



Servizio Sanitario Nazionale
Regione Marche
Azienda Ospedaliera
Ospedali Riuniti Marche Nord
GESTIONE
APPROVVIGIONAMENTO DI
BENI, SERVIZI E LOGISTICA
Sede: V.le Trieste 391 – 61121 Pesaro

Il Dirigente
Settore Appalti e contratti
Dott.ssa Chiara D'Eusanio
Tel: 0721. 366343/41
Fax: 0721. 366336
Ref. Dott.ssa Francesca Stefanini
Mail: francesca.stefanini@ospedalimarc
henord.it

Pesaro, lì 27/03/2017

Oggetto: procedura aperta per la fornitura in service di un sistema diagnostico completo per Laboratorio Analisi. Chiarimenti del 27/03/2017.

Preliminarmente, in merito alle richieste di proroga pervenute, si comunica che, al fine di favorire la più ampia partecipazione, il termine ultimo di presentazione delle offerte è prorogato alle ore 11:00 del 03/05/2017.

Inoltre si comunica che le spese di pubblicazione sostenute da questa Azienda per la pubblicazione del bando di gara sono pari ad 3.229,34 Iva inclusa. Si evidenzia che seguiranno ulteriori comunicazione in merito alle spese per le pubblicazioni degli avvisi di rettifica, proroga, ed esiti di gara.

CHIARIMENTI

Si coglie occasione per dichiarare che c'è un errore di numerazione nell'Allegato 2 – Specifiche Tecniche e nell'Allegato 10 - Questionario Tecnico nelle specifiche di minima dei Reagenti dove dopo MR6 compare MR8. MR7 non esiste.

Si forniscono i seguenti chiarimenti in esito alle richieste pervenute nel termine ultimo previsto dal bando di gara e dal punto 6 del disciplinare di gara.

1) **Quesito:** a fronte dei chiarimenti pubblicati in data 13/03/2017 si necessita avere:

- specifiche tecniche della nuova strumentazione richiesta per ASUR;
- carico di lavoro per ogni singola sede: vedasi allegato 14 ove è inserito solo il carico totale dei vari centri;
- nell'allegato 14 n. 2b sono indicati i Presidi A.O. Marche Nord e non ASUR opzionli;
- nell'allegato 14 n. 1 viene indicato un numero totale di strumenti pari a 9+ unità, mentre nell'allegato 14 2b vengono indicate solo 8 unità;
- si richiedono planimetrie onde poter effettuare prima valutazione degli spazi disponibili.

Quesito: in riferimento all'allegato 14 "opzione d'acquisto ASUR", le caratteristiche per la strumentazione, i reagenti e quant'altro non appaiono coerenti con i carichi di lavoro indicati, risultando sottodimensionati. Si richiede di voler precisare e rettificare tali caratteristiche in relazione all'effettivo fabbisogno diagnostico quale individuato nell'allegato n. 14.

Risposta: unitamente ai presenti chiarimenti si pubblica il nuovo allegato 14 "Opzione d'acquisto ASUR" che annulla e sostituisce il precedente pubblicato nella sezione dei chiarimenti del 13/03/2017. Si pubblica altresì Planimetria dei locali dell'ASUR.

2) **Quesito:** Caratteristiche di Minima HUB – pag. 4 Allegato 2 – ID MH14 "... È possibile offrire il 5 % dei dosaggi (inteso come "prestazione") su strumentazione automatica "Stand Alone", si chiede la possibilità di offrire sia per l'HUB che per lo SPOKE, strumentazione da banco "poc" come completamento (entro il 5%). Si chiede che tale strumentazione deroghi ai requisiti di minima MH32, MH33 e MS17, MH35 e MS19, MH41 e MS23, MH42 e MS24 in quanto non applicabili a tecnologia P.O.C.T....

