidasi, trattasi di refuso.

Risposta n. 5

Si precisa che ai fini della gara è sufficiente il dosaggio immunologico della subunità A di FXIII, purché con sensibilità analitica almeno pari a 5 U/dL.

Quanto indicato a pag. 4 del Capitolato tecnico, nell’art. 1 all’interno della tabella 1 Laboratorio interno di Ematologia, nella riga Dosaggio attività transamidasi FXIII, deve considerarsi eliminato e sostituito dalla seguente dicitura : “Dosaggio FXIII (subunità A)”. Alla stessa riga, all’interno della colonna metodo viene inserita la seguente dicitura: “Immunologico, con sensibilità analitica almeno pari a 5U/dL”.

Domanda n. 6

Pagina 3 – Allegato 6 del Questionario Tecnico

12) Garanzia di stoccaggio per almeno un anno dello stesso lotto di reagenti (tempo prolungato di validità dei materiali dalla data di consegna) (0,5 per test per i 4 test principali PT, PTT, FIBRINOGENO, AT3)

Relativamente al requisito migliorativo numero 12 ed in particolare per quanto riportato nella seconda parentesi (0,5 per i 4 test principali PT, PTT, FIBRINOGENO, AT3).

- si chiede di chiarire il significato di questa frase e se debba essere considerata quale refuso o parte integrante della caratteristica richiesta dettagliandone il significato.

Risposta n. 6

La frase “(0,5 per test per i 4 test principali PT, PTT, FIBRINOGENO, AT3)” è un refuso che deve considerarsi eliminato.

Domanda n. 7

Con riferimento all’art. 1 del Capitolato Tecnico, e in particolare al laboratorio di Vicenza, si richiede di confermare che l’indicazione del metodo ELISA per quanto riguarda il test della “Proteina S antigene libero” trattasi di refuso, e si chiede conferma se si sottintendeva il metodo immunoturbidimetrico con metodica automatizzata sulla strumentazione proposta.

Risposta n. 7

Vedasi chiarimento n. 4.

Domanda n. 8

Con riferimento all'art. 1 del Capitolato tecnico, e in riferimento ai laboratori di Vicenza e Arzignano, si richiede di confermare che il dosaggio dei DOACs debba comprendere i farmaci Rivaroxaban, Apixaban, ed Edoxaban, con relativi calibratori e controlli di qualità in numero sufficiente a mantenere il test pronto all'uso h24 come indicato sul medesimo Capitolato Tecnico.

Risposta n. 8

La caratteristica è indicata nei requisiti auspicati (migliorativi) e sarà valutata dalla commissione giudicatrice per l'attribuzione del punteggio tecnico sulla base della documentazione tecnica che verrà fornita.

Domanda n. 9

•Con riferimento all'art. 1 del Capitolato tecnico, e in particolare al laboratorio interno di Ematologia, si fa presente che il "Dosaggio dell'attività transamidasi del fattore XIII" individua una sola azienda, con metodica non automatizzabile su strumentazione di fabbricazione diversa. Per garantire la più ampia partecipazione si richiede quindi la possibilità di offrire in alternativa il test che misura l'antigene del fattore XIII, con metodica immunoturbidimetrica validata e automatizzata sulla strumentazione proposta.

Risposta n. 9

Vedasi chiarimento n. 5.

Domanda n. 10

Con riferimento al punto 14 dell'Allegato 6 Questionario Tecnico, si richiede conferma che per reattivo liquido pronto all'uso si intende ogni reattivo privo di manipolazioni da parte dell'operatore, compresa la ricostituzione per inversione di un tampone.

Risposta n. 10

La caratteristica sarà valutata dalla commissione giudicatrice, sulla base della richiesta descrizione breve e della documentazione tecnica fornita.

Domanda n. 11

Con riferimento al punto 27 dell'Allegato 6 Questionario Tecnico, si richiede la possibilità di offrire in qualità di back-up strumentali, solamente per quanto riguarda i laboratori di Noventa e Valdagno, strumenti POCT. In tal caso si richiede di indicare i test minimi e sufficienti che dovranno essere eseguiti su tali strumenti, e con quale numerosità annua.

Risposta n. 11

Sono intercorse delle variazioni organizzative successive alla pubblicazione della gara.

Per la presenza di una stazione POCT presso la sede di Noventa Vicentina, non è richiesto alcun backup per questa sede.

Per la sede di Valdagno, sono richiesti di minima PT e aPTT e D-Dimero, anche in sistemi POCT. Per il numero di esami, non è possibile dare una quantificazione, dipende dalla affidabilità della strumentazione principale e dal tempo di ripristino di eventuali "fuori-uso".

La caratteristica "Qualità e dimensionamento dei back-up strumentali" costituisce tuttavia globalmente, a termini di disciplinare, elemento di valutazione per punti 5.

Vicenza, 19 settembre 2019

Il Responsabile del Procedimento di Gara
dott. Stefano Affolati