

Civico Di Cristina Benfratelli
Azienda di Rilievo Nazionale ad Alta Specializzazione

AZIENDA OSPEDALIERA DI RILIEVO NAZIONALE E DI ALTA SPECIALIZZAZIONE

CHIARIMENTI

In relazione alla procedura aperta per la fornitura quinquennale con eventuale periodo di rinnovo di due anni, di sistemi, in service, per l'U.O. Medicina Trasfusionale dell'Azienda da aggiudicare con il criterio dell'offerta economicamente più vantaggiosa.

- n. gara ANAC 7648752, indetta, giusta deliberazione n. 1046 del 17.12.2019

SI FORNISCONO I SEGUENTI CHIARIMENTI

Quesito n.1

I lotti in oggetto sono sovrapponibili sia per quanto riguarda le caratteristiche tecniche richieste, sia per l'attribuzione dei punteggi qualità. Poiché a nostro parere, i due lotti potrebbero essere un controllo dell'altro desideriamo saper se l'aggiudicazione di un lotto preclude l'aggiudicazione dell'altro alla stessa ditta;

Risposta n. 1

I lotti non sono sovrapponibili in quanto il lotto 1 ha per oggetto la tipizzazione immunoematologica..., e il lotto n. 2 l'esecuzione di prove di compatibilità.... Non è prevista nessuna preclusione;

Quesito n. 2

Pur essendo stata fatta a monte una ben specifica divisione tra test (lotto n. 1) di tipizzazione immunoematologica per donatori (10 livello) e test (lotto n. 2) di immunoematologia speciale (2' e 3' livello) non comprendiamo come mai alcuni test (vedi antigeni rari e titolazione anticorpi e isoagglutinine ABO) vengono richiesti nel lotto n. 1, mentre a nostro parere andrebbero allocati e valutati nel lotto n. 2;

Risposta n.2

Per mero refuso di stampa, la richiesta al punto 9 della tabella "Test Richiesti" del Lotto 1, "Titolazione anticorpi irregolari e isoagglutinine A (alfa) e B (beta) in automazione (media 6 pozzetti per test) è stata inserita nel Lotto 1, mentre è da considerare tra i test richiesti del Lotto 2, nelle medesime quantità e di cui formano oggetto di valutazione, fermo restando la base d'asta di entrambi i lotti.

Quesito n. 3

Nel lotto n. 1 e lotto n. 2 punto 3 (caratteristiche minime degli strumenti offerti) viene chiesto che "tutti i reagenti e tutte le metodiche siano validate e conformi alla normativa **CE/IVD 98/79 CE**"; **si chiede di specificare se anche le strumentazioni e i loro software dedicati debbano essere conformi alla medesima normativa;**

Risposta n.3

Sì, si conferma che le strumentazioni offerte e i loro software di gestione dovranno essere conformi alla normativa CE/IVD 98/79 CE;

Quesito n. 4

Nel lotto n. 2 viene richiesto, non si capisce bene a che titolo, n. 1 scongelatore di valore sicuramente elevato e con caratteristiche specifiche e descritte molto dettagliatamente. In considerazione che la strumentazione in oggetto non è compatibile in alcun modo con i test oggetto del service, nè tanto meno alla stessa vengono attribuiti punteggi di qualità, chiediamo che la stessa venga depennata. Fra l'altro va considerato che qualora non fosse possibile reperire sul mercato uno strumento con tali caratteristiche, di fatto non sarebbe possibile formulare un'offerta

complessiva. Infine è altresì evidente che non sarebbe possibile dichiarare e garantire un servizio di assistenza tecnica su tale strumentazione non prodotta né commercializzata dalla nostra rappresentata, né tanto meno dichiarare i tempi di manutenzione ordinaria oggetto di punteggio qualità (voce 16 Lotto n. 2) ;

Risposta n4

Come noto, alla fine di un service, nasce l'obbligatorietà di restituire al precedente aggiudicatario gli strumenti consegnati in service. Conseguentemente, a seguito della nuova aggiudicazione vi è la necessità di potere disporre della strumentazione richiesta. Come anticipato in premessa nel capitolato generale, la richiesta deve intendersi integrata dalla menzione "o equivalente" e qualora non fosse possibile reperire sul mercato uno strumento con tali caratteristiche, la ditta può offrire una strumentazione con caratteristiche equivalenti ai sensi dell'art. 170 comma terzo del D.L. 50/16. Si fa presente, inoltre, che il servizio di assistenza tecnica su tale strumentazione non è oggetto di valutazione, ma va in ogni caso garantito

Quesito n.5

Nel lotto n.1 alla voce 9 viene richiesto test per titolazione anticorpi irregolari e isoagglutinine ABO, mentre l'attribuzione dei punteggi di qualità (voce 8) è contemplata nel lotto n. 2. Si richiede la corretta formulazione dei test e dei punteggi;

