



Fondazione IRCCS
Policlinico San Matteo

Sistema Socio Sanitario



Regione
Lombardia

DIPARTIMENTO AMMINISTRATIVO

U.O.C. GESTIONE ACQUISTI E SERVIZI

Direttore
Dott.ssa Olivia Piccinini

Tel. 0382 503983

Fax 0382 503990

o.piccinini@smatteo.pv.it

Fascicolo n. 2022-1.6.3/284

OGGETTO: PROCEDURA APERTA AGGREGATA PER LA FORNITURA IN SERVICE, SUDDIVISA IN TRE LOTTI, DI SISTEMI AUTOMATICI DI IMMUNOEMATOLOGIA, OCCORRENTI ALLA U.O.C. SERVIZIO DI MEDICINA TRASFUSIONALE DELLA FONDAZIONE IRCCS POLICLINICO "SAN MATTEO" DI PAVIA (CAPOFILIA) E ALLA ASST DI PAVIA (MANDANTE).

RICHIESTE DI CHIARIMENTI DA PARTE DELLE DITTE:

DOMANDE

Si richiedono cortesi chiarimenti in merito ai seguenti punti:

DOMANDA:

1. Si chiede di poter pubblicare l'allegato editabile relativo alla domanda di partecipazione da compilare per la partecipazione alla gara.

RISPOSTA:

Non esiste un format allegato, per la compilazione, si segua quanto riportato all'Ar. 15.1 e 15.3.1. del Disciplinare.

DOMANDA:

2. Si chiede di confermare che le dichiarazioni ex art. 80 resa dai soggetti dotati di poteri di rappresentanza possano essere rese con firma olografa dei singoli e firmata digitalmente dal sottoscrittore della documentazione di gara, in quanto non tutti i soggetti sono muniti di firma elettronica.

RISPOSTA:

SI

DOMANDA:

3. Si chiede di confermare che per l'eventuale documentazione da presentare, redatta in lingua straniera, sia possibile presentare la relativa traduzione semplice, in lingua italiana.

RISPOSTA:

SI

RELATIVAMENTE AL LOTTO 2

Nel Vostro documento Regolamento tecnico Capitolato

DOMANDA

RESPONSABILE DEL PROCEDIMENTO:

RESPONSABILE DELL'ISTRUTTORIA:

4. Relativamente alla richiesta:

“La fornitura di tutta la strumentazione e/o gli accessori necessari per l’esecuzione dei test, anche in manuale, (dispensatori, incubatori, centrifughe, supporti, lettori codici a barre ecc. nulla escluso)”

Si chiede se debba essere compresa anche la fornitura di un lettore automatico per l’acquisizione a computer di immagini e risultati, che confluiscono nel database del sistema principale.

RISPOSTA

Si se necessario al corretto funzionamento della strumentazione richiesta.

DOMANDA

5. Relativamente alla richiesta:

“Prove Crociate di Compatibilità trasfusionale al Commbs ed in Bromelina, 8000 test”

Si chiede di specificare se gli 8000 test richiesti siano complessivi (cioè 4000 test in Coombs e 4000 in bromelina) o se siano da offrire 8000 test in Coombs e 8000 in bromelina.

RISPOSTA

Si specifica che si intendono 8.000 test al Coombs ed 8.000 test in enzima (es. Bromelina)

DOMANDE

6. Relativamente alla richiesta:

“Controllo Gruppo/Rh (ABD)”

Si chiede di confermare che i test vengano eseguiti su pazienti e che quindi il siero Anti-D non debba rilevare la variante DVI.

RISPOSTA

Si conferma

DOMANDA

7. Relativamente alla richiesta:

“Identificazione anticorpi Antieritrocitari Coombs Pannelli”

Si chiede di confermare se oltre a un pannello a 11 cellule debba essere offerto anche un altro pannello ad almeno 6 cellule.

RISPOSTA

Si conferma

DOMANDA

8. Relativamente alla richiesta:

“Ricerca anticorpi su eluato”

Si chiede se i test debbano essere eseguiti solo con pannello di screening in Coombs o se si debba offrire anche un pannello per l’esecuzione del test in enzima.

RISPOSTA

I test devono essere eseguiti in Coombs ed in Enzima

DOMANDA

9. Relativamente alla richiesta di test di titolazione, si chiede di poter avere un'indicazione del numero medio di diluizioni per campione, in modo da poter meglio calibrare il numero di reattivi da offrire.

RISPOSTA

Almeno 10 diluizioni per campione

DOMANDA

10. Relativamente alla richiesta:

“Titolazioni con emazie trapianto di rene e trapianto di Midollo con schedino anti-IgG”

Si chiede se oltre alle schedine anti-IgG siano da offrire anche schedine neutre (NaCl).

RISPOSTA

Sì conferma la richiesta di schedine in salina (NaCl)

DOMANDA:

11. Relativamente ai requisiti minimi della strumentazione, a pagg. 29/30 viene richiesto che il sistema offerto sia in gradi di eseguire:

ABO diretto + indiretto e fattore Rh;

Fenotipo Rh e Kell;

Gruppo + TDC (Neonati)

E ancora, nei requisiti reagenti a pag 30:

- Supporti preseminati per la tipizzazione ABO/D con conferma di Rh D (A, B, AB);
- