



Procedura aperta da espletarsi mediante utilizzo della Piattaforma Telematica SardegnaCAT, ai sensi degli articoli 58 e 60 del D. Lgs. n. 50/2016, per l'affidamento della fornitura triennale, in regime di service, suddivisa in due lotti, e correlati lavori, rinnovabile per ulteriori 2 anni, di un sistema diagnostico per l'esecuzione di test per la determinazione dei test HBsAg, anticorpi anti HCV, test sierologico per la ricerca combinata di anticorpo anti HIV 1 e 2 e antigene HIV, anticorpi anti Treponema Pallidum con metodo immunometrico e dei patogeni emergenti e riemergenti ai fini trasfusionali per il Servizio Trasfusionale dell'Azienda Ospedaliero Universitaria di Sassari. CUI F02268260904202000155 – CUP H81B16000430001

CHIARIMENTI AI QUESITI TECNICI n. 1

N.	QUESITO	CHIARIMENTO
1	Alla pag. 10 del Capitolato Speciale, paragrafo 5.1 Lotto 1 – Caratteristiche minime della strumentazione al punto 2 viene richiesto “Composto da due analizzatori identici, che dovranno garantire il backup analitico di tutti i dosaggi richiesti”. Ai fini del corretto calcolo della fornitura, si chiede di confermare che per i soli test per cui sono previste 54 sedute analitiche/anno, come riportato in Appendice 1 a pag. 50 del Capitolato Speciale, il backup analitico sia da intendersi non in linea come possibilità di eseguire i test o su una o sull'altra macchina.	Si rinvia al capitolato rettificato.
2	Alla pag. 10 del Capitolato Speciale, paragrafo 5.1 Lotto 1 – Caratteristiche minime della strumentazione al punto 2 viene richiesto “Composto da due analizzatori identici, che dovranno garantire il backup analitico di tutti i dosaggi richiesti”. Ai fini del corretto calcolo della fornitura, si chiede di confermare che i test per cui sono previste 320 sedute analitiche/anno, come riportato in Appendice 1 a pag. 50 del Capitolato Speciale, il backup analitico sia da intendersi in linea come possibilità di eseguire i test su entrambe le strumentazioni tenendo già i test a bordo di ogni macchina.	Si rinvia al capitolato rettificato.
3	Alla pag. 12 del Capitolato Speciale, paragrafo 5.1 Lotto 1 – Caratteristiche minime della strumentazione al punto 34 viene richiesto “Gli strumenti devono garantire un carry over sui	Si rinvia al capitolato rettificato.



	<p>campioni < 0,1 ppm". Al fine di garantire la massima partecipazione, si chiede di confermare che il valore indicato di carry over sui campioni sia da intendersi $\leq 0,1$ ppm e di procedere alla modifica del criterio di partecipazione in tal senso ed alla conseguente ripubblicazione degli atti di gara.</p>	
4	<p>Alla pag. 13 del Capitolato Speciale, paragrafo 5.3 Caratteristiche minime dei reagenti al punto 6 viene richiesto: "Tutti i Test devono essere approvati per l'uso specifico (test per la qualificazione biologica delle donazioni di sangue ad uso trasfusionale)". Si segnala a codesta spett.le amministrazione che, a conoscenza della scrivente, tale requisito è in possesso di una sola azienda presente sul mercato. Pertanto, al fine di garantire la massima partecipazione si chiede di specificare che tale requisito sia da intendersi riferito ai soli test di validazione biologica degli emocomponenti (HbsAg, Anti HCV, Anti HIV 1-2 Combo, Sifilide TPA) e pertanto di procedere alla ripubblicazione degli atti di gara in tal senso.</p>	Si rinvia al capitolato rettificato.