Risposta n. 5

Vedasi risposta punto 2 dei chiarimenti. Ad ogni buon fine si ritrascrive, l'elenco dei test richiesti per il lotto n.1 e per il lotto n.2 , precisando che le rispettive griglie di qualità e le rispettive basi d'asta rimangono invariate:

Elenco dei test richiesti per il lotto n. 1

	Test richiesti	N. test/anno
1	Gruppo Diretto (A,B,AB,D,CDE,)	48.000
2	Gruppo Indiretto A1,A2,B,O	48.000
3	Fenotipo Rh/Kell (C,c,E,e,K)	6000
4	Test di Coombs indiretto a 3 cellule su donatori (comprensivo di cellule in abbonamento e pozzetti Coombs)	20.000
5	Test di Coombs indiretto a 3 cellule in Papaina o simili su donatori (comprensivo di cellule in abbonamento e pozzetti Neutral)	200
6	Identificazione Ab Irregolari (≥ 22 cellule: almeno 11 cellule in Coombs e almeno 11 cellule in enzima trattate) pronte all'uso per metodica in schedina.	1 pannello al mese in abbonamento
7	Gruppo Neonato con TCD sulla stessa schedina	2000
8	Anti-D weak in automazione (in grado di rilevare la variante DVI dell'antigene RhD)	3500
9	-----	-----

9	-----	-----
10	Anti-k (cellano) in automazione	600
11	Sottogruppo A1/H in automazione	200
12	Test di Coombs diretto polispecifico	1000
13	Tipizzazione degli antigeni Duffy (Fya/Fyb), Kidd (Jka/Jkb), MNSS, Kpa/Kpb, Lea/Leb, Lua/Lub, Cw, P1	100 tipizzazioni per ciascun antigene
14	Controllo Interno di Qualità	3 confezioni al mese in abbonamento

REATTIVI LIQUIDI PER METODICA TRADIZIONALE

	Test di tipizzazione per metodica manuale	N° test/anno
1	Tipizzazione dell'Anti-A	15000
2	Tipizzazione dell'Anti-B	15000
3	Tipizzazione dell'Anti-AB	15000
4	Tipizzazione dell'Anti-D	15000
5	Rh Control	1500
6	Anti-C IgM	1500
7	Anti-c IgM	1500
8	Anti-E IgM	1500
9	Anti-e IgM	1500
10	Albumina bovina	1000
11	LISS	1000

Elenco dei Test richiesti lotto n. 2

	Tipologie di TEST	N° test/anno
1	Gruppo Diretto (A,B,AB,DVI+,DVI-)	7000
2	Gruppo Indiretto A1,A2,B,O	7000
3	Fenotipo Rh/Kell (C,c,E,e,K)	1000
4	Controllo Gruppo ABD paziente (con DVI-)	22000
5	Controllo di Gruppo ABD donatore (con DVI+)	43000
6	Test di Coombs indiretto a 3 cellule su pazienti (comprensivo di cellule in abbonamento e pozzetti Coombs)	22000
7	Prove di compatibilità in Coombs	44000

8	Prove di compatibilità in fisiologica	44000
9	Prove di compatibilità in IgG	1000
10	Identificazione anticorpi eritrocitari a 11 cellule non trattate	1 pannello al mese in abbonamento
11	Identificazione anticorpi eritrocitari a 11 cellule trattate con papaina o simili	1 pannello al mese in abbonamento
12	Controllo Interno di Qualità	2 confezioni al mese in abbonamento
13	Titolazione anticorpi irregolari e isoagglutinine A (alfa) e B (beta) in automazione (media 6 pozzetti per test)	200
	Prodotti Auspicabili NON rientranti nel computo economico dell'offerta, ma ove offerti, la ditta partecipante deve indicarne il prezzo specificando la percentuale di sconto praticato sul listino prezzi	
A	Test di Coombs diretto monospecifico (IgG, IgA, IgM, C3d)	250
B	Test per la determinazione delle varianti del D	50
C	Cards per la determinazione delle sottoclassi IgG1/3	100
D	Reagente per neutralizzazione delle isoagglutinine anti-A e anti-B per lo studio della malattia MEN	100

Quesito n. 6

Alla voce 13 relativa ai punteggi qualità del lotto n. 1, vengono attribuiti 5 punti per i test sugli antigeni rari non preseminati, mentre non viene attribuito alcun punteggio a quelli preseminati e pronti all'uso;

Risposta n.6

Come si evince da quanto riportato alla voce 13, non c'è preclusione all'offerta di schedine preseminate. Sarà valutata meglio la ditta che offrirà il maggior numero di antisieri non preseminati (5 punti) mentre la ditta che offrirà un minor numero avrà 2 punti, per un risparmio in termini economici.

