



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 antigeni 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. 6

1	<p>Alla pag. 33 del Disciplinare di gara, capitolo. 18.1 – Criteri di valutazione dell'offerta tecnica al punto 1.7 viene richiesto "Disponibilita' di metodiche processabili sul sistema anche per l'individuazione di patogeni emergenti e riemergenti ai fini trasfusionali. Sarà attribuito il massimo punteggio al concorrente che garantirà il massimo numero di test aggiuntivi tra quelli elencati (Chagas, Citomegalovirus(IgG e IgM), Hepstein-Barr (IgG e IgM), HTLV 1-2, Sars-CoV-2 anticorpi neutralizzanti , Malaria, attribuendo agli altri concorrenti un punteggio linearmente decrescente in funzione del parametro offerto".</p> <p>Si prega di confermare che, ai fini del calcolo del punteggio, i test per cui viene richiesta la ricerca degli anticorpi IgG e IgM, Citomegalovirus e Hepstein-Barr, abbiano nel conteggio un valore pari a 2, cioè un punto per ogni classe di anticorpo.</p>	<p>Ai test Citomegalovirus e Hepstein-Barr, sarà attribuito il punteggio solo se completi di entrambi gli anticorpi (IgG e IgM). Il punteggio per ciascuno dei 6 test menzionati è attribuito in proporzione (es. se una ditta offre tutti i test completi così come richiesti avrà il punteggio massimo di 5 punti).</p>
2	<p>Alla pag. 33 del Disciplinare di gara, capitolo. 18.1 – Criteri di valutazione dell'offerta tecnica al punto 2.2 viene richiesto "Tempo di analisi per i 4 analiti (HBsAg, AntiHCV, AntiHIV, anticorpi anti treponema Pallidum con metodo immunometrico). Si attribuirà il punteggio più alto a chi garantirà il minor tempo totale di conclusione dei 4 esami, agli altri concorrenti un punteggio linearmente decrescente". Si chiede di confermare che per tempo di analisi si intenda la somma dei singoli tempi di analisi dei 4 analiti indicati (HBsAg, AntiHCV, AntiHIV, anticorpi anti treponema Pallidum con metodo immunometrico).</p>	<p>Si conferma</p>
3	<p>Relativamente al punto 7 del Capitolato di gara, pag 13, dove si legge: "Deve essere fornito il controllo di qualità esterno o "Run Control", in aggiunta ai precedenti di cui al punto 6, 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. Tale controllo deve essere fornito su due livelli (controllo positivo basso e controllo positivo alto) ad ogni seduta dei test di validazione biologica (320sedute/anno) e per tutti gli analiti del lotto", si chiede di confermare che trattasi di refuso e che la richiesta, come da linee guida, sia per un CQI di due livelli, uno negativo e uno positivo, con concentrazione vicine al cut-off decisionale.</p>	<p>Il controllo di qualità esterno o "Run Control" deve essere positivo e con concentrazione vicina al cut-off decisionale</p>
4	<p>N. Sub. 1.4 Facendo riferimento alla Vostra risposta- quesito N°23 del 20/11/2020 – relativa al sub. n. 1.4 del Lotto n.1 del disciplinare di gara - in cui viene dichiarato che "si ritiene importante la rilevazione del maggior numero di variabili antigeniche e anticorpali possibili", si chiede di confermare che la mancata richiesta della rilevazione della regione NS5, grossa regione antigenica del virus, sia da considerarsi un refuso.</p>	<p>Non si tratta di refuso.</p>



