



P-20140017170

Pavia, 21/11/2016

Oggetto: PROCEDURA TELEMATICA APERTA PER LA FORNITURA IN FULL SERVICE, DI UN SISTEMA ANALITICO PER L'ESECUZIONE DI ANALISI IN BIOLOGIA MOLECOLARE, PER LA DETERMINAZIONE DELL'ACIDO NUCLEICO MEDIANTE TECNICA DI AMPLIFICAZIONE DEGLI ACIDI NUCLEICI (NAT), SUDDIVISA IN DUE LOTTI, OCCORRENTI PER 48 MESI, ALLA S.C. S.I.M.T. (SERVIZIO DI IMMUNOEMATOLOGIA E MEDICINA TRASFUSIONALE) E MACRO AREA CLV (LOTTO 1) E ALLA S.C. MICROBIOLOGIA E VIROLOGIA (LOTTO 2) DELLA FONDAZIONE I.R.C.C.S. POLICLINICO SAN MATTEO (CAPOFILIA). GARA AGGREGATA CON L'AZIENDA SOCIO SANITARIA TERRITORIALE DI CREMONA (MANDANTE).

CHIARIMENTI

DOMANDE:

1. Capitolato Allegato C pagina 23, lotto 2, punto 1- Strumentazione, Requisiti indispensabili: Il sistema dovrà essere completo di un sistema di back up.
Relativamente a questo quesito si chiede di confermare che il back up possa essere garantito tramite fornitura di un sistema differente (ma adeguato per cadenza analitica rispetto a quanto richiesto) e con reattivi comparabili e sovrapponibili in termini di sensibilità, linearità e specificità. A riferimento del medesimo quesito, visto l'esiguo quantitativo annuo e la possibilità di un referto non urgente del test, in un'ottica evidente di risparmio economico si chiede di confermare che per il test "tipizzazione HCV "non sia richiesto un back up strumentale.
2. Capitolato Allegato C pagina 24, lotto 2, requisiti indispensabili punto 2 "Reagenti e controlli di qualità": Riconoscimento dei diversi tipi e sottotipi di HIV (HIV1 gruppo M, auspicabile HIV1 gruppo O, HIV2.
In riferimento a questo quesito si chiede di confermare che la specifica auspicabile sia riferita al HIV 1 gruppo O che all'HIV 2.
3. Capitolato Allegato C pagina 24, lotto 2, requisiti indispensabili punto 5 "Tipologia degli esami e carico di lavoro annuo stimato":

RESPONSABILE DEL PROCEDIMENTO:

RESPONSABILE DELL'ISTRUTTORIA:



Si chiede di indicare al fine di poter garantire un'offerta il più aderente possibile alle esigenze del centro, il numero di sedute settimanali relative a ciascun test (Ad es.: 5 giorni su 7).

4. Capitolato Allegato C pagina 24, lotto 2, punto 2 "Reagenti e controlli di qualità", caratteristiche preferenziali, reagenti pronti all'uso: il quesito, indicato come un parametro preferenziale è inserito nell'allegato C con i requisiti indispensabili.
Si chiede di chiarire se sia da intendersi come requisito indispensabile oppure come parametro oggetto di valutazione da inserire nell'art. 11- Aggiudicazione del disciplinare di gara con un relativo punteggio qualità.
5. Disciplinare di Gara, Art. 11- Aggiudicazione pagina 19, Caratteristiche tecniche della strumentazione, "Produttività del pipettatore": trattandosi di un sistema complesso, in cui il tempo di pipettamento concorre solo in minima parte al tempo totale del rilascio dei risultati, si chiede di confermare che il quesito è da intendersi come "il numero massimo di campioni eseguibili contemporaneamente, la produttività giornaliera ed il tempo di rilascio dei risultati per singolo strumento".
6. Disciplinare di Gara, Art. 11- Aggiudicazione pagina 19, Caratteristiche tecniche della strumentazione, "Modalità di creazione della piastra di back-up": si chiede di confermare che il quesito è da intendersi come "la gestione da parte del sistema analitico dei differenti target virali nella creazione della piastra/piastre di amplificazione ed il conseguente rilascio dei risultati".