Quesito n.7

Le voci A,B,C,D del lotto n. 2 vengono definiti auspicabili e non rientranti nel computo economico della offerta, mentre agli stessi viene attribuito un punteggio qualità per un totale di 10 punti che di fatto modificano il rapporto qualità prezzo.

Risposta n.7

Essendo a conoscenza che tali prodotti definiti "Auspicabili" non sono in possesso di tutte le possibili Aziende del settore, cosa che avrebbe limitato la partecipazione, allo scopo di favorire la massima partecipazione delle Aziende alla gara, non si è ritenuto opportuno inserirli come prodotti obbligatori. Dal punto di vista economico proprio per tale motivo non verranno considerati nell'offerta economica totale (non penalizzando così l'offerta economica dell'azienda che li offre), mentre saranno valutate qualitativamente;

Quesito n.8

Al punto 21 del lotto 2 si chiede di confermare che la dicitura "anche se provenienti da strumenti di altre aziende" trattasi di refuso in quanto questa è una caratteristica di pertinenza del gestionale del servizio trasfusionale. Infatti, ogni software accessorio della strumentazione, deve essere secondo normativa conforme alla direttiva CE/IVD 98/79 CE poichè i risultati ottenuti dalla strumentazione ed elaborati dal suo software devono essere validi a finalità diagnostiche, per tale motivo il software di una specifica strumentazione non può ricevere ed elaborare risultati provenienti da altre strumentazioni di altre aziende.

Risposta n.8

Si conferma quanto richiesto nel capitolato speciale "Criteri di valutazione qualitativa" al punto 21. La dicitura "anche se provenienti da strumenti di altre aziende" non è un refuso in quanto è riferita al LIS (Laboratory Information System).

Quesito n.9

Al punto n.2 a pag.5 del capitolato speciale di appalto viene riportata la seguente dicitura: "Fornitura in uso gratuito delle degli esami richiesti e contabilizzati. Per materiale di consumo si intende anche quello occorrente per la refertazione (come toner, cartucce per stampante ecc.). In caso di prodotti in sconto merce, questi non potranno essere limitati quantitativamente." Si chiede di chiarire meglio a cosa si riferisce la richiesta "in uso gratuito".

Risposta n.9

Per un refuso è stata riportata la dizione "in uso gratuito delle...". La corretta dicitura è "Fornitura degli esami richiesti e contabilizzati. Per materiale di consumo si intende anche quello occorrente per la refertazione (come toner, cartucce per stampante ecc.). In caso di prodotti in sconto merce, questi non potranno essere limitati quantitativamente."

Quesito n. 10

Si chiede di chiarire entro quanti giorni dovrà avvenire la consegna delle apparecchiature costituenti i sistemi diagnostici oggetto della presente gara, in quanto nel capitolato speciale di appalto vengono riportate 2 informazioni differenti: - entro e non oltre 60 giorni di calendario dall'ordine scritto a pag.7, e pag.13, articolo 14. - entro e non oltre 30 giorni solari dalla comunicazione dell'aggiudicazione e ricevimento dell'ordinativo di consegna scritto a pag.7.

Risposta n.10

Entro e non oltre 60 giorni di calendario dall'ordine scritto.

Quesito n.11

Nella tabella "Tipologia dei test" lotto 1 pag.22 si chiede di chiarire, per il profilo 6, se oltre al pannello in abbonamento le aziende dovranno fornire anche le schedine di coombs e neutre per l'esecuzione dei test, in caso affermativo si chiede, al fine di consentire un adeguato confronto concorrenziale tra le aziende, di fornire il numero di test anno.

Risposta n.11

Si dovranno fornire anche le schedine di coombs e neutre per l'esecuzione di n. 200 pazienti per anno

Quesito n.12

Nella tabella "Tipologia dei test" lotto 2 pag.27 si chiede di chiarire, per i profili 10 e 11, se oltre ai pannelli in abbonamento le aziende dovranno fornire anche le schedine di coombs e neutre per l'esecuzione dei test, in caso affermativo si chiede, al fine di consentire un adeguato confronto concorrenziale tra le aziende, di fornire il numero di test anno.

Risposta n.12

Si dovranno fornire anche le schedine di coombs e neutre per l'esecuzione di n. 200 pazienti per anno

Quesito n. 13

Al fine di non rendere eccessivamente onerosa la partecipazione delle Aziende, si chiede di confermare che sia possibile presentare in lingua originale (es: inglese), i certificati CE ed eventuale altra documentazione redatta/rilasciata dal fabbricante.

Risposta n.13

Come espressamente indicato nel disciplinare di gara 5.2 **Busta B - Offerta Tecnica** - Le relazioni tecniche ed i deplianti dovranno essere redatti in lingua italiana, o accompagnati dalla relativa traduzione in italiano sottoscritta dal legale rappresentante, se scritti in lingua straniera.

