

**SERVIZIO SANITARIO REGIONALE
EMILIA-ROMAGNA**

Azienda Unità Sanitaria Locale della Romagna

Area Dipartimentale Economico e Gestionale

U.O. Acquisti Aziendali

Direttore ad interim: Dott.ssa Paola Lombardini

Procedura aperta per l'acquisizione della fornitura di:

**SISTEMI DIAGNOSTICI PER U.O. PATOLOGIA CLINICA DEL LABORATORIO DI RIFERIMENTO DI PIEVESESTINA
DISTINTA IN 5**

RISPOSTE A QUESITI

Q1. A pag. 13 del Disciplinare di gara, terzo capoverso, si richiede un offerta tecnica da fornire sia su supporto cartaceo che informatico (CD-DVD). Trattandosi di gara telematica, Vi chiediamo se le richieste di documentazione cartacea in questo caso ed in ogni altro in generale, siano da considerarsi un refuso

R1 nel caso di specie ed analogamente a pag. 15 art. 5.1 ove vengono richieste schede di sicurezza su supporto informatico si dichiara che si tratta di refusi e che è sufficiente caricare su sistema Sater negli spazi appositamente previsti

Q2. in riferimento alla procedura di cui all'oggetto ed in particolare al modello Allegato C;Fac-simile offerta economica autodichiarazione siamo a richiedere la possibilità di fornire i dati relativi alle GIUSTIFICAZIONI RELATIVE ALLE VOCI DI PREZZO CON INDICAZIONE DELL'INCIDENZA PERCENTUALE' non all'interno del documento Offerta Economica ma separatamente in un allegato da consultare solo in caso di Vs. necessità, come previsto dalla vigente normativa in materia. Le delucidazioni, precisazioni e chiarimenti circa la congruità dei prezzi offerti in gara e tutti i valori riportati nella ns. dichiarazione, devono infatti intendersi come assolutamente "RISERVATI all'Ente appaltante", in quanto rappresentano una reale e trasparente manifestazione di processi aziendali della sottoscritta società e, quindi, coperti da segreto industriale o da privativa industriale e/o commerciale. Di conseguenza, qualora tali dati fossero inglobati nel documento di Offerta Economica che di per sè è un documento sottoposto a visione in caso di richiesta atti post-gara da parte dei concorrenti, gli stessi sarebbero immediatamente resi noti o conosciuti nel mercato, pregiudicando la competitività della società scrivente, in relazione agli elementi contenuti nell'offerta. Qualora accordaste questa forma di trasmissione dei dati richiesti (giustificazione separata dall'offerta economica), Vi chiediamo di verificare se in piattaforma telematica Intercenter ci sia la possibilità di inserire un doppio campo in cui allegare offerta economica e separatamente la giustificazione prezzi. In alternativa, Vi chiediamo la possibilità di fornire dette giustificazioni, solo a procedimento concluso e qualora ne ricorresse la necessità (offerta risultata anomala, per esempio).

R2. Si conferma l'obbligatorietà di presentazione dell'autodichiarazione concernente le giustificazioni relative alle voci di prezzo all'interno del documento Offerta Economica e si precisa che la seduta virtuale consente alla S.A. di visionare all'apertura della Busta il documento Offerta Economica ed i file inseriti ed il contenuto degli stessi mentre all'OE, che da remoto partecipa alla seduta virtuale, è consentito unicamente di assistere all'apertura delle buste e alla visione del numero e della denominazione dei files in esso contenuti ma senza possibilità di visionare il contenuto degli stessi che sono riservati alla disponibilità della Stazione Appaltante.

Q3 Relativamente al LOTTO n. 2 si chiede di chiarire per l'analita ALDOSTERONE quanti sono i test da considerarsi effettuati su sangue e quanti su urine.

R3. I test per Aldosterone su urina rappresentano annualmente il 5% degli esami richiesti per questo analita, quindi delle 2000 determinazioni totali, 100 si eseguono su campioni urinari

Q4. Con riferimento al LOTTO N. 5 si presentano i seguenti chiarimenti:1. Analizzando l'elenco degli analiti indispensabili abbiamo verificato che l'Osteocalcina non è disponibile nell'elenco dei nostri controlli. Avendo a

Area Dipartimentale Economico e Gestionale
U.O. Acquisti Aziendali

Viale 1° Maggio, 280 - 47522 Pievesestina di Cesena (FC)

Direttore ad interim: dott.ssa Paola Lombardini

Tel. 0547.394452 – Fax 0547.610948

e-mail: acquisti@auslromagna.it

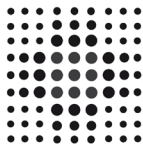
Pec acquisti@pec.auslromagna.it

Azienda Unità Sanitaria Locale della Romagna

Sede legale: via De Gasperi, 8 – 48121 Ravenna (RA)

C.F. e P.IVA 02483810392

Sito WEB: www.auslromagna.it



nostro catalogo la Fosfatasi Alcalina Ossea (BAP) che, al pari dell' Osteocalcina è un marcatore di neoformazione ossea, siamo a chiedere, ai fini di garantire la più ampia partecipazione, che entrambi i parametri vengano considerati requisito di qualità; o considerati uno alternativo dell'altro. 2. Analizzando l'elenco degli analiti indispensabili abbiamo inoltre verificato che: ACTH, HbS , non sono disponibili nell'elenco dei nostri controlli. Chiediamo ai fini di garantire la più ampia partecipazione se è possibile indicarli solo quali requisiti di qualità. 3. Per quanto a nostra conoscenza non conosciamo esistenza di controlli per Amilasi Pancreatica nelle urine, per tale motivo chiediamo che sia considerato requisito di qualità. 4. Chiediamo di potere conoscere numero e tipo di strumentazione presente con i quali vengono eseguiti i test elencati nei documenti di gara e la frequenza dei controlli, allo scopo di potere stimare il consumo di CQI richiesti. 5. Il lotto n. 4 prevede l'assegnazione di strumenti HPLC o Capillare. Poichè il consumo di controlli è notevolmente diverso in funzione dell'aggiudicazione dello strumento, Vi chiediamo quale criterio adottare per calcolare le quantità di controlli necessari oppure se considerare questi controlli come requisiti di qualità.

R4: Con riferimento al LOTTO N. 5 si ammette, relativamente al settore Biochimica, la riclassificazione tra i requisiti di qualità dei parametri Osteocalcina, ACTH e Amilasi pancreatica su urina. Si precisa che nella tabella Allegato b) integrata sono riportati, per settore di laboratorio interessato, la frequenza dei controlli ed il numero e tipologia di strumenti in uso.

Q5 Si chiede di poter avere il modulo ALLEGATO F2 in versione editabile, per una più chiara ed agevole compilazione dello stesso

R5 .Si caricano a sistema i moduli F2 in versione editabile

Q6 Con riferimento al DUVRI che deve essere presentato compilato e sottoscritto nell'ambito della documentazione amministrativa, si chiede quanto segue: Al punto 1.7 occorre indicare le sostanze pericolose utilizzate presso il Committente ed allegare le schede di sicurezza. Per non appesantire eccessivamente la documentazione amministrativa, è possibile fare un rimando alle schede presentate nella documentazione tecnica? assicurando inoltre che le schede in oggetto verranno anche fornite in caso di aggiudicazione, al momento della decorrenza della fornitura?

R6 E' possibile fare un rimando alle schede di sicurezza presentate nella documentazione tecnica.

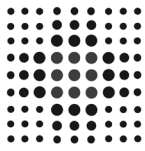
Q7 Verificando la sezione "caricamento lotti" si nota che è ammessa la presentazione di cartelle ZIP relativamente alla documentazione tecnica. In tal caso, oltre ai file all'interno, è necessario firmare digitalmente anche la cartella ZIP? O è sufficiente la firma dei file contenuti nella cartella? Oppure ancora, è sufficiente la firma digitale della sola cartella ZIP e non dei file all'interno

R7 E' richiesta la firma digitale dei singoli file contenuti nella cartella documentazione tecnica

Q8 Lotto 2. al fine di redigere l'offerta abbiamo necessità di effettuare un sopralluogo. Pertanto siamo a richiedere la possibilità di effettuare tale sopralluogo nella data di giovedì 27/12/2018 o alternativamente in data venerdì 21/12/2018

R8 Si precisa che il disciplinare di gara non prevede l'obbligatorietà del sopralluogo, che nel caso di necessità potrà aver luogo il giorno 21/12/2018 alla presenza del coordinatore TSLB dell' U.O. Patologia Clinica del Laboratorio di Riferimento del Centro Servizi di Pievesestina previo appuntamento tel. 0547/394858-0457/394857 cell. 3316198085. Si precisa che il referente aziendale non potrà rilasciare alcun tipo di informazione o precisazioni riguardanti la gara in essere, rispetto a quanto già descritto nella documentazione di gara.

Q9 Con riferimento all'art.15 del disciplinare di gara si richiede di confermare la correttezza della validità della garanzia provvisoria "Di almeno 18 mesi dal termine ultimo di presentazione dell'offerta", in considerazione



del fatto che il comma 5 dell'art.93 del D.Lgs 50/2016, prevede una durata di almeno 180 giorni. n.2 Si chiede di confermare che la durata del contratto d'appalto pari a 60 giorni di cui al punto II.2.7 del bando di gara sia un rifiuto; n.3 Per quanto concerne esclusivamente l'offerta tecnica ed al fine di non rendere eccessivamente onerosa la partecipazione alla gara in oggetto, chiediamo se sia possibile, in caso di certificazioni rilasciate direttamente dal fabbricante, presentare solo in lingua inglese le dichiarazioni di conformità dei prodotti offerti nonché le certificazioni di qualità, fermo restando che il resto della documentazione verrà fornito in lingua italiana come da prescrizione del disciplinare;n.4 Alla luce della complessità della gara in oggetto ed in considerazione del periodo festivo siamo a richiedere la Vostra disponibilità a posticipare i termini di presentazione delle offerte attualmente previsti per il 14.01.2019, al fine di consentire alla scrivente di presentare al Vostro rispettabile Ente la propria migliore offerta; n.5 Si richiedono specifiche in merito alla compilazione dell'allegato E1: Nel caso in cui i rifiuti siano classificati con il codice CER 160506, diverso da quelli indicati nelle colonne C ed H (CER 180107 oppure CER 180106) è necessario compilare le sezioni? In caso affermativo come dev'essere compilata la sezione H in vista del fatto che gli strumenti offerti non scaricano in fognatura ma in tanica?

R9

n1.:il comma 5 dell'art.93 del D.Lgs 50/2016, prevede una durata della garanzia di almeno 180 giorni ma non esclude che la S.A. possa prevedere un termine di validità maggiore in relazione alla durata presumibile del procedimento

n.2 : la durata del contratto è di 60 mesi come riportato in bando per i lotti 1 - 2- pertanto si è trattato di mero errore materiale e si conferma la durata di 60 mesi per tutti i lotti in gara

n.3: E' possibile, in caso di certificazioni rilasciate direttamente dal fabbricante, presentare le dichiarazioni di conformità dei prodotti offerti nonché le certificazioni di qualità solo in lingua inglese.

n.4: Si conferma il termine di presentazione delle offerte per il 14.01.2019, termine superiore al termine minimo previsto a norma dell'art. 60 comma 2-bis nel caso di presentazione di offerte per via elettronica

n. 5: In ambito ospedaliero, il codice che la ditta ha indicato corrisponde ad un rifiuto pericoloso e generalmente viene usato per i prodotti di laboratorio scaduti e fa parte della famiglia CER 160000RIFIUTI NON SPECIFICATI ALTRIMENTI NELL'ELENCO.

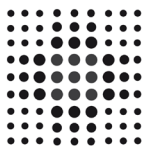
Nell'elenco CER il processo produttivo da cui si originano i rifiuti liquidi di laboratorio è indicato nel gruppo CER 180000 RIFIUTI PRODOTTI DAL SETTORE SANITARIO E VETERINARIO O DA ATTIVITA' DI RICERCA COLLEGATE, per questo motivo è stato chiesto di indicare se il rifiuto liquido che si origina è pericoloso (CER 180106*sostanze chimiche pericolose o contenenti sostanze pericolose) oppure non pericoloso (CER 180107 sostanze chimiche diverse da quelle di cui alla voce 180106), altri codici non vengono utilizzati.

Gi strumenti possono essere collegati alla fognatura, qualora la composizione del refluo e le caratteristiche delle macchine lo consentano, se questo non è possibile indicare nella sezione H le motivazioni, diversamente se il refluo fosse un rifiuto liquido classificato non pericoloso devono essere indicati i parametri richiesti.

