



**FONDAZIONE**  
**IRCCS POLICLINICO "SAN MATTEO"**  
Istituto di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico di diritto pubblico  
C.F. 00303490189 - P. IVA 00580590180  
V.le Golgi, 19 - 27100 PAVIA  
Tel. 0382 5011

## **CHIARIMENTI PER PROCEDURA TELEMATICA APERTA PER LA FORNITURA IN SERVICE DI UN SISTEMA INTEGRATO PER L'ESECUZIONE DELLE ELETTROFORESI OCCORRENTE ALLA FONDAZIONE IRCCS POLICLINICO SAN MATTEO DI PAVIA (CAPOFILA), ALLA FONDAZIONE IRCCS SAN GERARDO DEI TINTORI DI MONZA E ALLA ASST BRIANZA (MANDANTI) 2024 -1.6.3/286.**

### **1. DOMANDA:**

**Vs. rif. Paragrafo A) Fabbisogni, Reagenti, strumentazioni, materiali accessori**

1) A pag. 4 viene precisato che: "...il setting di frequenza di calibrazioni, controlli e rerun impostato è a giudizio insindacabile del Direttore di ciascun Laboratorio Analisi...". La mancata definizione dei criteri secondo i quali il Direttore di ciascun laboratorio potrebbe richiedere le ulteriori analisi per rerun, calibrazioni e controlli non consente di formulare un'offerta precisa e completa di tutti i reagenti materiali e accessori necessari per l'esecuzione dei test richiesti. Si chiede di confermare che:

- la proposta possa essere basata sulla periodicità dell'esecuzione di controlli e calibratori riportata nelle IFU del fabbricante;
- possa essere considerata per l'eventuale per una stima di circa il 5%.

### **1. RISPOSTA FONDAZIONE IRCCS POLICLINICO SAN MATTEO DI PAVIA**

Si concorda in linea di massima ma si sottolinea che in Scheda di gara è precisato: " La ditta aggiudicataria dovrà consegnare le quantità e le tipologie effettivamente necessarie e richieste dall'Azienda senza muovere eccezioni di sorta, per maggiori o minori quantità richieste nel corso della fornitura, entro un ambito del  $\pm 20\%$ ".

### **1. RISPOSTA FONDAZIONE IRCCS SAN GERARDO DEI TINTORI DI MONZA**

- relativamente alle analisi necessarie per le eventuali calibrazioni e successivi controlli per le verifiche della calibrazione, si rimanda a quanto indicato nelle IFU del fabbricante;
- relativamente alle analisi necessarie per l'esecuzione del Controllo di qualità interno di terza parte si rimanda a quanto indicato nella tabella di pagina 7 al capitolo B della scheda Tecnica Allegato A;
- relativamente alle analisi necessarie per eventuali rerun si concorda con quanto proposto.

### **1. RISPOSTA ASST BRIANZA**

ASST-Brianza-Desio: Si concorda. Si evidenzia che in Scheda di gara è precisato: " La ditta aggiudicataria dovrà consegnare le quantità e le tipologie effettivamente necessarie e richieste dall'Azienda senza muovere eccezioni di sorta, per maggiori o minori quantità richieste nel corso della fornitura, entro un ambito del  $\pm 20\%$ ";

### **2. DOMANDA:**

Relativamente all'iscrizione ad un programma esterno di qualità si chiede di confermare, per alcuni analiti, la possibilità di iscrizione a programmi diversi rispetto ad UKNEQAS

## **2. RISPOSTA FONDAZIONE IRCCS POLICLINICO SAN MATTEO DI PAVIA**

Dovrebbero essere offerti se disponibili, i programmi VEQ UKNEQAS indicati in scheda tecnica.

## **2. RISPOSTA FONDAZIONE IRCCS SAN GERARDO DEI TINTORI DI MONZA**

Si conferma quanto indicato in Scheda Tecnica Allegato A; è possibile fornire programmi esterni di qualità alternativi solo in caso di mancanza degli stessi a listino di UKNEQAS.

## **2. RISPOSTA ASST BRIANZA**

ASST-Brianza-Desio: Siano offerti se disponibili, i programmi VEQ UKNEQAS indicati in scheda tecnica.

