



## CHIARIMENTI

Fornitura, suddivisa in due lotti, di sistemi analitici per la determinazione di esami della coagulazione necessaria al Laboratorio analisi del P.O. SS Annunziata e all'U.O. Malattie della coagulazione-centro emofilia e trombosi dell'Azienda Ospedaliero Universitaria di Sassari.

### LOTTO 1 LABORATORIO ANALISI DEL P.O. SS ANNUNZIATA

#### Quesito n. 1

Nel paragrafo "test richiesti e caratteristiche" è indicato APTT con attivatore Acido Ellagico, è possibile fornire un reagente APTT con attivatore silice?

#### Risposta al quesito n. 1

Nel paragrafo "test richiesti e caratteristiche" è indicato APTT con attivatore Acido Ellagico per la maggiore sensibilità nell'evidenziare deficit dei fattori della coagulazione e il monitoraggio dei pazienti in terapia con eparina. Questi aspetti giustificano la scelta di tale attivatore anziché della silice che dimostra una minore sensibilità.

--

#### Quesito n. 2

Nel paragrafo "caratteristiche degli strumenti" - requisiti minimi essenziali - all'ultimo punto è indicata la seguente dicitura "possibilità di collegamento delle apparecchiature alle automazioni in commercio": riguardo questo punto si richiede se anche la strumentazione fornita come backup (analizzatore da 180 PT - PTT/ora) debba avere la possibilità di essere collegato in catena.

#### Risposta al quesito n. 2

Non sono escluse le ditte il cui sistema di backup non può essere collegato.

--

#### Quesito n. 3

Relativamente alla richiesta di 250 test per il dosaggio di AntiX Attivato, essendo diversi i calibratori e controlli, poiché diversi i farmaci in commercio (Rivaroxaban, Edoxaban, Apixaban ecc.) si chiede se si abbiano preferenze per un farmaco specifico e se in relazione a ciò, e solo per queste metodiche, sia possibile offrire calibratori di terze parti, ed essere ammessi ugualmente alla procedura nonostante la caratteristica essenziale dei reattivi che impone la fornitura di reagenti, calibratori e controlli prodotti dalla stessa ditta fornitrice della strumentazione.

**Risposta al quesito n. 3**

Il reagente utilizzato per il monitoraggio del trattamento con Eparina deve essere prodotto e distribuito dalla stessa ditta fornitrice. Limitatamente al dosaggio dei nuovi farmaci (Rivaroxaban, Edoxaban, Apixaban ecc.) i calibratori e controlli possono essere forniti da una ditta terza. In questo caso i risultati devono essere convalidati dalla partecipazione ad un programma di controlli esterni di qualità VEQ.

--

**LOTTO 2 U.O. MALATTIE DELLA COAGULAZIONE****Quesito n. 1**

Si chiede di voler precisare il numero delle postazioni dedicate al software della TAO, dal momento che da un lato a pag. 5 del Capitolato Tecnico ne sono richieste **dieci** e dall'altro a pagina 6, nella sezione relativa al "Sistema Esperto per la Gestione e il Monitoraggio della Terapia Antitrombotica" è riportato: "La ditta aggiudicataria dovrà provvedere anche alla fornitura dell'Hardware per **due** postazioni (computer + video + stampante).

**Risposta al quesito n. 1**

Si conferma che le postazioni per la TAO necessarie sono n. 10

--

**Quesito n. 2**

Si chiede di precisare se nel numero di test/anno indicati nella tabella "Allegato A" a pagina 7 e 8 del Capitolato Tecnico siano compresi anche il numero delle determinazioni relative ai controlli di qualità e alle calibrazioni

**Risposta al quesito n. 2**

No, il numero di test indicato si riferisce al numero di test effettivamente eseguiti. Le determinazioni per calibrazione e controlli di qualità non sono incluse nel numero totale di test ma devono essere calcolate secondo la frequenza di esecuzione riportata nel capitolato. Si precisa che i quantitativi necessari per l'esecuzione di calibrazioni e controlli sono computati nella base d'asta.

--

**Quesito A**

In riferimento a quanto previsto dal punto 11 lettera o) garanzia provvisoria del Disciplinare e all'art 93 comma 7 del Dlgs 50/2016 si chiede di confermare che, in presenza delle certificazioni ISO 9001 l'importo della garanzia provvisoria è ridotto del 50% ed essendo inoltre in possesso della certificazione ISO 14001, tale importo è ulteriormente ridotto del 20% e che pertanto potrà essere presentata una cauzione provvisoria in misura pari ad € 6.000,00 Lotto 1 e € 14.000,00 Lotto 2.

**Risposta al quesito A**

Ai sensi di quanto disposto dall'art 93 comma 7 del Dlgs 50/2016 si conferma la possibilità di:

- ridurre del 50 per cento la garanzia provvisoria, per gli operatori economici ai quali venga rilasciata, da organismi accreditati, ai sensi delle norme europee della serie UNI CEI EN 45000 e della serie UNI CEI EN ISO/IEC 17000, la certificazione del sistema di qualità conforme alle norme europee della serie UNI CEI ISO9000;
- ridurre del 20 per cento la garanzia provvisoria, per gli operatori in possesso di certificazione ambientale ai sensi della norma UNI ENISO14001. Tale riduzione è cumulabile con la riduzione del 50% di cui al precedente punto.

Si fa presente che il cumulo delle riduzioni sarà così determinato:

- Lotto 1
  - a. € 15.000,00 (2% come da Disciplinare di gara)
  - b. € 7.500,00 (50%)
  - c. € 6.000,00 (50% + 20%)
- Lotto 2
  - a. € 35.000,00 (2% come da Disciplinare di gara)
  - b. € 17.500,00 (50%)
  - c. € 14.000,00 (50% + 20%)

--

**Quesito B**

Si chiede di voler consentire che sia possibile produrre in gara le dichiarazioni di conformità alla normativa CE dei prodotti offerti nonché le certificazioni di qualità, in lingua inglese, trattandosi di documentazione rilasciata direttamente dal fabbricante non avente sede in Italia.

**Risposta al quesito B**

Sì è possibile.

Servizio Provveditorato Economato e Patrimonio

19.10.2017