

**Procedura aperta, da espletarsi mediante l'utilizzo della Piattaforma Telematica Sardegna CAT, ai sensi degli artt. 58 e 60 del D.lgs 50/2016 e ss.mm.ii., per l'affidamento della fornitura quinquennale, in regime di service, sistemi analitici totalmente automatizzati destinati all'esecuzione dello screening con metodica NAT per la validazione biologica delle unità di sangue ed emocomponenti a fini trasfusionali, dei potenziali donatori d'organo e delle cellule staminali, per le esigenze della S.C. Centro Immunotrasfusionale dell'Azienda Ospedaliero Universitaria di Sassari. Importo quinquennale a base di gara € 3.250.452,00 (di cui € 452,00 per oneri per la sicurezza, non soggetti a ribasso), oltre proroga tecnica e Iva nella misura di legge. CUI F02268260904202000036. CIG9253566C39. CPV 33190000-8.
Gara soprasoglia comunitaria**

CHIARIMENTI AI QUESITI TECNICI

n.	Quesito	Chiarimento
1	Disciplinare di gara - 18.1 Criteri di valutazione dell'offerta tecnica: in merito al criterio 1.5 "Quantità di rifiuti liquidi e solidi prodotti per ciascuna seduta completa da 100 test sulla stessa macchina. (Relazionare con chiari riferimenti al manuale e scheda tecnica). Per il minor impatto ambientale sarà premiata la soluzione che produce la quantità inferiore di rifiuti liquidi e solidi. Sarà attribuito il punteggio massimo a chi offrirà il parametro minore, agli altri concorrenti verrà assegnato un punteggio inferiore linearmente proporzionale al valore del parametro offerto", per una equa e facilmente confrontabile valutazione del criterio, si chiede di confermare che l'unità di misura con cui devono essere espressi i rifiuti solidi e liquidi sia litri, in maniera tale da poterli sommare, come unico valore.	Si conferma
2	Disciplinare di gara - 18.1 Criteri di valutazione dell'offerta tecnica: per il criterio 1.9 "Gestione dei campioni in urgenza. Possibilità di garantire la priorità di esecuzione e refertazione di un test per particolari emocomponenti o esami per donatori d'organo. Sarà attribuito il punteggio al concorrente che avrà offerto il parametro richiesto" si chiede di confermare che si intenda che lo strumento deve essere in grado di processare un test urgente anche a seduta iniziata e strumento a pieno carico.	Si conferma che per priorità di esecuzione e refertazione di un test urgente si intende che lo strumento deve essere in grado di processarlo anche a seduta iniziata e strumento a pieno carico senza tempi di attesa

3	<p>Disciplinare di gara - 18.1 Criteri di valutazione dell'offerta tecnica: per il criterio 1.10 "Unica calibrazione giornaliera necessaria per l'esecuzione di una seduta analitica media di 200 campioni sul singolo strumento. Sarà attribuito il punteggio al concorrente che avrà offerto il parametro richiesto", tenendo presente che sono disponibili tecnologie differenti, si chiede conferma che per la valutazione si terrà conto dell'esecuzione di test di calibrazione e/o controlli obbligatori, necessari alla validazione della seduta, qualora la metodica lo richieda.</p>	<p>Si terrà conto del numero di calibrazioni/controlli (a seconda della tecnologia proposta) necessari per l'esecuzione di una seduta analitica media di 200 campioni sul singolo strumento.</p>
4	<p>Disciplinare di gara - 18.1 Criteri di valutazione dell'offerta tecnica: per il criterio 1.11 "Gestione dei campioni IR Inizialmente Reattivi. Possibilità di ripetizione del test in doppio e triplo replicato sullo stesso strumento senza limiti di tempo. Tracciabilità degli esiti di tutte le ripetizioni. Sarà attribuito il punteggio al concorrente che avrà offerto il parametro richiesto" si chiede se per "Tracciabilità degli esiti di tutte le ripetizioni" si intende che non debba essere necessario ri-etichettare la provetta.</p>	<p>Non deve essere assolutamente necessario ri-etichettare la provetta con barcode differenti</p>
5	<p>Disciplinare di gara - 18.1 Criteri di valutazione dell'offerta tecnica: per il criterio 1.12 "Dichiarazioni della percentuale di IR inizialmente reattivi non confermati, riscontrate nel corso degli ultimi 12 mesi sottoscritte da almeno 5 centri che utilizzano il medesimo sistema e metodica proposti. Verrà dato il punteggio più alto al concorrente che presenterà una dichiarazione con percentuale di IR più bassa, attribuendo agli altri concorrenti un punteggio linearmente decrescente in funzione della dichiarazione presentata" si chiede di confermare che la percentuale di IR inizialmente reattivi non confermati sia da calcolare sul numero totale di test eseguiti.</p>	<p>Si conferma</p>
6	<p>Disciplinare di gara - 18.1 Criteri di valutazione dell'offerta tecnica: per il criterio 2.2 "Stabilità a bordo di tutti i reagenti in fase di utilizzo, misurata in ore (documentata con chiari ed inequivocabili riferimenti al manuale o istruzioni per l'uso). Verrà dato il punteggio più alto al concorrente che garantirà il maggior numero di ore di stabilità dei reagenti a bordo macchina, attribuendo agli altri concorrenti un punteggio linearmente decrescente in funzione del parametro offerto" si chiede di specificare se per "Stabilità a bordo di tutti i reagenti in fase di utilizzo" si intende la stabilità dei reagenti in uso sullo strumento e quindi per confezioni aperte.</p>	<p>Si, si intende la stabilità dei reagenti in uso sullo strumento e confezioni aperte</p>

7	<p>Disciplinare di gara - 18.1 Criteri di valutazione dell'offerta tecnica: per il criterio 2.9 "Possibilità di eseguire il test di screening TRINAT e WNV sia su plasma che su siero. Sarà attribuito il punteggio al concorrente che avrà offerto il parametro richiesto" si chiede di confermare se si intende che per l'esecuzione del test su plasma e su siero si debbano usare i medesimi reagenti, consumabili e rack.</p>	Si conferma
8	<p>Capitolato Speciale Prestazionale: poiché viene richiesto il WNV-RNA, per garantire la corretta esecuzione di tutti i test richiesti, si chiede di confermare che tale test debba essere eseguibile su tutta la strumentazione, al momento della presentazione dell'offerta.</p>	Si conferma
9	<p>Capitolato Speciale Prestazionale - Art. 1 – Inquadramento di contesto e Appendice 1: All'art. 1 è specificato che vengono validate annualmente 40.000 unità, mentre nell'Appendice 1 dello stesso Capitolato Speciale Prestazionale, il n. di test/annuo per la TriNAT è di 50.000. Si chiede di specificare il numero corretto per la formulazione dell'offerta economica.</p>	40.000
10	<p>Capitolato Speciale Prestazionale - Art. 3 – Caratteristiche della fornitura in service - Specifiche tecniche obbligatorie: in relazione alla specifica n. 22 "Sono a totale carico dell'appaltatore gli eventuali lavori, eseguiti secondo la regola dell'arte, di adeguamento dei locali necessari all'installazione delle apparecchiature richieste compreso, ove necessario, il rinforzo dei solai. In caso vengano offerte apparecchiature che abbiano un peso superiore a Kg 350/400 per m²", si chiede di confermare che, qualora i sistemi proposti non determinino un aggravio di cemento statico rispetto alla situazione attuale, non siano necessarie opere di rinforzo dei solai.</p>	Si conferma, ma dovrà essere dimostrato e certificato dall'appaltatore il non aggravio di carico della nuova apparecchiatura rispetto all'attuale situazione.
11	<p>Capitolato Speciale Prestazionale - Art. 3 – Caratteristiche della fornitura in service - Specifiche tecniche obbligatorie: in relazione alla specifica n. 23" La ditta aggiudicataria dovrà provvedere a fornire controlli positivi esterni, in quantità necessaria alle esigenze del laboratorio. I controlli devono essere vicino al limite di sensibilità del metodo, per ciascuno dei virus ricercati (HBV, HCV, HIV e WNV). Devono essere fabbricati da una ditta esterna, indipendente dalla ditta aggiudicataria. Devono essere liquidi (congelati) pronti all'uso, a matrice umana e costituiti da virus integri", per garantire offerte</p>	Vengono utilizzati 1 controllo positivo al giorno, per ciascun virus, per ogni strumento, per 6 giorni a settimana in ogni sessione analitica, intendendo a seconda della metodica per ogni piastra (ciclo) di amplificazione o per ogni calibrazione