## **3.DOMANDA:**

Strumentazione Lotto 1a) Studio e misura delle proteine tramite elettroforesi capillare e immunofissazione su gel di agarosio. Caratteristiche Indispensabili della fornitura\_ In riferimento alla richiesta: "cadenza *analitica non inferiore a 80 test/ora per la matrice siero e 10 test/ora per le immunotipizzazioni delle componenti monoclonali*". Si chiede di confermare che la cadenza analitica di 80 Test/ora sia da riferirsi solamente all'esecuzione dell'elettroforesi sieroproteica e non alla CDT.

## **3. RISPOSTA FONDAZIONE IRCCS POLICLINICO SAN MATTEO DI PAVIA**

Si conferma e si concorda.

## **3. RISPOSTA FONDAZIONE IRCCS SAN GERARDO DEI TINTORI DI MONZA**

Si conferma e si concorda.

## **3. RISPOSTA ASST BRIANZA**

ASST-Brianza-Desio: si conferma e si concorda.

## **4.DOMANDA:**

Strumentazione Lotto 1a) Studio e misura delle proteine tramite elettroforesi capillare e immunofissazione su gel di agarosio. Caratteristiche Indispensabili della fornitura\_ In riferimento alla richiesta: "*presenza di backup strumentale, con medesima tecnologia e capacità produttiva*" si chiede:

di confermare relativamente al sistema analitico basato sul gel d'agarosio che la disponibilità di backup debba esser prevista solo per gli analiti il cui volume/annuo sia superiore a 2000 test/strumento.

di confermare la possibilità di considerare gli strumenti offerti per il lotto 1b come backup strumentale del sistema diagnostico offerto per il lotto 1a.

## **4.RISPOSTA FONDAZIONE IRCCS POLICLINICO SAN MATTEO DI PAVIA**

Si concorda con il primo punto ma non si concorda sul fatto che gli strumenti del lotto 1b siano backup strumentale del lotto 1a.

## **4. RISPOSTA DELLA FONDAZIONE IRCCS SAN GERARDO DEI TINTORI DI MONZA**

Per quanto riguarda San Gerardo Monza:

- relativamente al Lotto 1a) si conferma quanto indicato in capitolato
- relativamente al Lotto 1b) si conferma la possibilità di considerare gli strumenti offerti per il Lotto 1b come back up strumentali del sistema diagnostico offerto per il Lotto 1a.

#### **4. RISPOSTA ASST BRIANZA**

Per ASST Brianza - Desio: Si evidenzia l'esigenza di avere uno strumento di back-up per il sistema analitico basato sul gel d'agarosio. Indipendentemente dal volume annuo.

Non si concorda che gli strumenti del lotto 1b siano backup del lotto 1a.

#### **5.DOMANDA:**

Strumentazione Lotto 1a) Studio e misura delle proteine tramite elettroforesi capillare e immunofissazione su gel di agarosio. Caratteristiche Indispensabili della fornitura\_ In riferimento alla richiesta: *"Immunofissazione ad alta risoluzione delle proteine urinarie"*: Si chiede di specificare se tale richiesta sia da riferirsi ad IMMUNOFISSAZIONE ad alta risoluzione o ad ELETTROFORESI ad alta risoluzione.

#### **5.RISPOSTA FONDAZIONE IRCCS POLICLINICO SAN MATTEO DI PAVIA**

Si invita a fare riferimento alla denominazione dei test come indicato in " Tabella 1. Fabbisogno annuo della fornitura e numero di sedute settimanali suddivise per sede" della Scheda Tecnica.

#### **5. RISPOSTA FONDAZIONE IRCCS SAN GERARDO DEI TINTORI DI MONZA**

Si invita a fare riferimento alla denominazione dei test come indicato in " Tabella 1. Fabbisogno annuo della fornitura e numero di sedute settimanali suddivise per sede" della Scheda Tecnica.

#### **5. RISPOSTA ASST BRIANZA**

ASST-Brianza-Desio: Si invita a fare riferimento alla denominazione dei test come indicato in " Tabella 1. Fabbisogno annuo della fornitura e numero di sedute settimanali suddivise per sede" della Scheda Tecnica.

