



**Procedura aperta ai sensi dell'art. 60 del D. Lgs. n. 50/2016, per l'affidamento della "fornitura quadriennale, in regime di service, suddivisa in due lotti, dei sistemi analitici in automazione per l'esecuzione degli esami di chimica clinica, immunometria e sierologia infettiva di Primo Livello, e connessi lavori e servizi, per la Struttura Complessa di Patologia Clinica dell'Azienda Ospedaliero Universitaria di Sassari". CPV 33696500-0. Importo complessivo a base d'asta, inclusi oneri di sicurezza, lavori e servizi, euro 10.778.475,00 (oltre I.V.A. e CNPAIA nella misura di legge).**

**CHIARIMENTI AI QUESITI TECNICI del 18/10/2018**

N.	QUESITO	CHIARIMENTO				
1	<p>Con riferimento all'Appendice n.I "Numero di test presunto / anno S Siero U Urine L Liquidi vari", in particolare per i test:</p> <table border="1" data-bbox="180 613 675 719"> <tr> <td data-bbox="180 613 312 667">29</td> <td data-bbox="312 613 675 667">Colesterolo LDL calcolato</td> </tr> <tr> <td data-bbox="180 667 312 719">32</td> <td data-bbox="312 667 675 719">Colesterolo VLDL calcolato</td> </tr> </table> <p>Trattandosi di test calcolati che non necessitano di utilizzo di reagenti si chiede di confermare che gli stessi non debbano essere esplicitati in offerta economica.</p>	29	Colesterolo LDL calcolato	32	Colesterolo VLDL calcolato	<p><b>Si rimanda al chiarimento n. 57 ai quesiti tecnici 17/10/2018</b></p>
29	Colesterolo LDL calcolato					
32	Colesterolo VLDL calcolato					
2	<p>Si chiede di confermare che per i test Droghe di Abuso sia possibile offrire controlli su 2 livelli anziché 3 in quanto , a conoscenza della scrivente, non disponibili sul mercato</p>	<p><b>Tale chiarimento comporta la RETTIFICA degli atti di gara vedasi Avviso Pubblicato quesito n. 11</b></p>				
3	<p>In riferimento al criterio A 2.7. "Sarà valutata la qualità globale dell'apparecchiatura in relazione alla capacità di rilevare, a titolo esemplificativo, il livello dei campioni, presenza di coagulo, emolisi, e altri aspetti che possono interferire sull'esito e affidabilità del risultato dell'analisi. Il massimo del punteggio sarà attribuito a/ concorrente che offrirà i/ Sistema più performante rispetto agli altri a cui sarà attribuito un punteggio proporzionale rispetto alle caratteristiche richieste." Si chiede di confermare che, tra gli altri aspetti che possono interferire sull'esito e affidabilità del risultato dell'analisi, sarà considerato anche la presenza di sensori di bolle.</p>	<p><b>Si conferma</b></p>				
4	<p>Capitolato Speciale Prestazionale – Art.5 CARATTERISTICHE DEI LOTTI - Par. 8 "Requisiti Minimi" - Punto 8.3 "Strumentazione Analitica" - Pag.14 VII° capoverso "il piatto dei reattivi deve essere refrigerato" : si richiede di valutare in maniera equivalente anche una strumentazione in grado di conservare i reattivi a temperatura controllata in modo da garantire il corretto utilizzo e mantenimento degli stessi sulla strumentazione.</p>	<p><b>La strumentazione dovrà garantire la stabilità del reagente sino al consumo.</b></p>				
5	<p>Capitolato Speciale Prestazionale – Art.5 CARATTERISTICHE DEI LOTTI - Par. 8 "Requisiti Minimi" - Punto 8.4 "Reagenti" - Pag.15 VII°</p>	<p><b>Il sistema dovrà assicurare, che la tracciabilità sarà visibile e certificata in tempo reale e in storico.</b></p>				