	<p>eque e comparabili tra le diverse aziende, si chiede di specificare quanti controlli positivi esterni per singolo target devono essere previsti, in base al numero di controlli che si vogliono svolgere settimanalmente.</p>	
12	<p>Capitolato Speciale Prestazionale - Art. 3 – Caratteristiche della fornitura in service - Specifiche tecniche obbligatorie: in relazione alla specifica n. 23, poiché i controlli positivi commerciali sono costituiti da virus inattivati, non si può garantire che essi siano completamente integri. Si chiede pertanto se essi debbano essere solo “liquidi (congelati) pronti all’uso, a matrice umana”.</p>	Si conferma
13	<p>Capitolato Speciale Prestazionale - Art. 9 – Ordini, termini di consegne e collaudo: si chiede di confermare che, fermo restando quanto riportato nel capitolato speciale di gara, le tempistiche siano da concordare con il responsabile del reparto, in modo da limitare le interferenze con l’attività assistenziale.</p>	Si conferma
14	<p>Capitolato Speciale Prestazionale - Art. 12 - Servizio di assistenza tecnica e manutenzione full risk: è riportato che “Il fornitore dovrà rendere disponibile l’assistenza entro un’ora (1 h) a partire dalla segnalazione da parte del Reparto”, mentre nella tabella all’ Art. 13 – Tempistiche di intervento, si rileva che i tempi di primo intervento per guasti bloccanti e non bloccanti sono fissati rispettivamente in 2 e 4 ore. Si chiede pertanto di confermare che si debba tener conto di quanto specificato all’art. 13.</p>	Si conferma quanto specificato all’art. 13
15	<p>Capitolato Speciale Prestazionale - Art. 12 - Servizio di assistenza tecnica e manutenzione full risk - Manutenzione preventiva: poiché si rileva una discrepanza, in quanto è scritto che le manutenzioni preventive debbano essere eseguite “come previsto dai manuali d’uso” e successivamente “almeno 2 (due) volte all’anno”, considerando inoltre che tale parametro è anche oggetto di uno dei criteri qualitativi, si chiede di confermare che per tali manutenzioni ci si attenga almeno a quanto previsto dai manuali d’uso.</p>	Per le manutenzioni preventive è necessario che vengano eseguite almeno come previsto dai manuali d’uso
16	<p>Capitolato Speciale Prestazionale - Art. 12 - Servizio di assistenza tecnica e manutenzione full risk - Manutenzione preventiva: si chiede conferma che le verifiche di rispondenza alle norme per la sicurezza elettrica siano da eseguirsi come previsto dall’attuale normativa vigente, ossia all’installazione e</p>	Si conferma