#### **6.DOMANDA:**

Strumentazione Lotto 1a) Studio e misura delle proteine tramite elettroforesi capillare e immunofissazione su gel di agarosio. Caratteristiche Indispensabili della fornitura\_ Relativamente alla richiesta riportata "produttività non inferiore a 70 test/ora per HbA1c" si chiede di poter confermare che la "Produttività non inferiore a 70 test/ora per HbA1c" possa esser riferita al sistema diagnostico composto da strumento principale e strumento di backup.

#### **6.RISPOSTA FONDAZIONE IRCCS POLICLINICO SAN MATTEO DI PAVIA**

Si concorda.

#### **6. RISPOSTA FONDAZIONE IRCCS SAN GERARDO DEI TINTORI DI MONZA**

Si concorda.

#### **6. RISPOSTA ASST BRIANZA**

ASST-Brianza-Desio: si concorda.

#### **7.DOMANDA:**

Strumentazione Lotto 1b) Studio e misura di HbA1c e varianti emoglobiniche. Caratteristiche Indispensabili per la fornitura. Si chiede di confermare la possibilità di considerare gli strumenti offerti per il lotto 1a come backup strumentale del sistema diagnostico offerto per il lotto 1b.

#### **7.RISPOSTA FONDAZIONE IRCCS POLICLINICO SAN MATTEO DI PAVIA**

Si concorda.

#### **7. RISPOSTA FONDAZIONE IRCCS SAN GERARDO DEI TINTORI DI MONZA**

Si concorda.

#### **7. RISPOSTA ASST BRIANZA**

ASST-Brianza-Desio: si concorda.

#### **8.DOMANDA:**

##### **Vs. rif. Paragrafo B) Materiali di controllo di qualità interno per le verifiche della calibrazione e materiali di controllo di qualità interno di parte terza**

Relativamente alla tabella di pagina 7 si chiede di specificare se i controlli richiesti per ciascun ente siano "controlli di qualità interni", "controlli di qualità di parte terza" o entrambi.

8) Viene richiesto che "...La fornitura dei materiali di controllo di qualità di parte terza dovrà essere prodotta e distribuita da un'unica azienda al fine di avere un unico interlocutore e una gestione omogenea degli analiti oggetto di gara..." Si chiede conferma di poter fornire materiali di controllo di diverse aziende non essendo disponibile sul mercato un unico fornitore in grado di soddisfare tale richiesta.

#### **8.RISPOSTA FONDAZIONE IRCCS POLICLINICO SAN MATTEO DI PAVIA**

Si concorda.

#### **8. RISPOSTA FONDAZIONE IRCCS SAN GERARDO DI MONZA**

Per quanto riguarda San Gerardo Monza:

si conferma quanto indicato in capitolato relativamente alle seguenti tipologie di test: Elettroforesi sieroproteine con tecnica capillare, Isoelettrofocusing CSF (Bande Oligoclonali), Emoglobina glicata HbA1c.

#### **8. RISPOSTA ASST BRIANZA**

ASST-Brianza-Desio: si concorda.

#### **9.DOMANDA:**

Viene richiesto che "...La ditta aggiudicataria dovrà garantire la continuità dei lotti per almeno un anno anche tramite programmi di abbonamento con invii trimestrali...". Trattandosi di controlli di qualità di terza parte l'azienda offerente potrebbe trovarsi nell'impossibilità di garantire la continuità dei lotti secondo la periodicità richiesta. Nel caso in cui il rispetto di tale requisito non potesse esser soddisfatto si chiede di accettare l'invio del materiale con periodicità diversa ed un'eventuale continuità dei lotti inferiore ad 1 anno.

#### **9. RISPOSTA FONDAZIONE IRCCS POLICLINICO SAN MATTEO DI PAVIA**

Si concorda ma il fornitore dovrà fornire una informativa motivata.

#### **9. RISPOSTA FONDAZIONE IRCCS SAN GERARDO DI MONZA**

Si conferma quanto indicato a pagina 8 della Scheda tecnica Allegato "A".