5	<p>Alla pag. 13 del Capitolato Speciale, paragrafo 5.3 Caratteristiche minime dei reagenti al punto 7 viene richiesto "Controlli di Qualità interni multi/mono parametrici (eseguiti su almeno due livelli/die per ogni apparecchiatura) per il monitoraggio costante di ciascun analita, devono essere forniti in funzione delle 320 sedute analitiche previste, devono essere pronti all'uso, marcati CEE e deve essere garantita l'elaborazione statistica dei risultati con i grafici di Lew Jenings". Si chiede di confermare che per i test di validazione biologica degli emocomponenti (HbsAg, Anti HCV, Anti HIV 1-2 Combo, Sifilide TPA) i controlli di Qualità interni multi/mono parametrici dovranno essere forniti in funzione delle 320 sedute analitiche/anno previste. Si chiede, inoltre, di confermare che per i test Anti HbsAg, Anti HBc Totale, Anti HBc</p>	Si rinvia al capitolato rettificato.



	IgM, HbeAg, Anti Hbe, i controlli di Qualità interni multi/mono parametrici dovranno essere forniti in funzione delle 54 sedute analitiche/anno previste.	
6	Alla pag. 13 del Capitolato Speciale, paragrafo 5.3 Caratteristiche minime dei reagenti al punto 8 viene richiesto “Deve essere fornito il controllo qualità esterno, secondo quanto previsto dall’art. 10 comma 7 del D.M.S. n. 69 del 02.11.2015 che comprenda tutti gli analiti oggetto della gara”. Ai fini del corretto calcolo della fornitura, si chiede di indicare, per ciascun test, il numero di sedute giornaliere e il numero di livelli di controllo per seduta che verranno condotti con i controlli di qualità esterni.	Si rinvia al capitolato rettificato.
7	Alla pag. 13 del Capitolato Speciale, paragrafo 5.3 Caratteristiche minime dei reagenti al punto 10 viene richiesto “Fornitura di un abbonamento annuale ad un programma di VEQ diverso da quello dell’ISS già in essere, di cui dovrà essere indicata l’offerta di abbonamenti annuali”. Si chiede di confermare che la fornitura di un abbonamento annuale ad un programma di VEQ diverso da quello dell’ISS già in essere debba includere i soli test di validazione biologica degli emocomponenti (HbsAg, Anti HCV, Anti HIV 1-2 Combo, Sifilide TPA).	Si rinvia al capitolato rettificato.
8	Alla pag. 33 del Disciplinare di gara - punto 1.6 griglia di valutazione viene richiesto “LUE: test ad Ag ricombinanti con capacità di riconoscere il massimo numero di epitopi Tp (TpN15, TpN 17, TpN47). Sarà attribuito il massimo punteggio al concorrente che garantirà un test capace capace di riconoscere il massimo numero di epitopi e attribuendo agli altri concorrenti un punteggio linearmente decrescente in funzione del parametro offerto”. Si chiede di confermare che il requisito da indicare, ossia il massimo numero di epitopi Tp (TpN15, TpN17, TpN47), debba avere riscontro nelle IFU del prodotto.	Si rinvia al capitolato rettificato.



9	Si chiede di confermare che i reagenti dei soli test per cui sono previste 54 sedute/anno, come dichiarato in Appendice 1 pag. 50, verranno caricati a bordo secondo necessità e successivamente riposti in frigo dopo il loro utilizzo.	Si conferma che i reagenti di cui sono previste 54 sedute/anno, saranno caricati a bordo quando necessario nell'ottica di risparmio.																																																						
10	Al fine di valutare l'eventuale necessità di strutture di rinforzo o di ripartizione dei carichi, si richiede la portata del solaio per metro quadro della zona interessata dai lavori e le planimetrie strutturali dalle quali sia possibile evincere il dato. Si richiedono inoltre, per lo stesso scopo, le caratteristiche tecniche del pavimento flottante installato, al fine di ricavarne il dato di portata.	Sulla base del collaudo statico rilasciato in data 15/06/1993, il sovraccarico dei solai è di 400 Kg/m ² e di 350 Kg/m ² quelli di copertura. Non si dispone delle caratteristiche dei pavimenti flottanti																																																						
11	In sede di sopralluogo il Vs. incaricato ci ha comunicato che il servizio informatico preferisce assegnare macchine virtuali per l'installazione di software quali middleware piuttosto che assegnare slot negli armadi rack per l'installazione di server fisici. Al fine di effettuare una valutazione economica precisa, si richiedono le specifiche dell'hardware necessario per il potenziamento della Vs struttura informatica finalizzata all'assegnazione di server virtuali.	<p>Confermiamo che le componenti server (middleware,db, ecc) dovranno essere fornite/installate in modalità virtualizzata sull'infrastruttura di virtualizzazione aziendale ad alto indice di disponibilità e continuità operativa. Per compensare l'aumento di carico elaborativo richiesto si richiede la fornitura di n° 1 nodo server di virtualizzazione Cisco UCS C220 M5 che vada ad integrare l'infrastruttura esistente, con le seguenti caratteristiche tecniche:</p> <table border="1" data-bbox="810 1227 1501 1980"> <thead> <tr> <th>Quantità</th> <th>Codice Cisco</th> <th>Descrizione</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>1</td> <td>UCSC-C220-M5SX</td> <td>UCS C220 M5 w/o CPU, mem, HD, PCIe, PSU, rail kit</td> </tr> <tr> <td>16</td> <td>UCS-MR-X32G2RT-H</td> <td>32GB DDR4-2933-MHz RDIMM/2Rx4/1.2v</td> </tr> <tr> <td>2</td> <td>UCS-SD-32G-S</td> <td>32GB SD Card for UCS servers</td> </tr> <tr> <td>1</td> <td>CIMC-LATEST</td> <td>IMC SW (Recommended) latest release for C-Series Servers.</td> </tr> <tr> <td>2</td> <td>UCSC-PSU1-770W</td> <td>Cisco UCS 770W AC Power Supply for Rack Server</td> </tr> <tr> <td>2</td> <td>CAB-CI 3-CBN</td> <td>Cabinet Jumper Power Cord, 250 VAC 10A, C14-C13 Connectors</td> </tr> <tr> <td>1</td> <td>UCSC-RAILB-M4</td> <td>Bali Bearing Rail Kit for C220 & C240 M4 & M5 rack servers</td> </tr> <tr> <td>1</td> <td>N20-BKVM</td> <td>KVM local IO cable for UCS servers console port</td> </tr> <tr> <td>1</td> <td>UCS-SID-INFR-OI</td> <td>Other Infrastructure</td> </tr> <tr> <td>1</td> <td>UCS-SID-WKL-OW</td> <td>Other Workload</td> </tr> <tr> <td>2</td> <td>UCS-CPU-I6230</td> <td>Intel 6230 2.1 GHz/125W 20C/27.50MB DCP DDR4 2933 MHz</td> </tr> <tr> <td>1</td> <td>UCSC-PCIIE-BD16GF</td> <td>Emulex LPe31002 dual port 16G FC HBA</td> </tr> <tr> <td>1</td> <td>UCSC-PCIIE-IQ10GF</td> <td>Intel X710 Quad- Port 10G SFP+ NIC</td> </tr> <tr> <td>2</td> <td>UCSC-HS-C220M5</td> <td>Heat sink for UCS C220 M5 rack servers 150W CPUs & below</td> </tr> <tr> <td>10</td> <td>UCSC-BBLKD-S2</td> <td>UCS C- Series M5 SFF drive blanking panel</td> </tr> <tr> <td>1</td> <td>UCSC-SATAIN20M5</td> <td>C220 M5 (8-drive) SATA Interposer board</td> </tr> <tr> <td>1</td> <td>UCS-MSTOR-SD</td> <td>Mini Storage Carrier for SD (holds up to 2)</td> </tr> </tbody> </table>	Quantità	Codice Cisco	Descrizione	1	UCSC-C220-M5SX	UCS C220 M5 w/o CPU, mem, HD, PCIe, PSU, rail kit	16	UCS-MR-X32G2RT-H	32GB DDR4-2933-MHz RDIMM/2Rx4/1.2v	2	UCS-SD-32G-S	32GB SD Card for UCS servers	1	CIMC-LATEST	IMC SW (Recommended) latest release for C-Series Servers.	2	UCSC-PSU1-770W	Cisco UCS 770W AC Power Supply for Rack Server	2	CAB-CI 3-CBN	Cabinet Jumper Power Cord, 250 VAC 10A, C14-C13 Connectors	1	UCSC-RAILB-M4	Bali Bearing Rail Kit for C220 & C240 M4 & M5 rack servers	1	N20-BKVM	KVM local IO cable for UCS servers console port	1	UCS-SID-INFR-OI	Other Infrastructure	1	UCS-SID-WKL-OW	Other Workload	2	UCS-CPU-I6230	Intel 6230 2.1 GHz/125W 20C/27.50MB DCP DDR4 2933 MHz	1	UCSC-PCIIE-BD16GF	Emulex LPe31002 dual port 16G FC HBA	1	UCSC-PCIIE-IQ10GF	Intel X710 Quad- Port 10G SFP+ NIC	2	UCSC-HS-C220M5	Heat sink for UCS C220 M5 rack servers 150W CPUs & below	10	UCSC-BBLKD-S2	UCS C- Series M5 SFF drive blanking panel	1	UCSC-SATAIN20M5	C220 M5 (8-drive) SATA Interposer board	1	UCS-MSTOR-SD	Mini Storage Carrier for SD (holds up to 2)