Risposta: in ragione della possibilità di consentire la più ampia partecipazione alle ditte presenti nel mercato si conferma che sia possibile offrire, in quel 5% stand alone, anche strumentazioni in P.O.C.T. che possono, per loro intrinseca natura, derogare dai requisiti di minima richiesti nell'Allegato 2:

MH32 "Rerun automatico per risultati fuori range sulla base di regole impostate dall'operatore"

MH33 "Idoneità all'utilizzo di provette di vario tipo (comprese quelle pediatriche) ed eventuali coppette"

MS17 "Idoneità all'utilizzo di provette di vario tipo (comprese quelle pediatriche) ed eventuali coppette"

MH35 "Sensori di livello e di presenza di fibrina (coagulo) nei campioni"

MS19 "Sensori di livello e di presenza di fibrina (coagulo) nei campioni"

MH41 "La soluzione proposta dovrà consentire la rilevazione dei principali agenti interferenti (emolisi, ittero, lipemia) sui dosaggi richiesti, inviabili al Middleware per consentire azioni o inserimento di commenti in fase di validazione"

MS23 "La soluzione proposta dovrà consentire la rilevazione dei principali agenti interferenti (emolisi, ittero, lipemia) sui dosaggi richiesti, inviabili al Middleware per consentire azioni o inserimento di commenti in fase di validazione"

MH42 "Possibilità di diluizione automatica del campione, ove previsto dalla metodica"

MS24 "Possibilità di diluizione automatica del campione, ove previsto dalla metodica"

- 3) **Quesito:** In riferimento all'Allegato 2, punto MH14 del Capitolato Tecnico "... Se la strumentazione stand alone per l'esecuzione di test (fino al 5 % del totale) dell'Allegato S, possa non prevedere tutti i requisiti previsti "dal punto MH29 al punto MH43 dello stesso allegato".

Risposta: in ragione della possibilità di consentire la più ampia partecipazione alle ditte presenti nel mercato si conferma che sia possibile offrire, in quel 5% stand alone, anche strumentazione automatica che possono derogare dai requisiti di minima richiesti alle strumentazioni collegate all'automazione descritte nell'Allegato 2:

MH32 "Rerun automatico per risultati fuori range sulla base di regole impostate dall'operatore"

MH33 "Idoneità all'utilizzo di provette di vario tipo (comprese quelle pediatriche) ed eventuali coppette"

MH35 "Sensori di livello e di presenza di fibrina (coagulo) nei campioni"

MH41 "La soluzione proposta dovrà consentire la rilevazione dei principali agenti interferenti (emolisi, ittero, lipemia) sui dosaggi richiesti, inviabili al Middleware per consentire azioni o inserimento di commenti in fase di validazione"

MH42 "Possibilità di diluizione automatica del campione, ove previsto dalla metodica".

Pertanto tali requisiti di minima non si applicano all'eventuale strumentazione P.O.C.T.

- 4) **Quesito:** al fine di garantire una corretta fornitura del materiale, si chiede di specificare il numero di strisci/anno per il presidio HUB di Pesaro San Salvatore.

Risposta: gli strisci anno sono circa il 5%/6% pari a circa 12.000/14.000 anno.

- 5) **Quesito:** allegato 2 Specifiche Tecniche: AT3 ASSISTENZA TECNICA – Copertura oraria del servizio nei giorni lavorativi 8h/24h: si chiede di specificare cosa si intende con la dicitura 8h/24h.

Risposta: si dichiara che l'ID: AT3 ASSISTENZA TECNICA trattasi di refuso in quanto lo stesso concetto è già espresso in AT2, quindi nella numerazione ad AT2 seguirà AT4.

- 6) **Quesito:** allegato 3 Criteri di valutazione punto CP 19: "verrà valutata positivamente la completezza del pannello dei test opzionali solo se questi potranno essere eseguiti sulle strumentazioni già offerte per l'esecuzione dei dosaggi di Allegato S, C ed E, connesse al sistema di automazione. Non saranno prese in considerazione metodiche di micropiastra." Visto che la prestazione "Virus anticorpi IgG test di Avidità – Allegato TO sett. T a quanto risulta alla scrivente è commercialmente disponibile solamente con tecnologia in micropiastra, si richiede di confermare che trattasi di un refuso di stampa e che la richiesta non sia da considerarsi nella fornitura.