	capoverso “tutti i processi devono essere tracciati tramite barcode (identificazione campioni, reagenti, controlli e calibratori)” : si richiede di valutare in maniera equivalente anche un sistema di riconoscimento dei reagenti e calibratori del tipo Radio Frequency IDentification (RFID), che garantisce gli stessi standard di tracciabilità del riconoscimento tramite codice a barre.	
6	Disciplinare di gara Art.16 CONTENUTO BUSTA B-OFFERTA TECNICA Pag. 31 LOTTO 2 : si chiede se nella busta B dell’offerta tecnica sia possibile inserire un documento denominato “FASCICOLO 4 – ALLEGATI” al fine di relazionare ed esplicitare i requisiti di quanto richiesto alle pagine 19 e 20 del Capitolato Speciale Prestazionale.	<b>Del disciplinare di gara, relativamente ai documenti da allegare per i criteri di valutazione è espressamente indicato: “sono , inoltre, consentiti, in apposito allegato separato, schede tecniche di prodotto e schemi grafici in formato libero, senza limitazione di numero e pagine (denominato “FASCICOLO A o (B, o C) – ALLEGATI”), <u>unicamente per riscontrare i parametri salienti minimi richiesti in capitolato con evidenziati i parametri/caratteristiche tecniche migliorative indicate nel fascicolo descrittivo, gli eventuali studi clinici di supporto, ovvero con fotografie per mostrare il prodotto</u>”. Questo è ripetuto per i criteri A, B, C del lotto 2. Quindi i fascicoli esplicativi ammessi possono fare riferimento unicamente a quanto sopra indicato.</b>
7	LOTTO 1: relativamente al parametro 56 - “Procalcitonina” (Appendice 1 pag.54 Capitolato Speciale Prestazionale): alla luce di quanto emerso nelle conclusioni delle più recenti meta-analisi ad oggi disponibili in letteratura, le quali sono tutte concordi in un aspetto, cioè che la gestione del paziente guidata dai valori di questo biomarcatore appare efficace nel ridurre l’utilizzo degli antibiotici, riportando un favorevole rapporto costo/beneficio e spesso una riduzione della mortalità (antibiotic stewardship), si chiede di confermare che il dosaggio dovrà essere processato con metodica immunometrica ad alta sensibilità con utilizzo di anticorpi B·R·A·H·M·S·.	<b>A maggiore chiarimento, anche in relazione al quesito precisato nel chiarimento n. 36 del 17/10/2018, si evidenzia che non è indicata una specifica metodica analitica; sono dunque ammesse tutte le metodiche certificate. Si rimanda all’appendice n .1</b>
8	LOTTO 1: sulla base di quanto indicato nel Disciplinare di Gara (18.1 CRITERI DI VALUTAZIONE DELL’OFFERTA TECNICA - Pag. 36 – Voce B.4) “Metodi e reattivi standardizzati. Saranno valutati i test standardizzati secondo le raccomandazioni delle principali società scientifiche o organismi internazionali considerando i risultati di comparabilità tra vari analiti come TSH, PSA, Beta HCG e i marcatori tumorali in particolare le mucine. Sarà assegnato il maggior punteggio alle metodiche certificate	<b>Saranno valutate tutte le metodiche secondo l’accuratezza del risultato, la sensibilità e la specificità del metodo, secondo la standardizzazione e le raccomandazioni delle principali società scientifiche o organismi internazionali.</b>



	<p>per assenza di interferenza o di variabilità da reagenti e della tecnologia utilizzata.” in riferimento al parametro 82 “Paratormone intatto” (Appendice 1 pag.55 Capitolato Speciale Prestazionale) si chiede di precisare se per “intatto” si intenda un Paratormone di Terza generazione, ovvero una metodica di Paratormone che sia in grado di rilevare esclusivamente la molecola integra (cioè il PTH 1-84) senza alcuna interferenza e/o cross – reattività verso i frammenti circolanti. Questo perché, nei pazienti affetti da malattie renali croniche e/o in dialisi, si possono accumulare frammenti di 7-84 PTH tra il 30% e il 90% con il rischio di alterare il dosaggio. Un Paratormone di Terza generazione, per la sua specificità per la molecola e l’assente cross-reattività verso il frammento 7-84, fornisce un utile strumento analitico per il monitoraggio della malattia.</p>	
9	<p>Capitolato Speciale Prestazionale Pag. 14 - Art. 5 Par. 8 “Requisiti Minimi” - Punto 8.3 “Strumentazione Analitica” - IV° capoverso) per il LOTTO 1 è richiesta la capacità di “eseguire dosaggio su siero, plasma, liquor, urine e altri liquidi biologici” : si chiede se tale requisito indispensabile sia da intendersi esteso anche al LOTTO 2 per i dosaggi di NSE e S100, considerata la dimostrata importanza clinica e diagnostica di utilizzare il dosaggio su Liquor per questi analiti.</p>	<b>Può essere esteso il dosaggio di NSE e S100 su liquor.</b>
10	<p>LOTTO 2 : relativamente al parametro 17 - “TPHA qualitativo/quantitativo” (Appendice 2 pag.57 Capitolato Speciale Prestazionale) si chiede di confermare che per il parametro richiesto si intenda un test treponemico di screening per la rilevazione degli anticorpi IgG e IgM (Treponema Screening).</p>	<b>Si conferma</b>
11	<p>LOTTO 2 : relativamente al parametro 12 - “AB anti HBeAg” (Appendice 2 pag. 57 Capitolato Speciale Prestazionale) si chiede di confermare che per il parametro richiesto si intenda un test per la rilevazione sia degli anticorpi IgG Anti HBeAg che degli anticorpi IgM Anti HBeAg.</p>	<b>Rilevazione degli anticorpi totali anti HBE</b>
12	<p>Capitolato Speciale Prestazionale – Art.5 CARATTERISTICHE DEI LOTTI - Par. 8 “Requisiti Minimi” - Punto 8.4 “Reagenti” - Pag.14 III° capoverso “nella confezione deve essere riportato il lotto, la data di preparazione, la data di scadenza, il numero di test, le modalità di conservazione” : relativamente alla “data di preparazione”, considerato che la quasi totalità delle Aziende del mercato diagnostico mondiale</p>	<b>Tale chiarimento comporta la RETTIFICA degli atti di gara vedasi Avviso Pubblicato quesito n. 50</b>



