



Fondazione IRCCS
Policlinico San Matteo

Sistema Socio Sanitario



Regione
Lombardia

U.O.C. PROVVEDITORATO-ECONOMATO

Dirigente Responsabile
Dott.ssa Olivia Piccinini

Tel. 0382 503983
Fax 0382 503990

o.piccinini@smatteo.pv.it

P-20140017170

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), OCCORRENTE PER 48 MESI, ALLA U.O.C. SERVIZIO DI IMMUNOEMATOLOGIA E MEDICINA TRASFUSIONALE (SIMT) E U.O.S. CENTRO DI LAVORAZIONE E VALIDAZIONE (CLV) DELLA FONDAZIONE.

CHIARIMENTI

DOMANDA:

- 1) Relativamente al punto del *Capitolato Tecnico - pag.22 - Allegato C - 1.Strumentazione - Requisiti indispensabili*: "Sistema automatico di preanalitica per check-in e ordinamento provette"
Si chiede di confermare che per il requisito indispensabile "Sistema automatico di preanalitica per check-in e ordinamento provette" si intende un "Sistema automatico di preanalitica per check-in, stappatura e ordinamento delle provette direttamente nei rack analitici".

RISPOSTA

Punto 1: si conferma che il requisito "sistema automatico di preanalitica per check-in e ordinamento provette" è indispensabile come indicato.

DOMANDA:

- 2) Relativamente al punto del *Capitolato Tecnico - pag. 23 - Allegato C - 2. Reagenti e controlli di qualità- Requisiti indispensabili*: "Dovrà essere prevista la fornitura del materiale di consumo, compreso il toner per la stampante, controlli interni del sistema ed esterni, reagenti e quant'altro possa essere necessario per il buon funzionamento del sistema":
Si chiede di chiarire se per "controlli esterni" si intendono controlli di terze parti da eseguire quotidianamente contestualmente alla routine (run control) e non più semplicemente una VEQ.

RESPONSABILE DEL PROCEDIMENTO:
RESPONSABILE DELL'ISTRUTTORIA:



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
www.sanmatteo.org

RISPOSTA

Punto 2: controlli esterni di terza parte da intendersi come "run controls".

DOMANDA

- 3) *Relativamente al punto del Capitolato Tecnico - pag.2 - Allegato C - 4. Installazione, Collaudo, Manutenzione e al relativo sopralluogo effettuato:*
Si chiede di specificare qual è il sovraccarico utile del solaio in oggetto.

RISPOSTA

Punto 3: il sovraccarico utile del solaio destinato ad area NAT, presso il piano rialzato del Pad. 02 (ex chirurgia), è di 300 kg/mq.

DOMANDA:

- 4) *Relativamente ai documenti Amministrativi lettera G) del Disciplinare, si chiede di confermare che le dichiarazioni sono da presentare esclusivamente per la strumentazione analitica e non per accessori (a titolo esemplificativo: deionizzatori, stampanti, video, ecc.), ed esclusivamente per i reagenti, calibratori e controlli e non per il materiale di consumo (a titolo esemplificativo: cuvette, soluzioni di lavaggio, toner, carta, ecc..)*

RISPOSTA

Punto 4: si richiede documentazione anche per gli "accessori" (deionizzatori, stampanti, video, PC,) e reagenti, non per il materiale di consumo.

DOMANDA:

- 5) *Relativamente al punto del Capitolato Tecnico - pag.25 - Allegato C - 5. Tipologia degli esami e carico di lavoro annuo stimato: "Test NAT per West Nile Virus (WNV) 20.000 Ogni giorno nel periodo prescritto".*

Si chiede di specificare che per "periodo prescritto" si intende il periodo da giugno a Settembre come da indicazioni della circolare del Centro Nazionale Sangue 06/06/2017 - 0001230.

RISPOSTA

Punto 5: è noto che il periodo prescritto per lo screening WNV è mutevole, sia per l'inizio che per la fine, che viene definita su indicazione contingente dal Centro Nazionale Sangue in base alle situazioni epidemiologiche di volta in volta riscontrate. Il periodo è relativo alle indicazioni dell'attuale circolare in vigore, che può essere prorogata dal CNS secondo le immediate indicazioni epidemiologiche. Si riporta il testo della normativa CNS in vigore.

CONVIO - SERVIZIO SANGUE

influenzali in atto e pregressi recenti, o insorti successivamente alla donazione, in tutti i donatori di sangue che afferiranno nel **periodo dalla data di ricezione della presente nota fino al 31 ottobre 2017**. Le date e le aree di sorveglianza potrebbero subire modifiche secondo l'andamento climatico e metereologico stagionale e nel caso in cui le evidenze epidemiologiche le rendessero necessarie.

DOMANDA:

6) *Relativamente al punto del Disciplinare - pag.19 - Art.11 Aggiudicazione - Caratteristiche tecniche della strumentazione:*

Si chiede di confermare che per "Produttività sistema di preanalitica" si intende la "Produttività che comprenda le fasi di check-in, stappatura ed ordinamento delle provette".

RISPOSTA:

Punto 6: Vedi risposta punto 1

DOMANDA:

7) *Relativamente a quanto richiesto alla lettera d) punto 2. art. 3.2 DOCUMENTAZIONE TECNICA, nel quale viene richiesto copia delle registrazioni del Ministero della Salute, si chiede di confermare che sia sufficiente indicare il NUMERO DI REPERTORIO dei reagenti offerti, ove necessario.*

RISPOSTA

Punto 7: Sì, il numero di repertorio identifica il prodotto con chiave univoca ministeriale.

DOMANDA:

8) *Desideriamo segnalare che tra la documentazione scaricata dal Sintel è presente anche il modello per la richiesta del DURC, si chiede di confermare che non occorre allegarlo in gara.*

RISPOSTA:

Punto 8: Si conferma che non occorre allegarlo ai documenti di gara.

DOMANDA:

9) Si chiede di confermare che in questa fase non occorre allegare a il PassOE.

RISPOSTA

Punto 9: Non è necessario indicare il PassOE.

DOMANDA:

10) In riferimento ai requisiti indispensabili della strumentazione viene richiesto: “Sistema automatico di preanalitica per check-in e ordinamento provette”. ...(omissis)....

.....si chiede di eliminare/scorporare la richiesta del sistema automatico di pre-analitica al fine di rispettare le normative sopra elencate e garantire i principi di “par condicio” e “favor participationis”.

RISPOSTA/COMMENTO

Punto 10: si conferma che il requisito “sistema automatico di preanalitica per check-in e ordinamento provette” è indispensabile come indicato nei termini di gara.

IL RESPONSABILE DELLA U.O.C. PROVVEDITORATO – ECONOMATO

(DR.SSA OLIVIA PICCININI)