Risposta: si conferma che è un refuso di stampa e che tale determinazione non debba essere considerata.

- 7) **Quesito:** allegato TO sett. T: si chiede di specificare se per Virus Epstein Barr (EBV) anticorpi VCA (2.00 test/anno) si debbano intendere anticorpi anti Virus Epstein Barr (EBV) anticorpi VCA di classe IgG, di classe IgM oppure se siano da intendersi 1.000 test anno per Virus Epstein Barr (EBV) anticorpi

VCA di classe IgG e intendersi 1.000 test anno per Virus Epstein Barr (EBV) anticorpi VCA di classe IgM.

Risposta: si deve intendere Virus Epstein Barr (EBV) anticorpi VCA di classe IgG e IgM 2.000 test/anno.

8) **Quesito (8A):** allegato TO sett. T: si chiede di specificare se per prestazione Virus Herpes Simplex (tipo 1) anticorpi si debbano intendere "Virus Herpes Simplex Tipo 1 di classe IgG.

Quesito (8B): allegato TO sett. T: si chiede di specificare se per prestazione Virus Herpes Simplex (tipo 2) anticorpi si debbano intendere "Virus Herpes Simplex Tipo 2 di classe IgG.

Risposta:

8A- si conferma che si debba intendere Virus Herpes Simplex (tipo 1) anticorpi di classe IgG;

8B - si conferma che si debba intendere Virus Herpes Simplex (tipo 2) anticorpi di classe IgG.

9) **Quesito:** disciplinare di gara, pagina 5, Modalità di presentazione della domanda, punto 7.5. Si richiede nel caso in cui vengano offerti strumenti e prodotti il cui fabbricante ha sede all'estero, possano essere allegate le certificazioni CE solo in lingua non italiana. Analogamente si richiede la possibilità di fornire solo in lingua inglese eventuale documentazione tecnico-scientifica.

Risposta: cfr quesito n. 20 e relativa risposta dei chiarimenti del 13/03/2017.

10) **Quesito:** disciplinare di gara, pagina 3 riportate: "verranno escluse le offerte di importo complessivo relativo alla quota di noleggio (cfr. lettera b) del quadro economico) che non sia compreso tra il 15% e il 18% dell'intera offerta economica presentata". Ma nel quadro economico punto b) sono riportate le voci del Noleggio e dell'Assistenza tecnica Full Risk. Si chiede quindi di precisare se all'interno dello Schema "Modulo Offerta" nel riquadro Canone Fisso debba essere riportata la somma dei Canoni di Noleggio e Assistenza Tecnica e che tale somma debba essere compresa tra il 15% e il 18% dell'intera offerta economica presentata.

Risposta: No, nel riquadro Canone fisso del Modulo Offerta (foglio denominato "Complessivo" - si precisa che il modulo offerta consta di n. 4 fogli exl) si intende il valore complessivo di tutto quanto previsto alla lettera b) del quadro economico (cfr. art. 2 del capitolato speciale) che deve essere ricompreso tra il 15% e il 18% dell'offerta economica complessiva presentata opzioni escluse: ciò significa che l'importo offerto per la lettera b) deve rientrare tra il 15% e il 18% della somma degli importi offerti per la lettera a) + lett. lett. b) del quadro economico. Il canone di noleggio e il Servizio di Assistenza Tecnica Full Risk rappresentano "un di cui" dell'importo del Canone fisso indicato nel foglio Complessivo del Modulo Offerta.

11) **Quesito:** si richiede di confermare se le quantità di controlli di Qualità CQI, indicate nell'allegato E (prestazioni per ematologia) deve essere così interpretato. N° di strumenti = 5. N° di strumenti determinazioni 3. Numero di sedute 365. Il prodotto di questi tre parametri è pari a 5475. Il numero di determinazioni per strumento pari a tre in tutte le prestazioni richieste indica implicitamente la richiesta di operare su tre controlli di qualità?