Q10 Con riferimento all'allegato B Capitolato di Gara LOTTO 2 pag.4 - paragrafo 2.2. Requisiti dei sistemi analitici si chiede conferma che il requisito;Conservazione reagenti a bordo a temperatura controllata, con possibilità di visualizzazione e/o stampa delle quantità/test disponibili; sia riferito solo all'analizzatore con tecnica immunometrica

R10 Si conferma che il requisito è indispensabile solo per l'analizzatore con tecnica immunometrica

Q11 in merito al lotto 1 si richiedono i seguenti chiarimenti1. Si chiede di confermare che stante quanto indicato nella tabella 1, e dovendo considerare 300 giorni lavorativi come indicato nel presente capitolato, i tempi di refertazione si riferiscono alla singola determinazione del singolo dosaggio nella singola sessione di lavoro; ossia, ed a titolo di esempio, si chiede di confermare che, a fronte di 400 determinazioni annue di Immunoglobuline IgG sottoclasse 4, pari a 1,3 determinazioni per singola sessione di lavoro (giornata₃

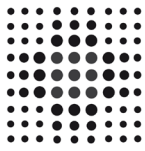


lavorativa), il tempo massimo per refertare le 1,3 determinazioni (a cui vanno aggiunte eventuali ripetizioni analitiche, diluizioni/concentrazioni, calibrazioni e controlli di qualità) è di 7 giorni lavorativi; 2. Si chiede di chiarire se il numero di test/anno indicato per i seguenti analiti sia da intendersi come fabbisogno totale assoluto, o se detto numero si riferisce alla singola matrice biologica per cui gli analiti sono richiesti. Gli analiti oggetto del chiarimento sono: Albumina, Immunoglobuline IgG, Immunoglobuline IgA. Nel caso in cui il numero di test/anno indicato sia da intendersi come fabbisogno totale assoluto, si chiede di specificare il numero di test/anno per singola matrice biologica di ogni analita, allo scopo di permettere alla azienda scrivente di offrire il kit corretto per ogni parametro in funzione appunto della specifica matrice biologica. 3. Con riferimento al criterio motivazionale relativo alla “Valutazione Esterna di Qualità” si richiede di modificare detto criterio in relazione ai seguenti parametri: a. Ampliare l’intervallo di tempo di riferimento per le VEQ, includendo anche l’anno 2018; b. Ridurre la richiesta di rappresentatività, nel nuovo intervallo di riferimento, da “in almeno 2 VEQ” a “in almeno 1 VEQ. Eliminare la richiesta che almeno 1 VEQ sia a carattere internazionale. La ragione di questa richiesta rientra nella evidenziazione che l’azienda scrivente è intenzionata ad offrire, nella gara in oggetto, una sua soluzione strumentale “nuova di fabbrica e di ultima generazione” in ossequio a quanto stabilito nell’Art.3 – “Requisiti tecnici dei sistemi diagnostici” del disciplinare di gara, e proprio il grado di novità, innovazione e di contemporaneità del sistema diagnostico in questione correlata e dipendente dal suo recente lancio sul mercato, impedirebbero di rispondere al criterio in oggetto per come è attualmente strutturato, per una incompatibilità dei profili temporali espressi nel criterio rispetto a quelli collegati alla disponibilità sul mercato del sistema diagnostico dell’azienda scrivente. Altresì si sottolinea che il mancato accoglimento di questa richiesta avrebbe l’effetto di avvantaggiare soluzioni strumentali meno nuove e più vetuste, proprio perché da un tempo maggiore disponibili sul mercato e quindi abilitate a rispondere più agevolmente al dettato del criterio - andando quindi anche parzialmente contro a quanto stabilito nel dettato dell’Art.3 – “Requisiti tecnici dei sistemi diagnostici” del disciplinare di gara – a danno e pregiudizio di sistemi diagnostici caratterizzati da un grado maggiore di novità e da una più recente presenza nel mercato di riferimento.

R11

Si precisa quanto segue:

- a) tutti gli esami riportati in Tabella 1 possono essere richiesti dall’utenza del laboratorio nei 300 giorni lavorativi annui secondo la numerosità riportata e desunta dallo storico dei referti emessi. Dai dati in nostro possesso, si può affermare che detti esami sono richiesti con cadenza regolare e normalmente diluita nel tempo. Per gli esami con tempi di refertazione 1, si deve intendere che vengano eseguiti nella stessa giornata di richiesta; per gli esami con tempi di refertazione 2, si deve intendere che vengano eseguiti in tre sedute settimanali; per gli esami con tempi di refertazione 7, si deve intendere che vengano eseguiti in una singola seduta settimanale. Si precisa altresì, ai fini del calcolo dell’incidenza quantitativa dei test per controllo qualità, che i test (due livelli) di CQI richiesti devono essere eseguiti una sola volta nelle sedute con numerosità di campioni inferiore a 10 e due volte nelle sedute con numerosità superiore ai 10 test (inizio e fine seduta) quindi solo per Omocisteina, Ig Catene leggere Kappa libere, Ig Catene leggere Lambda libere.
- b) Per Albumina e IgG i test riportati sono al 50% su sangue (350) e al 50% su LCS (350). Per IgA si richiede la possibilità di determinazione su entrambi i materiali biologici precisando che, tranne sporadiche necessità di valutazione del parametro su sangue (3-5 determinazioni/anno), le determinazioni riportate sono su LCS.
- c) Si precisa quanto segue:
 - si ammette la possibilità di comprendere nell’intervallo temporale delle VEQ l’anno 2018;
 - si conferma invece, trattandosi di requisito soggetto a valutazione e non indispensabile, la richiesta di “almeno due VEQ”; ovviamente, sempre per le caratteristiche del requisito,



verranno comunque valutate anche le parziali rappresentatività, sia temporali sia nazionali/internazionali, assieme a tutti gli altri indicatori tipici delle VEQ.

Q12 LOTTO5 CQI Al fine di una corretta compilazione della proposta economica si chiede di indicare se il numero di test indicati per ogni singolo analita nelle colonne TEST PSV e TEST LRR sono: il numero di dosaggi annuali richiesti di CQI per singolo livello o la somma di piu' livelli.

R12 Il numero di test indicati per ogni singolo analita nelle colonne Test PVS e Test LRR è la somma delle determinazioni di tutti i livelli.

Q13 si richiede di confermare che i seguenti documenti ALLEGATO F.3 Modulo informativo per il collaudo di attrezzature e- ALLEGATO I Matrice unificata anagrafica non debbano essere allegati fra la documentazione dell'offerta, ma solo "visionati".

R13 Si conferma che i documenti Allegato F3 e ALLEGATO I Matrice unificata anagrafica sono in visione e non debbono essere allegati

Q14 Con riferimento al lotto n°2 allegato C, sezione "Materiali di consumo necessari...", per la cella A47, si chiede di chiarire che tipo di numerazione vada riportata, se progressiva o se deve seguire altra indicazione.

R14 Con riferimento al lotto n°2 allegato C, sezione "Materiali di consumo necessari...", non si prevede alcun tipo di numerazione pertanto può essere utile anche l'utilizzo di una numerazione progressiva

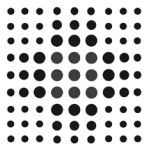
Q15 Con la presente chiediamo i seguenti chiarimenti. Nell'allegato B capitolato lotto 3 analiti vari per farmatossicologia: - La frase "Tutte le componenti della strumentazione offerta (UPLC/UHPLC, spettrometro di massa e software gestionale) devono rispondere alla direttiva 98/79/CE del parlamento europeo e del consiglio del 27 ottobre 1998 relativa ai dispositivi medico-diagnostici in vitro (CE-IVD)" viene indicata sia a pagina 2 (per il sistema HPLC UV) che a pagina 4 (per LC/MS triplo). Chiediamo di confermare che tale requisito è applicabile solo al sistema LC/MS (coerente con UPLC/UHPLC, spettrometro di massa e software gestionale) a pagina 4 e che questa richiesta a pagina 2 sia da attribuirsi ad un refuso- A pagina 7 il tempo massimo di intervento dall'attivazione della chiamata è di 48h solari (coerente con la tipologia di strumentazione) mentre nel documento "Allegato F2 lotto 3" viene indicato 24h solari. Chiediamo di chiarire che si tratti di refuso e confermare che il tempo massimo di intervento dall'attivazione della chiamata è di 48h solari Nel disciplinare di gara Art. 12 pagina 29 si specifica che l'Azienda si riserva un periodo di prova di 6 mesi decorrente dalla data del verbale di collaudo definitivo. Si chiede conferma che durante questo periodo verranno corrisposti i canoni di noleggio delle attrezzature.

R15

a) si precisa che la frase di pagina 2 "Tutte le componenti della strumentazione offerta (UPLC/UHPLC, spettrometro di massa e software gestionale) devono rispondere alla direttiva 98/79/CE del parlamento europeo e del consiglio del 27 ottobre 1998 relativa ai dispositivi medico-diagnostici in vitro (CE-IVD)" è da considerarsi un refuso poiché copia di pagina 4. La frase corretta è: "la soluzione globale strumentazione HPLC (UV e Fluorimetro), software gestionale e kit ad essi associati, devono rispondere alla direttiva 98/79/CE del parlamento europeo e del consiglio del 27 ottobre 1998 relativa ai dispositivi medico-diagnostici in vitro (CE-IVD)".

b) L'Allegato F2 lotto 3 riporta erroneamente solo il tempo di intervento dalla chiamata di 24 ore solari per strumento immunochimica e preparatore e non il tempo di 48 ore solari dalla chiamata per HPLC e LC-MS. Si procede pertanto alla pubblicazione dell'allegato F2 bis corretto

c) il periodo di prova di 6 mesi decorrente dalla data del verbale di collaudo definitivo dell'ultimo sistema diagnostico introdotto non è rilevante al fine della corresponsione dei canoni di noleggio ed assistenza tecnica che decorrono dal collaudo positivo di ciascun lotto in gara



Q16 In riferimento alla procedura di cui trattasi, ed in particolare al Lotto n. 4 – Sistema analitico per la determinazione dell’HbA1c, HbF, HbA2 e screening delle varianti emoglobiniche , siamo a richiedere i seguenti chiarimenti: 1 In riferimento all’Allegato C) Scheda per offerta economica, si richiede di specificare se il numero complessivo di test oggetto della fornitura è 175.000 oppure 181.000; si richiede in particolare di specificare se i 6.000 test di HbA1c del Laboratorio di Forlì siano da intendersi inclusi o meno nei 175.000 test menzionati. 2 In riferimento ai “Requisiti soggetti a valutazione” ed in particolare al requisito sotto riportato: “Rappresentatività e qualità nei programmi di VEQ. Saranno valutati la rappresentatività e la qualità dei risultati in almeno 2 VEQ (1 internazionale) ricavata dalla documentazione rilasciata dall’ente organizzatore dei programmi nel biennio 2017-2018. Sarà giudicato positivamente il sistema che ha ottenuto migliori valutazioni qualitative nel biennio 2017 -2018”; In relazione a tale criterio si richiede se la valutazione della commissione sarà da riferirsi esclusivamente alle performance dello specifico modello di analizzatore proposto in gara.
Si richiede inoltre la possibilità di presentare altra documentazione, oltre a quella rilasciata dall’ente organizzatore dei programmi , con particolare riferimento ai risultati del Trial Europeo EurA1c pubblicati su Clin Chem 2018 Aug;64(8):1183-1192 e relativi a 17 diversi enti organizzatori di valutazioni esterne di qualità per HbA1c.< 3 In riferimento ai “Requisiti indispensabili” ed in particolare al requisito di cui al punto 10 sotto riportato: “Capacità di quantificazione accurata di HbA1c anche in caso di varianti come HbC, HbS”, si richiede se il criterio sopra enunciato sia da riferirsi esclusivamente alla metodica per la determinazione di HbA1c offerta negli atti di gara per l’esecuzione dei test richiesti. Si richiede inoltre la possibilità di poter fornire, relativamente all’eventuale interferenza da varianti emoglobiniche, evidenze scientifiche reperibili sul sito dell’ente certificatore NGSP (www.ngsp.org).4 In riferimento ai “Requisiti soggetti a valutazione” ed in particolare al requisito sotto riportato “Sistema gestionale caratterizzato da: visualizzazione di dati anagrafici, risultati e grafici analitici, flag strumentali, motivazione della richiesta, almeno un precedente storico comprensivo di eventuali note al referto, parametri eritrocitari (Globuli Rossi, Hb, MCV, MCH, RDW) e assetto marziale (Ferro, Transferrina, % di saturazione, Ferritina) se presenti nella stessa richiesta possibilità di applicare filtri di validazione tecnica e clinica personalizzati, utilizzando risultati analitici, valori di delta check, flag strumentali, età del paziente e U.O. di provenienza possibilità di creare regole e algoritmi personalizzati di validazione sia tecnica che clinica possibilità di gestire commenti personalizzati generici e/o relativi a HbA1c, Hb A2, HbF, Hb variante/i e da inserire nel referto possibilità di identificare i pazienti con una diagnosi nota, per essere riconosciuti prontamente ai controlli successivi, anche in caso di risultati normali e assenza di flag strumentali un archivio storico facilmente disponibile e visualizzabile; In relazione al criterio sopra riportato si richiede di specificare espressamente se il sistema gestionale offerto debba essere dotato di certificazione CE, comprovata da specifica dichiarazione/documentazione. 5 In riferimento a quanto riportato a pag. 13 del Disciplinare di gara, e precisamente: “Al fine di evitare fattori di confondimento nella valutazione economica comparativa non potranno essere presentate offerte che comportino la fornitura di prodotti in sconto merce”, si richiede di confermare se nella valutazione economica comparativa si terrà conto anche del costo delle colonne cromatografiche che dovranno esser fornite nel numero sufficiente per poter eseguire le determinazioni richieste, come da raccomandazioni del fabbricante.