Quesito n. 14

Nella tabella criteri di valutazione lotto 1 pag.25 punto 16 viene richiesto il tempo totale effettivo mensile espresso in minuti, per eseguire le manutenzioni ordinarie in un mese sulla strumentazione offerta (tutti e tre gli strumenti). Si chiede di confermare che i minuti di manutenzione siano da intendersi per tutti gli strumenti considerati singolarmente, non tutti e tre contemporaneamente.

Risposta n.14

Il tempo di manutenzione è da intendersi per singolo strumento

Quesito n. 15

Nella tabella criteri di valutazione lotto 2 pag.29 punto 16 viene richiesto il tempo totale effettivo mensile espresso in minuti, per eseguire le manutenzioni ordinarie in un mese sulla strumentazione offerta (tutti e tre gli strumenti). Si chiede di confermare che sia un refuso tre strumenti e si intendano 2 strumenti, e che i minuti di manutenzione siano da intendersi per tutti gli strumenti considerati singolarmente non tutti e due contemporaneamente.

Risposta n.15

E' un refuso, si intendono due strumenti

Quesito n. 16

Nel capitolato speciale a pag.7, in merito all'integrazione con il sistema informatico esistente viene scritto: "I sistemi forniti dovranno essere interfacciati in sede di collaudo, direttamente con il sistema gestionale Emonet presente presso l'U.O. , nonché con il sistema gestionale dell'Arnas". Si chiede conferma, che l'interfacciamento sia da intendersi esclusivamente con il gestionale Emonet, e non con altri sistemi gestionali dell'Arnas.

Risposta n.16

L'interfacciamento è da intendersi esclusivamente con il gestionale Emonet

Quesito n.17

A pag.4 del Disciplinare viene richiesto di presentare un elenco delle forniture prestate negli ultimi 3 anni (16/17/18), si chiede la conferma che gli anni indicati siano quelli desiderati o si tratta di un refuso.

Risposta n.17

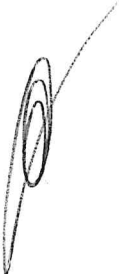
No, non è un refuso. Vanno indicate le principali forniture e precisamente l'elenco delle forniture effettuate nel triennio indicato. La gara pur essendo stata pubblicata nel 2020 è stata preparata nel corso del 2019 e avrebbe potuto essere celebrata entro la fine del 2019. Non sempre i bilanci sono chiusi entro il primo trimestre dell'anno successivo.

Quesito n.18

Nella documentazione Tecnica non è chiaro dove si possano inserire i marchi CE delle apparecchiature e dei reagenti. Si chiede conferma della possibilità di allegare tale documentazione al punto n) ogni altra notizia utile ad una precisa individuazione delle caratteristiche tecniche del materiale conforme, documento nominato Schede_Test_Da_Eseguire_BustaB.

Risposta n.18

Sì è possibile allegare tale documentazione al punto n) ogni altra notizia utile ad una precisa individuazione delle caratteristiche tecniche del materiale conforme, documento nominato Schede_Test_Da_Eseguire_BustaB.



Quesito n. 19

Si chiede di confermare che schede tecniche degli strumenti vanno allegate al punto 2 nel documento denominato Schede_Tecniche_BustaB. E si chiede di confermare che le schede tecniche dei reagenti vanno allegate al punto 5.2 nel documento denominato Schede_Test_Da_Eseguire_BustaB.

Risposta n.19

Sì, si conferma che schede tecniche degli strumenti vanno allegate al punto 2 nel documento denominato Schede_Tecniche_BustaB , e che le schede tecniche dei reagenti vanno allegate al punto 5.2 nel documento denominato Schede_Test_Da_Eseguire_BustaB.

Quesito n. 20

In relazione al disciplinare di gara chiediamo di specificare se il formato .pdf (PDE/A) menzionato nella sezione BUSTA A - documentazione amministrativa punto F. e punto H. sia da intendersi .pdf (PDF/A) o altrimenti Vi chiediamo di specificare meglio il tipo di file richiesto

Risposta n.20

Il formato è .pdf

Quesito n.21

Vi chiediamo inoltre se tutta la documentazione richiesta con firma digitale può essere prodotta con firma digitale - estensione .p7m;

Risposta n.21

Sì, la documentazione richiesta con firma digitale può essere prodotta con firma digitale - estensione .p7m;

Quesito n.22

In relazione all'allegato 6 "Offerta" chiediamo di spiegare meglio il dato che dovrà essere inserito nella colonna " UM Rif. Codice Unità di Misura".

Risposta n.22

Per UM si intende l'unità di misura: es. il numero di test.

Il Direttore U.O. Provveditorato
Ing. Vincenzo Spesa