RISPOSTE:

1. Lo strumento di back up deve essere identico allo strumento principale in modo da richiedere la stessa operatività del personale, avere gli stessi reagenti e consumabili e le stesse performance analitiche. La tipizzazione di HCV sarà oggetto di valutazione tecnica ma non caratteristica essenziale
2. Il criterio "HIV2" verrà eliminato dalle caratteristiche tecniche a seguito di modifica del capitolato
3. Sedute settimanali: 6 giorni su 7
4. Reagenti e controlli di qualità": sarà oggetto di valutazione tecnica
5. Il quesito è da intendersi come "il numero massimo di campioni eseguibili contemporaneamente, la produttività giornaliera e il tempo di rilascio dei risultati per singolo strumento"
6. Il quesito è da intendersi come "la gestione da parte del sistema analitico dei differenti target virali nella creazione della piastra/piastre di amplificazione ed il conseguente rilascio dei risultati"

DOMANDE:

1. Tra le caratteristiche indispensabili vengono riportate “la tecnologia Real Time PCR per la rilevazione del virus e la completa tracciabilità dei campioni in tutto il processo analitico”, è da riferirsi solo alla quantificazione di HIV, HBV, HCV?

RISPOSTE:

1. La tecnologia Real Time PCR per la rilevazione del virus e la completa tracciabilità dei campioni” è da riferirsi solo alla quantificazione di HIV, HBV e HCV

DOMANDE:

1. Documento “Disciplinare NAT2014”, lotto 2, pag.19, punto caratteristiche tecniche della strumentazione:
 - a. relativamente al punto produttività del pipettatore espresso in campioni al minuto si chiede cortesemente di specificare a quale pipettatore si riferisca
 - b. relativamente al punto modalità di creazione della piastra di back up si chiede cortesemente di spiegare.
L’uso che l’ente appaltante intenderebbe fare di tale piastra
Cosa essa debba contenere
Con quale strumento essa dovrebbe essere realizzata
Quali dovrebbero essere le caratteristiche (volumi, tracciabilità, conservazione, ecc.)
2. Documento “CapitolatoNAT2014”, lotto 2, pag.23, par. 1.Strumentazione - Requisiti indispensabili: al punto 2 viene richiesto che “il sistema dovrà includere la tipizzazione molecolare dei ceppi di HCV”. Si chiede di poter offrire i test di genotipizzazione HCV anche su strumentazione semiautomatica separata, considerando che, a nostra conoscenza, solo due ditte possono fornire tale test in esecuzione sulla strumentazione principale. Tale richiesta viene fatta nell’ottica di favorire la massima partecipazione delle Aziende al presente appalto.
3. Documento “CapitolatoNAT2014”, lotto 2, pag.23, apr. 1.Strumentazione - Requisiti indispensabili: all’ultimo punto viene richiesto uno strumento aggiuntivo di backup, si chiede cortesemente di confermare che tale strumento debba essere identico allo strumento principale, in modo da richiedere la stessa operatività per il personale, avere gli stessi reagenti e consumabili ed avere le stesse performance analitiche
4. Documento “CapitolatoNAT2014”, lotto 2, pag.24, secondo punto “riconoscimento dei diversi tipi e sottotipi di HIV..., si fa presente che i test molecolari quantitativi per il monitoraggio della carica virale non includono solitamente il target HIV2. La rilevazione di HUV2 è prerogativa dei test di screening delle unità di sangue con tecnologia NAT

5. Si chiede cortesemente di fornirte una piante del locale destinato alla strumentazione descritta per il lotto 2, possibilmente in formato Autocad (con estensione “.dwg”, versione antecedente al 2015

RISPOSTE:

1. Si segnala che verranno modificate le caratteristiche tecniche e la griglia di valutazione del capitolato riferite a “pipettatore” e “modalità di creazione della piastra di back up”
2. In merito al quesito in oggetto “si chiede di poter offrire i test di genotipizzazione HCV anche su strumentazione semiautomatica separata”, la risposta è affermativa
3. Si conferma che lo strumento di back up deve essere identico allo strumento principale in modo da richiedere la stessa operatività del personale, avere gli stessi reagenti e consumabili e le stesse performance analitiche.
4. Con riferimento al quesito in oggetto, si segnala che verranno modificate le caratteristiche tecniche del capitolato eliminando “HIV2”
5. Al momento non disponibile

COMUNICAZIONE IMPORTANTE:

Si fa presente, alla luce dei chiarimenti intervenuti, che è in corso modifica di alcune parti del capitolato, al fine di consentire la più ampia partecipazione.

Verranno pertanto pubblicati entro breve i documenti di gara con le modifiche apportate, nei modi e tempi di legge e si concederanno termini congrui che consentano di predisporre compiutamente le offerte, l’effettuazione del sopralluogo alle ditte interessate alla partecipazione, che non l’abbiano fatto nei tempi indicati, sia la eventuale richiesta di ulteriori chiarimenti, in esito al sopralluogo stesso.

Distinti saluti

IL DIRIGENTE DELLA S.S. ACQUISIZIONE E GESTIONE BENI E SERVIZI

Dr.ssa Olivia Piccinini