Risposta: si conferma, come specificato nel requisito di minima MR6 dell'Allegato 2 – Specifiche Tecniche e dell'Allegato 10 - Questionario Tecnico, che per l'ematologia sono richiesti, per ogni strumentazione, tre livelli di CQI a concentrazione clinicamente significativa.

12) **Quesito:** l'allegato 11 richiede la definizione dei quantitativi minimi CQI. Per quanto concerne l'Ematologia viene richiesto un volume pari 1.600 ml/anno. Trattandosi di apparecchiature per Emocromo o Reticolociti il volume di aspirazione CQI è specifico per apparecchiatura. Definendo il volume minimo di CQI si disattende le indicazione dell'Allegato E sul numero di determinazioni CQI e rischia di creare un'offerta di prodotto sproporzionata rispetto alle necessità del laboratorio. Si chiede di offrire CQI conformi all'Allegato E senza tener conto del volume minimo.

Risposta: Le quantità minime indicate in MR8 sono state valutate sulla base dello storico, pertanto basate su utilizzo di controlli dedicati per specifiche tipologie di esami, per avere un miglior controllo su intervalli di valori decisionali, quindi a concentrazioni clinicamente significative, sulla pezzatura dei flaconi, considerando lo spazio morto non utilizzabile, sulla stabilità delle matrici.

Tenendo conto della variabilità di tali elementi si ritiene accettabile che le quantità offerte di CQI possano non rispettare le quantità minime richieste in MR8 ma debbano necessariamente rispettare quanto richiesto nel requisito MR6:” Fornitura di controlli di qualità (CQI) di parte terza in quantità adeguata per essere eseguiti con frequenza giornaliera sui vari parametri. I materiali di controllo dovranno essere forniti su tre livelli di concentrazione clinicamente significativi per l’ematologia e su almeno due livelli di concentrazione clinicamente significativi per tutti i restanti dosaggi in gara” ed il rispetto delle determinazioni richieste negli Allegati S, C, E, TO.

13) **Quesito:** a seguito della pubblicazione chiarimenti del 13/03/2017 e alla variazione del quadro economico con l’inserito dell’opzione Adesione ASUR, si chiede di confermare che non sia obbligatorio produrre offerta per i prodotti indicati nel medesimo Allegato 14.

Quesito: preso atto del chiarimento pubblicato il 13/03/2017 ed in particolare facendo riferimento alla manifestazione di interesse dell’ASUR ...si chiede di chiarire se sia obbligatorio produrre offerta per l’Opzione d’acquisto ASUR . Nel caso cui l’offerta per l’Opzione d’acquisto ASUR sia obbligatoria, si chiede di chiarire se l’aggiudicazione avverrà sulla base della base d’asta al punto d) del quadro economico Corelab oppure sulla base d’asta che risulta dalla somma dell’importo al punto d) e dell’importo al punto g) del quadro economico Corelab pubblicato unitamente al chiarimento.

Quesito: Opzione d’acquisto per adesione ASUR/AV1:

Ai sensi dell’art. 1331 del codice civile l’Azienda Sanitaria Unica Regionale/AV1 si riserva di esercitare l’opzione di acquisto della fornitura (come dettagliatamente indicato nell’allegato denominato: ALLEGATO 14 - Opzione d’acquisto ASUR) per un importo complessivo massimo stimato pari ad € 3.243.282,00 Iva esclusa.

In tale ipotesi l’aggiudicatario sarà obbligato a fornire i sistemi diagnostici/ reagenti (incluso tutto quanto previsto dal presente capitolato speciale e dal CTP) alle stesse condizioni tecniche ed economiche di aggiudicazione ed alle medesime condizioni contrattuali di cui al presente capitolato speciale.

Nessuna pretesa potrà essere avanzata dall’aggiudicatario per l’eventuale mancata attivazione della suddetta opzione di acquisto da parte dell’ASUR/AV1. Chiediamo se è necessario in fase di gara presentare offerta economica per l’eventuale opzione d’acquisto.

Risposta: non è necessario produrre offerta per l’opzione di adesione Asur di cui all’allegato 14 pubblicato con i chiarimenti del 13/03/2017 e rettificato come da allegato pubblicato unitamente ai presenti chiarimenti (cfr. quesito n. 1). Leggasi inoltre quanto indicato alla lettera A) **Precisazioni dei chiarimenti pubblicati in data 21/03/2017 in merito all’OPZIONE ASUR Marche.**

Si conferma che l’aggiudicazione e relativa attribuzione del punteggio economico avverrà sulla base di quanto offerto per la lettera d) del Quadro Economico Corelab.

14) **Quesito:** alla luce della pubblicazione dell’Allegato 14 Opzione d’acquisto ASUR si chiede che venga pubblicata una nuova versione dell’allegato Modulo Offerta integrando quanto richiesto nell’allegato 14 menzionato.

Risposta: non è necessario una nuova versione dell’Allegato Modulo Offerta per quanto chiarito al precedente quesito 13).

15) **Quesito:** con riferimento ai test opzionali: si chiede di confermare che gli stessi non siano oggetto di valutazione economica ai fini dell’aggiudicazione e, e in caso contrario, di specificare i criteri di valutazione economica delle offerte stesse.

Risposta: i test opzionali non sono oggetto di valutazione economica e non concorrono alla formazione dell’offerta economica complessiva e alla valutazione della stessa (cfr. foglio denominato “Complessivo” del Modulo Offerta).

16) **Quesito:** nel capitolato tecnico prestazionale all’art. 2 sono elencati gli obiettivi che il committente intende perseguire. Fra questi, al punto 3 si afferma “Centralizzazione e completa automazione di gran parte delle attività di pre-analitica”. Al punto 6 si afferma “Massima semplificazione della gestione e del percorso del campione e completa tracciabilità ed identificazione dei campioni in tutte le varie fasi del processo”. Al punto 9 “Razionalizzazione e ottimizzazione dell’utilizzo delle risorse umane impegnate nei settori in oggetto”. Al punto 13 “Standardizzazione e riduzione dei TAT (Turn Around Time) globali”. Nel l’allegato 2 “Caratteristiche di minima e preferenziali” al punto MH5 delle caratteristiche di minima HUB e MS5 delle caratteristiche di minima degli SPOKE,

viene indicato come indispensabile “uno o più sistemi automatizzati di tipo front end per il check in , l'aliquotazione (solo nel MH5) e lo smistamento in rack porta campioni delle provette afferenti al laboratorio. I sistemi automatizzati dovranno essere autonomi ed indipendenti da qualsiasi connessione ai sistemi analitici proposti”. Si richiede se è possibile offrire “uno o più sistemi automatizzati di tipo front end per il check in, aliquotazione e smistamento in rack porta campioni” integrati all'automazione che gestisce la fase analitica e postanalitica per poter corrispondere in modo più efficace agli obiettivi indicati in premessa e precedentemente descritti nei punti 3, 6, 9,13.

Risposta: come si evince già nei **REQUISITI TECNICI FONDAMENTALI DEL SISTEMA PRE-ANALITICO** citati nel **Dialogo Tecnico**, “... nelle sedi di Pesaro (San Salvatore) e di Fano (Santa Croce) dovrà essere prevista l'installazione di un sistema pre-analitico per check-in e check-out di tutte le provette...”, si è progettata un'organizzazione nella quale tutto il materiale afferente ai diversi settori del Laboratorio di Patologia Clinica, non solo quello afferente al Core Lab e quindi all'automazione, venga caricato, verificato (check-in) e smistato in rack portacampioni. Questo è ulteriormente testimoniato dai requisiti di minima MH5, MH8 in cui si parla di “provette afferenti al laboratorio”, e dall'Allegato 12 nel quale è stato riportato il flusso di provette non solo del Core Lab, ma di tutto il Laboratorio di Patologia Clinica.

