REGIONE DEL VENETO
ULSS8 BERICA

Servizio Sanitario Nazionale - Regione Veneto
AZIENDA ULSS N. 8 BERICA
Viale F. Rodolfi n. 37 – 36100 VICENZA
COD. REGIONE 050–COD. U.L.SS.508 COD.FISC. E P.IVA 02441500242–Cod. iPA AUV
Tel. 0444 753111 - Fax 0444 753809 Mail protocollo@aulss8.veneto.it
PEC protocollo.centrale.aulss8@pecveneto.it
www.aulss8.veneto.it

PROCEDURA APERTA PER LA FORNITURA DI SISTEMI ANALITICI COMPLETI PER LA DETERMINAZIONE NEL SIERO DEGLI AUTOANTICORPI PER LA DIAGNOSTICA DELLE MALATTIE AUTOIMMUNI PER L'UOC LABORATORIO ANALISI DI VICENZA DELL'AULSS N. 8 BERICA

Numero gara SIMOG 7551006 - CIG n.80475128FB - ID SINTEL 116780426

CHIARIMENTI 2

Domanda 1: Si chiede conferma che per i test automatizzati con metodica ELISA, chemiluminescenza o bioplex le routine analitiche quotidiane siano da considerarsi dal lunedì al venerdì compresi.
Risposta: si conferma.

Domanda 2: Al fine di predisporre un progetto tecnico che evidenzi con precisione la produttività e il livello di automazione del sistema per la preparazione degli esami con tecnica IFA si chiede quale sia il numero di sedute settimanali previste per tale metodologia analitica.
Risposta: Da un minimo di 3 ad un massimo di 5 sedute/settimana.

Domanda 3: Per quanto di nostra conoscenza il test per la ricerca degli anticorpi anti recettore della fosfolipasi A2, sia con metodo IFA che con metodo ELISA, è distribuito da un'unica Azienda. Al fine di consentire la più ampia partecipazione alla presente gara di chiede di eliminare questo parametro.
Risposta: già operata modifica al Capitolato, togliendo questi prodotti dall'elenco dei test richiesti.

Domanda 4: Per la ricerca degli autoanticorpi si siero (non IFI) su strumentazione automatica si chiede se la maggiore produttività oraria relativa è da intendersi come la cadenza analitica complessiva degli strumenti offerti o la cadenza analitica di ogni singolo strumento.
Risposta: La produttività è valutata come complessiva. Come da Disciplinare (pag. 30), la produttività è tuttavia valutata all'interno della performance tecnologia analitica, che valuta anche il consolidamento (produttività, automazione, consolidamento, gestione reagenti, diluizioni, metodi in linea, …).

Domanda 5: Si chiede conferma che per vetrino di tessuto multipozzetto per analisi IFI si intende un vetrino con sezioni tissutali fissate su singolo pozzetto provvisto di un numero di pozzetti per vetrino maggiore di uno.
Risposta: si conferma, non solo "tissutali" (ad es. HEP2).

Domanda 6: Per quanto di nostra conoscenza i kit per il dosaggio degli autoanticorpi con tecnica IFI presenti nel mercato sono provvisti di controllo positivo titolato solamente per il parametro ANA. Si chiede conferma che per i parametri anti-cute, tre tessuti e anticorpi anti-endomisio possa essere consentita l'offerta di kit contenenti, oltre al controllo negativo, un controllo positivo con intensità di fluorescenza 3+ o superiore.
Risposta: Si concorda e conferma.

Domanda 7: si chiede conferma per la registrazione delle immagini dei substrati tissutali di primate, quali a titolo esemplificativo ASA, possa essere ritenuta accettabile l'offerta di un microscopio manuale con luce LED provvisto di camera integrata con un sistema di digitalizzazione.
Risposta: La caratteristica richiesta è esplicitata al punto 2.2 g) del Capitolato tecnico.

Domanda 8: Al fine di formulare una offerta precisa e rispondente alle richieste si chiede, per il substrato Hep-2, che percentuale di vetrini con diverso formato debba essere offerta; a titolo esemplificativo 10% formato da 6 pozzetti e 90% formato da 12 pozzetti.

Risposta: Essendo eseguiti su tutti i campioni, 100% nel formato di vetrino con il numero massimo di pozzetti disponibili.

Domanda 9: Pagina 5 Capitolato tecnico; in relazione alle caratteristiche e prestazioni minime del sistema analitico, alla voce " consentire il caricamento dei campioni continuo (pag 6)" si chiede conferma che tale caratteristica sia attribuita esclusivamente alla strumentazione automatica non IFI, dato che, per quanto di nostra conoscenza, non esistono preparatori completamente automatici di vetrini multipozzetto, in grado di caricare in continuo i campioni, dato che, per natura della metodologia analitica stessa e per il fatto che non si tratta di esami con carattere d'urgenza, le sedute sono organizzate in batch, rendendo superfluo di fatto il caricamento in continuo dei campioni. Tale considerazione è ulteriormente avvalorata dal fatto che nel capitolato tecnico non sia indicata la frequenza analitica dei test con metodica IFI, come da chiarimento nr.2 della scrivente.
Risposta: La caratteristica fa riferimento alla analisi su siero, non IFI.

Domanda 10: Pagina 6 Capitolato tecnico "Caratteristiche e prestazioni minime sistema analitico Si chiede conferma che per "analizzatori selettivi" si intenda analizzatori in grado di riconoscere gli esami richiesti per il campione con modalità host-query alla lettura del codice a barre della provetta o del vetrino nel caso del sistema di digitalizzazione delle immagini.
Risposta: Si conferma, non rilevando quale altra possibilità potrebbe essere considerata.

Domanda 11: Pagina 4 Capitolato Tecnico Ricerca su siero (non IFI) su strumentazione automatica punto g). Si chiede conferma che per il test ENA Screening i 12 antigeni specifici saranno conteggiati qualora presenti in formato singolo e non in forma di complesso. A titolo esemplificativo l'offerta di un test di screening contente l'antigene SSA completo, seppur lo stesso sia composto da due sub-unità (Ro60 e Ro52), verrà conteggiato come singolo, mentre la presenza delle due singole sub-unità separate Ro60 e Ro52 sarà conteggiata come un doppio antigene.
Risposta: Non si conferma. Lo scopo dello screening è di risultare positivo su un antigene, che verrà successivamente indagato. Il fatto di essere in forma di complesso, non inficia lo scopo della diagnostica.

Domanda 12. Disciplinare di gara. Pagina 26 punto b: si chiede conferma che la richiesta delle schede di sicurezza relativa agli strumenti offerti sia da ritenere un refuso, e si chiede altresì se le schede di sicurezza debbano essere allegate per tutti i prodotti, reagenti e materiale di consumo, offerti (ove applicabile).
Risposta Si conferma.

Domanda 13. Disciplinare di gara. Pagina 27 punto g): per l'eventuale documentazione scientifica, considerando che per questioni di diritti d'autore, potrebbe non essere consentito allegare pubblicazioni per esteso, si chiede conferma che se possa essere sufficiente indicare gli estremi della bibliografia citata (autore, rivista, numero, riferimenti pagine).
Risposta: si conferma.

Vicenza, lì 11/11/2019

IL DIRETTORE UOS GARE
Dott. Stefano Affolati
(firmato digitalmente ai sensi del d.lgs. 82/2005 e s.m.i.)

REGIONE DEL VENETO
ULSS8 BERICA
Documento Firmato digitalmente da AFFOLATI Stefano in data 11/11/2019 alle ore 15:15