5	<p>N. Sub. 2.6 In merito al sub criterio di valutazione n. 2.6, previsto per il Lotto n. 1 a pag. 34 del disciplinare, si chiede di applicare il parametro di valutazione quantitativo, come previsto dal disciplinare di gara al punto 18.2, "metodo attribuzione coefficiente del calcolo punteggio offerta tecnica- criteri quantitativi", tenuto conto che l'oggetto di valutazione è oggettivamente misurabile e quantificabile con una precisa unità di misura (Kg/l). Tale criterio oggettivo, infatti, è stato già previsto per i seguenti sub n. 1. 6 , 1.7 ,2.2 3.1, 3.2,3.3, del lotto N°1 – ed è, oltretutto, previsto, in tali circostanze, dall'art. 95 del codice degli appalti.</p>	<p>Il criterio di valutazione viene trasformato in quantitativo (Q), lasciando il punteggio massimo invariato (5 punti); l'attribuzione del punteggio avverrà assegnando il valore massimo (5 punti) al concorrente che avrà offerto il minor valore complessivo (espresso come sommatoria di kg rifiuti solidi prodotti + litri rifiuti liquidi prodotti); agli altri concorrenti sarà assegnato un punteggio inferiore linearmente proporzionale.</p>
6	<p>N. Sub. 1.6 Tenuto conto che per definizione e in accordo alla normativa cogente ed applicabile in ambito di Dispositivi Medici Diagnostici in vitro, le "istruzioni per l'uso" sono le "Informazioni fornite dal fabbricante per informare l'utilizzatore del dispositivo sull'uso corretto del prodotto e su qualsiasi precauzioni necessaria all'utilizzo sicuro dello stesso, come indicato nell'allegato I della direttiva IVD 98/79/CE", si precisa che le informazioni richieste dal punto xxx del capitolato non sono da ritenersi un requisito essenziale ed obbligatorio da riportare in IFU. Tali informazioni sono date tecniche rintracciabili nel fascicolo tecnico del prodotto, che costituisce documentazione confidenziale, non divulgabile senza controllo. Inoltre, considerando che la finalità della stazione appaltante dovrebbe essere verificare la capacità del test di riconoscere il massimo numero di epitopi Tp (TpN15, TpN 17, TpN47), e non il fatto che questa informazione sia documentata nelle IFU, si chiede di confermare la possibilità di fornire una dichiarazione rilasciata dal fabbricante legale e riportante le informazioni richieste, quale attestazione ufficiale del requisito.</p>	<p>Si conferma la possibilità di fornire una dichiarazione dettagliata rilasciata dal fabbricante legale e riportante le informazioni richieste, quale attestazione ufficiale del requisito.</p>
7	<p>a seguito del sopralluogo effettuato, seguono alcuni quesiti da porre in riferimento alle lavorazioni da eseguire presso il laboratorio analisi. 1. All'interno dei locali è presente un impianto di areazione e ricambio d'aria composto da recuperatore di calore e canali circolari e bocchette di areazione ai locali attigui alla zona d'intervento, dove dovrebbero passare i nuovi canali di condizionamento; Si chiede se tali impianti siano da rimuovere, da modificare, smaltire e quant'altro. 2. All'interno dei locali sono presenti quasi ed esclusivamente degli impianti elettrici ad installazione a vista. Si chiede se tali impianti dovranno essere modificati portandoli sotto traccia, o i nuovi impianti dovranno essere configurati ed installati con la stessa metodologia d'installazione presente. 3. All'interno dei locali sono presenti vari banchi di lavoro composti da banchi e spalliere funzionali complete di prese elettriche 220, prese industriali e prese dati. Si chiede se tali apparecchiature sono oggetto di rimozione da parte della ditta appaltante con l'eventuale reinstallazione. 4. All'interno dei locali è già presente in parziale installazione del pavimento in PVC. Si chiede se si dovrà effettuare la rimozione dello stesso con successiva posa della nuova pavimentazione su tutta la superficie o integrarlo nelle parti mancanti.</p>	<p>1 – sono da rimuovere e smaltire 2 – dovranno essere modificati anche tenendoli in vista, analogamente per l'installazione dei nuovi impianti, si procederà con l'installazione "a vista" 3 – i banchi, necessari al funzionamento del laboratorio, devono essere ri-installati al termine dei lavori 3 – si, deve essere rimosso il vecchio pavimento e installato il nuovo su tutta la superficie, comprese le parti mancanti.</p>



8	4) Con riferimento all'articolo 14 del Capitolato ove è richiesta la consegna degli stessi entro 48 h solari in caso di urgenza, si chiede di confermare che tale carattere di "urgenza" debba essere inteso quale evento imprevedibile non imputabile a codesta amministrazione.	La consegna urgente potrà essere richiesta per cause di forza maggiore non direttamente imputabili a Codesta Amministrazione.
9	Alla pag. 33 del Disciplinare di gara, capitolo. 18.1 – Criteri di valutazione dell'offerta tecnica al punto 2.1 viene richiesto "Grado di contaminazione, sarà dato il punteggio al concorrente che garantirà la totale assenza di contaminazione". Si chiede di confermare che sia considerato equivalente e rispondente alla caratteristica richiesta un carry over clinicamente non significativo.	Si ribadisce che il punteggio sarà dato al concorrente che garantirà la totale assenza di contaminazione
10	Alla pag. 34 del Disciplinare di gara, capitolo. 18.1 – Criteri di valutazione dell'offerta tecnica al punto 2.4 viene richiesto "Possibilità, in caso di fermo macchina, di intercambiabilità delle confezioni di reagenti già in uso da un sistema all'altro. Sarà attribuito l'intero punteggio al concorrente che avrà offerto il parametro richiesto. Il punteggio sarà nullo in caso contrario". Si chiede di confermare che il requisito presupponga, oltre alla possibilità di trasferire il reagente da un sistema all'altro, anche quella di tracciare sul secondo strumento i test residui presenti nella confezione già in uso nel primo strumento.	Non si conferma

f.to Il Gruppo di Progettazione