Quantità	Codice Cisco	Descrizione																																																						
1	UCSC-C220-M5SX	UCS C220 M5 w/o CPU, mem, HD, PCIe, PSU, rail kit																																																						
16	UCS-MR-X32G2RT-H	32GB DDR4-2933-MHz RDIMM/2Rx4/1.2v																																																						
2	UCS-SD-32G-S	32GB SD Card for UCS servers																																																						
1	CIMC-LATEST	IMC SW (Recommended) latest release for C-Series Servers.																																																						
2	UCSC-PSU1-770W	Cisco UCS 770W AC Power Supply for Rack Server																																																						
2	CAB-CI 3-CBN	Cabinet Jumper Power Cord, 250 VAC 10A, C14-C13 Connectors																																																						
1	UCSC-RAILB-M4	Bali Bearing Rail Kit for C220 & C240 M4 & M5 rack servers																																																						
1	N20-BKVM	KVM local IO cable for UCS servers console port																																																						
1	UCS-SID-INFR-OI	Other Infrastructure																																																						
1	UCS-SID-WKL-OW	Other Workload																																																						
2	UCS-CPU-I6230	Intel 6230 2.1 GHz/125W 20C/27.50MB DCP DDR4 2933 MHz																																																						
1	UCSC-PCIIE-BD16GF	Emulex LPe31002 dual port 16G FC HBA																																																						
1	UCSC-PCIIE-IQ10GF	Intel X710 Quad- Port 10G SFP+ NIC																																																						
2	UCSC-HS-C220M5	Heat sink for UCS C220 M5 rack servers 150W CPUs & below																																																						
10	UCSC-BBLKD-S2	UCS C- Series M5 SFF drive blanking panel																																																						
1	UCSC-SATAIN20M5	C220 M5 (8-drive) SATA Interposer board																																																						
1	UCS-MSTOR-SD	Mini Storage Carrier for SD (holds up to 2)																																																						



12	<p>Lotto 1: Si chiede di confermare che il numero di test per singolo analita nell'Appendice 1 del Capitolato Speciale Prestazionale siano comprensivi dei controlli di qualità richiesti ai punti 7, 8 e 9 nel paragrafo 5.3, Caratteristiche minime dei reagenti, dello stesso.</p>	<p>Si precisa che il numero di test stimati e indicati nell'appendice 1 lotto 1, NON SONO COMPRESIVI di tutti i controlli richiesti di cui ai punti 7, 8 e 9.</p>
13	<p>Lotto 1: Al punto 8, par.5.3 (Caratteristiche minime dei reagenti) del Capitolato Speciale Prestazionale, pag. 13, e' richiesto '... il controllo qualità esterno, secondo quanto previsto dall'art. 10 comma 7 del D.M.S. n. 69 del 02.11.2015 che comprenda tutti gli analiti oggetto della gara.'. Il comma 7 dell'art. 10 del D.M.S., a cui si riferisce il punto 8 del Capitolato, esplicita che 'Deve essere garantita la sistematica partecipazione ai programmi di valutazione esterna di qualità dei test e sistemi diagnostici per la qualificazione biologica delle unità di sangue ed emocomponenti promossi dalle istituzioni nazionali competenti.' Si chiede di confermare quindi se il controllo di qualità esterno richiesto al punto 8 del Capitolato è la stessa VEQ (Valutazione Esterna di Qualità) di cui si richiede la fornitura al punto 10 dello stesso paragrafo (Fornitura di un abbonamento annuale ad un programma di VEQ diverso quello dell'ISS già in essere, di cui dovrà essere indicata l'offerta di abbonamenti annuali.).</p>	<p>Si rinvia al capitolato rettificato.</p>