Si è pertanto scelto di avere una doppia stazione di pre-analitica, una per la gestione di tutte le provette di laboratorio, ed una per la gestione del Core Lab, inteso come un'isola a se stante in cui vengono caricati, verificati e smistati tutti i campioni da essa gestita.

Ne è testimonianza il fatto che nell'automazione del Core Lab sono state richieste le stesse funzionalità richieste per la pre-analitica quali: check-in (MH17 cfr. MH5), stappatura selettiva dei campioni (MH21 cfr. MH10), smistamento di provette (MH24 cfr. MH12).

Inoltre, in MH5, il requisito di minima si conclude con “Il sistema deve prevedere funzionalità post-analitiche per l'organizzazione delle provette analizzate in rack di stoccaggio mappati”, tale funzionalità è prevista per tutto il laboratorio e non per il solo Core Lab, che è già dotato di un sistema di mappaggio e stoccaggio dei campioni ad essa afferenti.

Questo modello è stato ritenuto più efficiente e flessibile rispetto ad una soluzione completamente integrata, in quanto è in grado di generare flussi di lavoro paralleli, contemporanei ed indipendenti tra loro, finalizzati ad alimentare tempestivamente le diverse isole del laboratorio, inclusa quella del Core Lab. Il setup di tali flussi può essere facilmente adattato ai diversi turni di lavoro ed un flusso funge da backup all'altro in caso di guasti o malfunzionamenti.

In tal modo non vengono smentiti gli obiettivi dichiarati quali “centralizzazione e completa automazione di gran parte delle attività di pre-analitica”, “centralizzazione e completa automazione di tutte le attività di post-analitica”, “massima semplificazione della gestione e del percorso del campione...”, “razionalizzazione e ottimizzazione dell'utilizzo delle risorse umane...”, “standardizzazione e riduzione dei TAT globali...”, ma piuttosto confermati su tutte le attività di laboratorio e non solo sul Core Lab.

Infine, in fase di dialogo tecnico, si è appresa la disponibilità sul mercato di diversi produttori di sistemi pre-analitici in grado di soddisfare le caratteristiche tecnico-qualitative di minima espresse in capitolato.

Si conferma dunque quanto originariamente richiesto al punto MH5 e MS5 dell'Allegato 2 “Caratteristiche di Minima e Preferenziali” ed è pertanto possibile offrire “sistemi automatizzati di tipo front-end per il check in, aliquotazione e smistamento in rack porta campioni” integrati all'automazione che gestisca la fase analitica e post-analitica, purchè venga offerto anche un sistema stand-alone per il check-in, lo smistamento, il check-out delle restanti provette del Laboratorio secondo quanto richiesto nei requisiti di minima MH5-MH13.

- 17) **Quesito:** in MH12 delle caratteristiche di minima viene richiesto “lo smistamento in rack strumentali con regole impostabili dall'operatore”, mentre sullo stesso argomento nell'Allegato 3 (criteri di valutazione) in CP 2 si richiede “per facilitare la distribuzione delle provette si privilegia un sistema front end in grado di smistare i campioni sul maggior numero di rack portacampioni generici o appartenenti a diversi analizzatori”. Il criterio di minima indicato in MH12 è più restrittivo del criterio di valutazione in CP2. Si richiede pertanto di equiparare il criterio espresso in CP2 anche nei requisiti di minima MH12 in modo da estendere le possibili soluzioni in offerta.

Risposta: si conferma la modifica al punto MH12 dei requisiti di minima della preanalitica: "smistamento in rack portacampioni generici o appartenenti ai diversi analizzatori con regole impostabili dall'operatore".