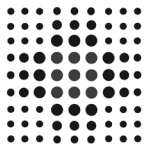
R16

1 Il numero complessivo dei test in oggetto è 181.000 (Pievesestina 175.000 + Forlì- Morgagni 6.000) fabbisogno complessivo rientrante nell’importo posto a base d’asta del lotto come riportato in scheda offerta allegato C) ripubblicata;

2 Le VEQ in oggetto devono essere riferite alla strumentazione offerta. Altra documentazione inoltrata che può evidenziare la performance del sistema proposto sarà valutata dalla commissione giudicatrice;

3 Il criterio in oggetto è da riferirsi esclusivamente alla metodica di determinazione della HbA1c. E’ possibile fornire anche evidenze scientifiche reperibili sul sito NGSP;

6



4 La marcatura CE-IVD è richiesta per il sistema offerto con l'eccezione delle eventuali personalizzazioni eseguite dal laboratorio ;

5 le colonne cromatografiche dovranno esser fornite nel numero sufficiente per poter eseguire le determinazioni richieste come da raccomandazioni del fabbricante sia per la sede di Pievesestina che per la sede di Forlì ed inserite nella scheda offerta allegato C) materiale di consumo

Q 17 Si richiede di chiarire la modalità di compilazione dell'allegato C PER il Lotto 3 nel caso in cui sia necessario offrire un reagente comune a più analiti

R17 relativamente alla compilazione dell'allegato C in cui sia necessario offrire un reagente comune a più analiti si consiglia di inserire i medesimi codici identificativi del reagente nelle apposite colonne e di frazionare la quantità di reagente su ogni analita facendo sì che la somma delle frazioni fornisca la quantità dei kit necessari in un anno. Solo nel caso del Rif. N. 3 (VMA, 5HIAA, HVA) non è necessario inserire i reagenti frazionati ma direttamente il numero totale di kit in un anno

Q18 Alla pagina 5 del capitolato tecnico per il Lotto 3 – Paragrafo Kit Diagnostici si richiede la sottoscrizione a VEQ nazionali e/o internazionali per tutti gli analiti in gara. E' sufficiente produrre una dichiarazione da allegare all'offerta tecnica oppure vanno inserite nell'allegato C in corrispondenza dei "materiali di consumo"?

R18 relativamente alla sottoscrizione a VEQ nazionali e/o internazionali è sufficiente produrre una dichiarazione da allegare all'offerta tecnica

Q19 Il Documento E1 è privo delle indicazioni che consentono la compilazione agli OE.

R19 Si allega il modulo E1, che sostituisce il modulo precedente, in quanto incompleto. Si richiede di allegare il presente modulo firmato digitalmente dal Legale Rappresentante o da persona dotata di idonei poteri di firma.