14	<p>Lotto 1: Si chiede di confermare se i run control positivi esterni richiesti in base agli Standard di Medicina Trasfusionale 3° Edizione 2017 al punto 9, par.5.3 (Caratteristiche minime dei reagenti) del Capitolato Speciale Prestazionale, pag. 13, siano da intendersi aggiuntivi ai controlli interni specificati al punto 7 dello stesso paragrafo, e da utilizzarsi nelle sedute analitiche dichiarate di 320/anno per i test di validazione HBsAg, anti-HCV, anti-HIV 1-2 Combo e Sifilide TPA.</p>	<p>Si rinvia al capitolato rettificato.</p>
15	<p>Lotto 2: Si chiede di confermare che il numero di test per singolo analita, per i test con metodo</p>	<p>Si precisa che il numero di test stimati e indicati nell'appendice 2 lotto 2, NON SONO COMPRESIVI di tutti i</p>



	alternativo dell'Appendice 2 del Capitolato Speciale Prestazionale, siano comprensivi dei controlli di qualità richiesti ai punti 7, 8 e 9 nel paragrafo 5.3, Caratteristiche minime dei reagenti, dello stesso.	controlli richiesti di cui ai punti 7, 8 e 9 nel paragrafo 5.3.
16	Lotto 2: Al punto 8, par.5.3 (Caratteristiche minime dei reagenti) del Capitolato Speciale Prestazionale, pag. 13, e' richiesto '... il controllo qualità esterno, secondo quanto previsto dall'art. 10 comma 7 del D.M.S. n. 69 del 02.11.2015 che comprenda tutti gli analiti oggetto della gara.'. Il comma 7 dell'art. 10 del D.M.S., a cui si riferisce il punto 8 del Capitolato, esplicita che 'Deve essere garantita la sistematica partecipazione ai programmi di valutazione esterna di qualità dei test e sistemi diagnostici per la qualificazione biologica delle unità di sangue ed emocomponenti promossi dalle istituzioni nazionali competenti.' Si chiede di confermare quindi se, per i test con metodo alternativo dell'Appendice 2 del Capitolato Speciale Prestazionale, il controllo di qualità esterno richiesto al punto 8 del Capitolato è la stessa VEQ (Valutazione Esterna di Qualità) di cui si richiede la fornitura al punto 10 dello stesso paragrafo (Fornitura di un abbonamento annuale ad un programma di VEQ diverso quello dell'ISS già in essere, di cui dovrà essere indicata l'offerta di abbonamenti annuali.).	Si rinvia al capitolato rettificato.
17	Lotto 2: Si chiede di confermare se i run control positivi esterni richiesti in base agli Standard di Medicina Trasfusionale 3° Edizione 2017 al punto 9, par.5.3 (Caratteristiche minime dei reagenti) del Capitolato Speciale Prestazionale, pag. 13, siano da intendersi aggiuntivi ai controlli interni specificati al punto 7 dello stesso paragrafo, e da utilizzarsi nelle sedute analitiche con metodo alternativo dichiarate di 54/anno nell'Appendice 2 per i test di validazione HBsAg, anti-HCV, anti-HIV 1-2 Combo e Sifilide TPA.	Si conferma che i run control di cui al punto 9 sono aggiuntivi ai controlli interni specificati al punto 7



18	In riferimento al lotto 1 - caratteristiche minime della strumentazione - si chiede conferma che, come indicato al punto 2 “composto da due analizzatori identici, che dovranno garantire il backup analitico di tutti i dosaggi richiesti” per backup analitico si intende che tutti i test devono essere in linea su entrambe le strumentazioni simultaneamente e che i controlli di qualità previsti da capitolato vanno eseguiti su entrambe le strumentazioni.	Si rinvia al capitolato rettificato.