18) **Quesito:** relativamente al punto CP25 dell'allegato 3 "Criteri di valutazione" in cui viene richiesto di allegare in offerta le dichiarazioni di conformità CE/IVD e numero di repertorio in base alla linea Guida MedDev 2.1/6 del luglio 2016, è chiaramente riportato che il middleware non si configura come un dispositivo medico e pertanto non sono necessarie né la dichiarazione di conformità CE/IVD né il relativo numero di repertorio ministeriale. La conformità alla linea guida si riscontra anche in middleware non marcati CE/IDV e quindi si ritiene non opportuno valutare l'intera voce CP2 come criterio di valutazione per il punteggio qualità. Si richiede pertanto la rivalutazione dell'intero punteggio qualitativo.

Risposta: si conferma che relativamente al sistema gestionale (middleware) non siano obbligatori né la dichiarazione di conformità CE/IVD né il relativo numero di repertorio ministeriale, tale richiesta non è stata infatti inserita tra i requisiti tecnico-qualitativi di minima.

In fase di dialogo tecnico si è appreso che esistono aziende produttrici di software stand alone, che operano nel mercato, che hanno destinato l'uso del proprio prodotto in conformità al D.Lg. 332/2000, a garanzia di sicurezza, qualità e prestazioni.

Si conferma pertanto di voler privilegiare, richiedendolo come requisito preferenziale, sistemi gestionali che siano classificati come IVD in conformità al D.Lg. 332/2000, proprio in "aderenza alle linee guida MedDev 2.1/6" che riportano la non obbligatorietà di tale requisito. Solo in tal caso l'offerente dovrà produrre dichiarazione di conformità CE/IVD e, nei casi previsti per legge, anche numero di repertorio.

Si conferma dunque quanto originariamente richiesto al punto CP25 dell'Allegato 3 "Criteri di Valutazione".

19) **Quesito:** alla luce di quanto risposto in data 21/03/2017 al quesito n. 13, si richiede se nel padiglione dell'Ospedale di Pesaro dove verrà posizionato il sistema di Ematologia richiesto per l'UOSD è disponibile una connettività di rete tra il punto di installazione dell'analizzatore e il Corelab.

Risposta: sì, 10 Gbit.

20) **Quesito:** alla luce del chiarimento al quesito n. 16 del 21/03/2017, si fa notare che in allegato S sono richiesti 23.500 test di Proteine. Dovendo offrire due differenti kit in funzione della matrice biologica da testare, si chiede di esplicitare quanti test di proteine sono eseguiti su matrice siero e quanti su matrice urine/liquor.

Risposta:

- Le determinazioni su siero sono: 22.860 (compresi i CQI);
- Le determinazioni su urine/liquor: 2.830 (compresi i CQI).

21) **Quesito:** viste le peculiarità delle strumentazioni analitiche offerte e nell'ottica di evitare gli sprechi, si chiede se, rispettando i numeri della colonna CQI dell'allegato S con le frequenze indicate nel Capitolato Tecnico, s dell'Allegato 2 del Capitolato tecnico stesso.

MR8	REAGENTI, KIT, MATERIALE DI CONSUMO	La colonna "test CQI" degli Allegati S, C, E, riporta il numero di test necessario per l'esecuzione dei controlli, calcolato considerando l'esecuzione su due livelli dei CQI in tutte le strumentazioni dell' HUB e dello SPOKE e la loro frequenza di esecuzione annuale. In ogni caso i CQI richiesti dovranno essere nella quantità sufficiente per essere eseguiti in tutte le piattaforme offerte. A tal proposito i quantitativi minimi richiesti dovranno essere ≥ 6.000 mL per CC, ≥ 1.600 mL per I, ≥ 150 mL per T, ≥ 320 mL per V, ≥ 1.500 mL per CO e 1.600 mL per E. La durata e stabilità minima dei lotti dei materiali di controllo (escluso ematologia) dovrà essere pari ad almeno 1 anno. La fornitura dovrà essere comprensiva di relativo software gestionale interconnesso al middleware offerto, al fine di ottenere la gestione del CQI e del CQI allargato in tempo reale 24/24h.
-----	-------------------------------------	--

Risposta: le quantità minime indicate in MR8 sono state valutate sulla base dello storico, pertanto basate su utilizzo di controlli dedicati per specifiche tipologie di esami, per avere un miglior controllo su intervalli di valori decisionali, quindi a concentrazioni clinicamente significative, sulla pezzatura dei flaconi, considerando lo spazio morto non utilizzabile, sulla stabilità delle matrici.