	successivamente con cadenza biennale, o comunque come previste da produttore.	
17	Capitolato Speciale Prestazionale - Art. 12 - Servizio di assistenza tecnica e manutenzione full risk - Servizio di Customer Care: si chiede di confermare che "Il Customer Care dovrà essere attivo per la ricezione delle richieste di intervento e delle chiamate tutti i giorni dell'anno, inclusi sabato, domenica e festivi, h24" sia un refuso e che sia da considerarsi "Il Customer Care dovrà essere attivo per la ricezione delle richieste di intervento e delle chiamate tutti i giorni dell'anno, inclusi sabato, domenica e festivi".	Si conferma quanto indicato nell'art. 12 del CT
18	Al fine di sviluppare la miglior soluzione progettuale, si richiede a questo spett.le ente di indicare la portata della struttura del pavimento galleggiante presente in laboratorio	Sulla base dei macchinari già installati, non disponendo delle schede tecniche del pavimento stesso, si ritiene che la resistenza del pavimento galleggiante sia stimabile in 350kg/mq
19	In riferimento al punto 23 delle Specifiche tecniche obbligatorie del Capitolato speciale prestazionale, si chiede di precisare la frequenza di esecuzione dei CQI (es: 1 volta al giorno) dei test HBVDNA, HCVRNA, HIV1/2-RNA e WNV-RNA	Vengono utilizzati 1 Controllo positivo al giorno, per ciascun virus, per ogni strumento, per 6 giorni a settimana in ogni sessione analitica, intendendo a seconda della metodica per ogni piastra (ciclo) di amplificazione o per ogni calibrazione.
20	In riferimento alle Specifiche tecniche obbligatorie del Capitolato speciale prestazionale, punto 25, si chiede di esplicitare il numero di confezioni dei pannelli da offrire (ISS) per la convalida dei processi e la qualificazione delle apparecchiature;	Le verifiche finalizzate alla convalida dei metodo dovranno essere eseguite secondo quanto previsto dalla "Guida alla convalida dei processi" del CNS. Dovranno essere eseguite su entrambi gli strumenti e per ogni marcatore virale. Il numero di confezioni dei pannelli non può essere esplicitato in quanto non si conosce in anteprema la concentrazione in UI/ml delle preparazioni di riferimento dell'ISS che vengono fornite al momento della richiesta e varia a seconda della metodica utilizzata.
21	In riferimento alle Specifiche tecniche obbligatorie del Capitolato speciale prestazionale, punto 25, si chiede di precisare se, per la convalida dei processi e la validazione degli strumenti, sia necessario considerare reagenti aggiuntivi (kit/test);	Si è necessario considerare reagenti aggiuntivi

22	In riferimento al numero di test indicati Capitolato speciale prestazionale, pag.18, si chiede di confermare quale sia il numero corretto di test previsti in gara, in quanto, a pag. 2 dello stesso, si fa riferimento alla validazione di 40.000 unità all'anno su cui vengono testati HBV- DNA, HCVRNA, HIV1/2-RNA e su disposizione annuale del Centro Nazionale Sangue anche WNV-RNA;	40000
23	Si chiede di precisare il numero di sedute previste per i test HBVDNA, HCVRNA, HIV1/2-RNA e per WNV;	Quelle necessarie al carico di lavoro sei giorni su sette e doppie tutti i sabati e gg prefestivi
24	Si chiede di confermare che il carico di lavoro sia da considerarsi effettuato su una singola macchina e che l'altra sia di back up	Non si conferma. Il carico di lavoro viene distribuito su entrambi gli strumenti.
25	Si chiede di voler fornire, tra la documentazione di gara, la piantina in formato DWG relativa ai locali dove verranno installate le apparecchiature oggetto di gara	Si allega planimetria dwg con evidenziati i locali in formato compresso (zip)
26	In riferimento al sub criterio di valutazione 1.10, si chiede di confermare che in caso di sistemi che non necessitino di calibrazione verrà attribuito il pieno punteggio	Non si conferma. Si terrà conto del numero di calibrazioni/controlli (a seconda della tecnologia proposta) necessari per l'esecuzione di una seduta analitica media di 200 campioni sul singolo strumento
27	In riferimento al sub criterio di valutazione 1.12 si chiede di confermare che il punteggio verrà attribuito prendendo in considerazione il valore percentuale medio delle 5 dichiarazioni;	Si conferma, ma devono comunque essere presentate tutte le 5 dichiarazioni sottoscritte dai centri che utilizzano la medesima metodica
28	In riferimento al sub criterio di valutazione 2.4 si chiede di confermare che il punteggio verrà attribuito in funzione dei parametri eseguibili (es.Zika, Babesia etch...).	Il punteggio verrà attribuito in funzione dei parametri validati sulla strumentazione offerta