## **9.RISPOSTA ASST BRIANZA**

ASST-Brianza-Desio: si concorda ma il fornitore dovrà fornire una informativa motivata.

## **10.DOMANDA:**

Relativamente al software gestionale del Controllo di Qualità di parte terza, si chiede di confermare che la gestione statistica del dato analitico relativo ai controlli di qualità possa essere gestita esclusivamente dal software fornito dall'offerente specificatamente dedicato alla gestione dei sistemi analitici offerti in gara escludendo pertanto la fornitura di software di terze parti.

## **10.RISPOSTA FONDAZIONE IRCCS POLICLINICO SAN MATTEO PDI PAVIA**

Si conferma sulla necessità di trasferimento automatico del dato di controllo ad un software.

## **10. RISPOSTA FONDAZIONE IRCCS SAN GERARDO DI MONZA**

Si conferma quanto indicato a pagina 8 della Scheda tecnica Allegato "A".

## **10. RISPOSTA ASST BRIANZA**

ASST-Brianza-Desio: Si conferma sulla necessità di trasferimento automatico del dato di controllo ad un software.

## **11. DOMANDA:**

**Vs. rif Paragrafo C. Sistema Informatico gestionale (middleware), interfacciamenti, computers e rete di settore, software aggiuntivi**

11) Relativamente alle richieste elencate in tabella 2 e relative al sistema informatico (middleware) si chiede di confermare che tali richieste debbano considerarsi possedute dal sistema middleware in uso (Nyna) presso il San Gerardo di Monza o dai sistemi LIS presso le altre Aziende Sanitarie.

## **11. RISPOSTA FONDAZIONE IRCCS POLICLINICO SAN MATTEO DI PAVIA**

Si rimanda al laboratorio della Fondazione IRCCS Ospedale San Gerardo.

## **11. RISPOSTA FONDAZIONE IRCCS SAN GERARDO DEI TINTORI DI MONZA**

Si conferma quanto indicato nella Tabella 2 a pagina 8 della Scheda tecnica Allegato "A".

## **11. RISPOSTA ASST BRIANZA**

ASST-Brianza-Desio: Si rimanda al laboratorio dell'Ospedale San Gerardo.

## **12. DOMANDA**

**Vs. rif. Paragrafo D) Assistenza Tecnica**

12) Relativamente alla richiesta di Reperibilità telefonica 12h/24 Si chiede di confermare l'accettazione di reperibilità telefonica secondo l'orario 8:00 – 17:30 5/7 giorni.

## **12.RISPOSTA FONDAZIONE IRCCS POLICLINICO SAN MATTEO DI PAVIA**

Si concorda.

## **12. RISPOSTA FONDAZIONE IRCCS SAN GERARDO DI MONZA**

Per quanto riguarda San Gerardo Monza: si conferma quanto proposto.

## **12. RISPOSTA ASST BRIANZA**

ASST-Brianza-Desio: si conferma.

## **13. DOMANDA**

Spett.le Ente, siamo con la presente a richiedere se l'importo complessivo dell'appalto sul quale calcolare la garanzia provvisoria è riferito all'importo complessivo presunto (€ 2.200.000,00) oppure al valore complessivo (€ 6.271.500,00).

## **13. RISPOSTA**

L'importo sul quale calcolare la garanzia provvisoria è riferito all'importo complessivo presunto di € 2.220.000,00.

## **14. DOMANDA**

Spett.le Ente, si chiede conferma che sulla piattaforma, alla voce "Offerta Economica", si debba inserire € 0,00 (zero/00) in corrispondenza dei costi della sicurezza derivanti da interferenza e non € 900,00 (novecento/00) come indicato sul Disciplinare di gara all'articolo 3 e sul documento DUVRI.

## **14. RISPOSTA**

Si conferma, tali costi dovranno essere compresi all'interno dell'offerta economica complessiva ed esplicitati nella scheda di dettaglio economico.

**IL DIRETTORE DELLA S.C. GESTIONE ACQUISTI (PROVVEDITORATO – ECONOMATO)**  
**(Dr.ssa Olivia Piccinini)**