19	In riferimento al lotto 1 - caratteristiche minime della strumentazione, “punto 28”: capacità di evitare effetto gancio ed interferenze da anticorpi eterofili. Si chiede che tale punto venga eliminato, poiché ci è noto che nessuna azienda sia in grado di dichiarare l’eliminazione di interferenze dovute alla presenza di anticorpi eterofili.	Si rinvia al capitolato rettificato.
20	Come indicato al punto 37 In riferimento al lotto 1 - caratteristiche minime della strumentazione – si chiede di confermare che per “chiusi” si intende contenitori allocati all’interno della strumentazione.	Si rinvia al capitolato rettificato.
21	In riferimento al paragrafo 5.3 - caratteristiche minime dei reagenti, punto 2 “reagenti, consumabili e controlli devono essere preferibilmente pronti all’uso... ”, si chiede di confermare che trattandosi di requisiti di minima, pena esclusione, la parola preferibilmente sia da considerarsi un refuso.	Si rinvia al capitolato rettificato.
22	In riferimento al paragrafo 5.3 - caratteristiche minime dei reagenti, punto 2, si chiede conferma che per reagenti pronti all’uso si intende un reagente che estratto dal frigo e dalla sua confezione originale possa essere immediatamente caricato on board.	Si precisa che per reagenti pronti all'uso si intende un reagente che estratto dal frigo non debba subire manipolazioni da parte degli operatori prima di essere caricato sugli strumenti
23	REQUISITI A PUNTEGGIO LOTTO 1 Si chiede di confermare che la caratteristica tecnica HCV con la capacità di rilevare le IG totali	Si ritiene importante la rilevazione del maggior numero di variabili antigeniche e anticorpali possibili e si conferma che la caratteristica premiante per il test HCV è la capacità di



	(IgG e IgM) verso NS3 e NS4, abbia come scopo la capacità del test di ridurre la fase finestra. Se confermato essere questo lo scopo, si chiede di avvalersi del principio di equivalenza che garantisca le stesse performance del test richiesto.	rilevare entrambi anticorpi IgM e IgG
24	REQUISITI A PUNTEGGIO LOTTO 1 In riferimento al punto 1.9 “stabilità on board dei reagenti in chemiluminescenza” in considerazione che l’attribuzione dei punteggi prevista nella griglia è in conflitto con il punto 30 dei requisiti di minima dove viene chiesta una stabilità on board di almeno 28 giorni (4 settimane) risulta contraddittorio attribuire un punteggio alla stabilità di 20gg che sarebbe da considerarsi non idonea, ed esclusa dalla valutazione poiché non soddisfa i requisiti di minima. Si chiede pertanto che vengano riformulati i criteri di attribuzione punteggi. Ci permettiamo di suggerire >50; >40; >30.	Si rinvia al capitolato rettificato.
25	REQUISITI A PUNTEGGIO LOTTO 1 In riferimento 1.10 “Tipologie di confezioni disponibili” in considerazione che tale requisito viene richiesto per consentire una riduzione degli sprechi si chiede conferma che verranno valutate positivamente le aziende che offriranno confezionamenti ridotti per i test a bassa frequenza.	Per i test a bassa frequenza si conferma che sono più adatti i confezionamenti ridotti nell'ottica di riduzione degli sprechi.
26	REQUISITI A PUNTEGGIO LOTTO 1 In riferimento al 2.1 “Modalità utilizzata per ridurre la contaminazione” Si fa presente che la formula di calcolo prevista non può essere applicata. Infatti, considerando il vincolo di 0.1ppm, nel caso in cui i proponenti indicassero contaminazioni comprese tra 0 e 0.1ppm, il calcolo del punteggio, secondo la formula produrrebbe lo stesso risultato per ogni concorrente essendo zero uno degli addendi. Pertanto suggeriamo di modificare il	Si conferma che riguardo alla “modalità utilizzata per ridurre la contaminazione” il criterio di aggiudicazione non sarà tabellare ma rimarrà quantitativo.