Tenendo conto della variabilità di tali elementi si ritiene accettabile che le quantità offerte di CQI possano non rispettare le quantità minime richieste in MR8 ma debbano necessariamente rispettare quanto richiesto nel requisito MR6: "Fornitura di controlli di qualità (CQI) di parte terza in quantità adeguata per essere eseguiti con frequenza giornaliera sui vari parametri. I materiali di controllo dovranno essere forniti su tre livelli di concentrazione clinicamente significativi per l'ematologia e su almeno due livelli di concentrazione clinicamente significativi per tutti i restantidosaggi in gara" ed il rispetto delle determinazioni richieste negli Allegati S, C, E, TO

22) **Quesito:** in riferimento all'Allegato 2 – Caratteristiche di minima e preferenziali" del capitolato tecnico, al punto MH35 – HUB Sistema Analitico (CC, ecc...) e al punto MS 19 – SPOKE Sistema Analitico (CC, ecc...) è specificato, per entrambi, la caratteristica "Sensori di livello e di presenza di fibrina (coagulo) nei campioni"; si richiede di confermare, per entrambi i punti MH35 MS189 che tale caratteristica sia effettivamente da attribuire, come indicato, anche al sistema di Coagulazione (CO), o se tale attribuzione sia un refuso e pertanto da NON considerare per il sistema di Coagulazione (CO).

Risposta: si intende, come già specificato in altro chiarimento, che il sistema sia in grado di verificare l'aspirazione corretta del campione.

23) **Quesito:** si richiede di chiarire per quale motivo viene richiesta la marcatura CE secondo la Dir. 98/79 ad un software middleware poiché come da definizione della Dir. 98/79 richiamata, tale prodotto non rientra nelle definizioni della Direttiva stessa.

Risposta: si conferma che relativamente al sistema gestionale (middleware) non siano obbligatori né la dichiarazione di conformità CE/IVD né il relativo numero di repertorio ministeriale, tale richiesta non è stata infatti inserita tra i requisiti tecnico-qualitativi di minima.

In fase di dialogo tecnico si è appreso che esistono aziende produttrici di software stand alone, che operano nel mercato, che hanno destinato l'uso del proprio prodotto in conformità al D.Lg. 332/2000, a garanzia di sicurezza, qualità e prestazioni.

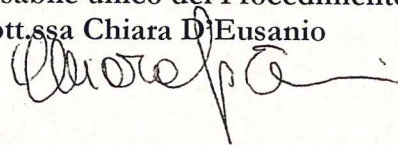
Si conferma pertanto di voler privilegiare, richiedendolo come requisito preferenziale, sistemi gestionali che siano classificati come IVD in conformità al D.Lg. 332/2000, proprio in "aderenza alle linee guida MedDev 2.1/6" che riportano la non obbligatorietà di tale requisito. Solo in tal caso l'offerente dovrà produrre dichiarazione di conformità CE/IVD e, nei casi previsti per legge, anche numero di repertorio.

Si conferma dunque quanto originariamente richiesto al punto CP25 dell'Allegato 3 "Criteri di Valutazione".

Si richiama quanto previsto dal punto VI.3 del bando di gara in merito alla facoltà di questa Azienda di pubblicare sul sito internet www.ospedalimarchenord.it eventuali modifiche, rettifiche e/o precisazioni inerenti la documentazione di gara fino al termine ultimo fissato per la presentazione delle offerte (ore 11:00 del 03/05/2017). Gli operatori economici sono pertanto tenuti a consultare il suddetto sito internet fino al termine ultimo fissato per la presentazione delle offerte.

Il Responsabile unico del Procedimento

Dott.ssa Chiara D'Eusanio



Id. P. 67/17/LA Assistenza