	ed italiano non possiede tale requisito si chiede, qualora non fosse disponibile la sola informazione relativa alla data di preparazione, di poter omettere tale dato.	
13	LOTTO 2. In riferimento a quanto indicato nel Capitolato Speciale Prestazionale a Pag. 19 - Art. 5.3 Fornitura di un sistema analitico con metodica di chemiluminescenza – Par. 1 VI° capoverso è richiesta “una VEQ trimestrale per tutti gli analiti indicati”: essendo i programmi VEQ gestiti e rivenduti da fornitori terzi non è possibile garantire la cadenza trimestrale per tutti gli analiti e per tutta la durata del contratto. Si chiede pertanto di poter considerare non vincolante ed obbligatoria la cadenza trimestrale.	<b>Tale chiarimento comporta la RETTIFICA degli atti di gara vedasi Avviso Pubblicato quesito n. 11</b>
14	Pag.57 Capitolato Speciale Prestazionale in riferimento a quanto riportato di seguito alla Appendice n. 2 – Lotto 2 “I controlli di sistema per ogni analita saranno eseguiti una volta al giorno su tre livelli per la chimica e l’immunometria e su due livelli per infettivologia” : considerato quanto previsto ed indicato specificatamente nelle Istruzioni per l’Uso della maggior parte delle metodiche di immunometria relativamente alle modalità di controllo e verifica stabilite per ogni analita, si chiede la possibilità di offrire controlli di sistema (strumento/reattivo) su due livelli.	<b>Tale chiarimento comporta la RETTIFICA degli atti di gara vedasi Avviso Pubblicato quesito n. 11</b>
15	Capitolato Speciale Prestazionale Pag. 19 - Art. 5.3 Fornitura di un sistema analitico con metodica di chemiluminescenza – Lotto 2. La fornitura del Lotto 2, al IX° capoverso, del punto 1 prevede, come requisito minimo, il “collegamento all’automazione” (al Sistema di Automazione) che dovrà essere fornita dai concorrenti del Lotto 1. A pag.13 Par.8.2 nelle caratteristiche di minima relative al Sistema di Automazione da fornire per il Lotto 1 non è esplicitato nessun requisito che preveda tale collegamento: si chiede pertanto alla Stazione Appaltante di far prevedere, ai concorrenti del Lotto 1, nella propria progettualità relativa al Sistema di Automazione, uno slot libero (“collegamento all’automazione”) per l’aggiudicatario del Lotto 2. Tale collegamento (slot) dovrà prevedere l’occupazione di spazi ed un ingombro tali al fine di rispettare canoni di sicurezza e di facile utilizzo per gli operatori che utilizzeranno la strumentazione da collegare all’automazione.	<b>Tale chiarimento comporta la RETTIFICA degli atti di gara, in corso di modifica.</b>



<b>16</b>	<p>Con riferimento agli elementi di valutazione-punteggi punto B.1, si chiede di specificare quale delle 2 seguenti interpretazioni è corretta:</p> <ol style="list-style-type: none"><li>1. che verrà premiata la fornitura di programma VEQ che consentono di coprire il maggior numero di parametri con il minor numero di pannelli (a titolo puramente esemplificativo: 4 pannelli con copertura cadauno del 20/22% del totale analiti e conseguente copertura complessiva dell'80/88% del totale parametri richiesti) oppure</li><li>2. che verrà premiata la fornitura di programma VEQ che permette l'esecuzione del più alto numero di parametri su un UNICO campione (a titolo puramente esemplificativo: 1 unico pannello, e quindi campione, che copre il 40% del totale parametri richiesti);</li></ol>	<ol style="list-style-type: none"><li>1. <b>si rimanda al Disciplinare di gara, art. 18.1 punto B.1 della griglia degli elementi di valutazione.</b></li><li>2. <b>si rimanda al Disciplinare di gara, art. 18.1 punto B.1 della griglia degli elementi di valutazione.</b></li></ol>
<b>17</b>	<p>Si chiede conferma che la volontà dell'ente sia di eseguire i controlli di qualità della VEQ sugli analizzatori, inviare i risultati al middleware di laboratorio software cITm (fornito dalla scrivente) dal quale verranno poi smistati al software dedicato per la VEQ e al LIS del laboratorio stesso.</p>	<p><b>Si conferma. Si rimanda al chiarimento n. 64 ai quesiti tecnici 17/10/2018 .</b></p>