	<p>criterio di attribuzione del punteggio attribuendo il max punteggio a chi garantisce l'assenza totale di carry over, 0 punti a chi dichiara il carry over uguale ai requisiti di minima e a tutti gli altri un punteggio intermedio.</p>	
27	<p>REQUISITI A PUNTEGGIO LOTTO 1</p> <p>In riferimento al punto 2.5 "Impatto ambientale del sistema" Considerato che il ciclo operativo di ogni analizzatore si svolge nelle 24 H e che le macchine pur rimanendo in stand by, producono rifiuti, riteniamo sia più logico considerare ai fini del confronto tra le aziende, che si calcoli l'impatto ambientale nell'arco delle 24H e non in maniera riduttiva sui 100 test indicati.</p>	<p>Si precisa che, come specificato nel capitolato, si ritiene più consona la valutazione riferita a 100 test perché più facilmente quantificabile.</p>
28	<p>REQUISITI A PUNTEGGIO LOTTO 2</p> <p>In riferimento ai punti 1.1. e 1.2 si chiede di verificare la correttezza della formula prevista in quanto tutte le aziende dichiareranno valori vicino al 100% e per effetto degli arrotondamenti avranno tutte lo stesso punteggio rendendo nulli i desiderata della commissione.</p>	<p>Si ribadisce quanto specificato nei punti 1.1 e 1.2 delle tabelle di valutazione per il lotto 2.</p>
29	<p>REQUISITI A PUNTEGGIO LOTTO 2</p> <p>In riferimento al punto 2.1 si chiede di confermare che per "Interferenze endogene" si intendono ittero, emolisi e torbidità come prevista dalla bibliografia.</p>	<p>Si rinvia al capitolato rettificato.</p>
30	<p>In riferimento al 2.2 "Modalità utilizzata per ridurre la "contaminazione", si fa presente che la formula di calcolo prevista non può essere applicata. Infatti, considerando il vincolo di 0.1ppm, nel caso in cui i proponenti indicassero contaminazioni comprese tra 0 e 0.1ppm, il calcolo del punteggio, secondo la formula produrrebbe lo stesso risultato per ogni concorrente essendo zero uno degli addendi. Pertanto suggeriamo di modificare il criterio di</p>	<p>Come al lotto 1, Si conferma che riguardo alla "modalità utilizzata per ridurre la contaminazione" il criterio di aggiudicazione rimarrà quantitativo.</p>



	attribuzione del punteggio attribuendo il max punteggio a chi garantisce l'assenza totale di carry over, 0 punti a chi dichiara il carry over uguale ai requisiti di minima e a tutti gli altri un punteggio intermedio.	
31	REQUISITI A PUNTEGGIO LOTTO 2 In riferimento al punto 2.6 si chiede conferma che come volume di campione utilizzato per l'esecuzione del test venga presa ad esame la media tra tutti i test offerti.	Si rinvia al capitolato rettificato.
32	In riferimento all'art. 5.3 punto 8 del Capitolato Speciale, si chiede di specificare se per controllo di qualità esterno si intende un controllo di terza parte da eseguire con frequenza giornaliera oppure un programma di valutazione esterna di qualità, in accordo con quanto previsto con il DMS n. 69 del 02/11/2015.	Si rinvia al capitolato rettificato.
33	In riferimento al cronoprogramma, si chiede di confermare che esso debba essere definitivo e non esecutivo come indicato nel Disciplinare, in quanto il cronoprogramma esecutivo verrà fornito a valle dell'aggiudicazione, insieme al progetto esecutivo.	Si, il cronoprogramma è da considerarsi definitivo. Il cronoprogramma esecutivo non potrà superare il numero di giorni previsti in quello definitivo.
34	In riferimento all'art. 5.3 punto 9 del Capitolato Speciale, si chiede di specificare con che frequenza dev'esser eseguito il controllo positivo esterno.	Si rinvia al capitolato rettificato.
35	In riferimento al lotto n. 2, chiediamo conferma che debba essere offerto anche il Middleware.	Confermiamo la necessità di fornitura del middleware per l'integrazione con le piattaforme LIS/LIMS aziendali.



36	<p>Art.4 – punto 5 – b) del Capitolato speciale prestazionale (Art. 4 – OGGETTO E IMPORTO DELL'APPALTO)</p> <p><i>Le forniture dovranno essere rese perfettamente operative nei locali destinati e includere ogni prestazione necessaria a tale scopo, anche se non espressamente prevista in atti di gara ed in offerta. Il risultato atteso è dato dalla somma dei seguenti sub risultati:</i></p> <p><i>a) Fornitura e posa in opera perfettamente funzionante delle apparecchiature, adeguate al carico di lavoro richiesto, e relativi accessori integrati perfettamente al sistema informatico e telematico aziendale.</i></p> <p><i>b) Somministrazione dei relativi reagenti, calibratori, controlli e di ogni altro materiale di consumo occorrente per l'esecuzione degli esami richiesti (ivi compresi consumabili quali puntali, pipette automatiche, toner, ecc.).</i></p> <p>Si chiede di voler specificare quante pipette automatiche e puntali sia necessario offrire per l'esecuzione degli esami richiesti.</p>	Per quanto riguarda il punto B ogni ditta in base alla metodica offerta rapporterà al totale di determinazioni richieste il numero di consumabili necessari.
37	<p>Capitolato Speciale Prestazionale Pag. 6- Punto 1:</p> <p><i>Dovrà essere garantito l'interfacciamento strumentale bidirezionale con il sistema gestionale in uso del Servizio Trasfusionale (attualmente in uso Emonet della GPI), nonché l'interfacciamento con i sistemi gestionali delle strutture trasfusionali afferenti al nostro centro di Validazione, ovvero i centri spoke, (attualmente predisposta da Emomaster) e la connessione remota per attuare lo screening dei difetti e/o fermo-macchina (assistenza proattiva);</i></p> <p><i>Si chiede di voler confermare che, per quanto concerne il lotto 2, non sia necessario fornire un middleware e che sia sufficiente un interfacciamento bidirezionale diretto al sistema così come indicato.</i></p>	Confermiamo la necessità di fornitura del middleware per l'integrazione con le piattaforme LIS/LIMS aziendali.
38	<p>Capitolato Speciale Prestazionale Pag. 13 - Punto 2:</p> <p><i>Riguardo alle convalide dovrà essere compresa la fornitura dei pannelli dell'Istituto Superiore di Sanità (ISS) come previsto dalla "guida delle attività di convalida dei processi nei Servizi Trasfusionali CNS – 7 febbraio 2014"</i></p> <p>Si chiede se i pannelli di convalida dell'ISS</p>	Si conferma che i pannelli di convalida dell'ISS devono essere forniti dall'azienda aggiudicataria.



	debbano essere forniti dall'azienda aggiudicataria.	
39	<p>Capitolato Speciale Prestazionale Pag. 13- Punto 7: <i>I Controlli di Qualità interni multi/mono parametrici (eseguiti su almeno due livelli/die per ogni apparecchiatura) per il monitoraggio costante di ciascun analita, devono essere forniti in funzione delle 320 sedute analitiche previste, devono essere pronti all'uso, marcati CEE e deve essere garantita l'elaborazione statistica dei risultati con i grafici di Lew Jenings</i></p> <p>Per il lotto 2 sono previste 54 sedute/anno. Si chiede di voler confermare se le 320 sedute/anno indicate si riferiscono al Lotto 1.</p>	Si conferma che le 320 sedute/anno indicate si riferiscono al Lotto 1 per quanto riguarda i test di qualificazione biologica, e che per il lotto 2 sono previste 54 sedute/anno
40	Si chiede conferma che il controllo di qualità esterno (VEQ), richiesto al punto 8 del punto 5.3 del capitolato, debba essere fornito per tutti gli analiti oggetto della gara.	Si rinvia al capitolato rettificato.
41	In riferimento al lotto n. 1, si chiede di specificare se il Run control sia richiesto per i test HbsAg, anti HCV, anti HIV 1-2 Combo e Sifilide TPA oppure per tutti i test del lotto.	Si rinvia al capitolato rettificato.
42	Si chiede di confermare se il Run control debba essere offerto anche per il lotto 2.	Si conferma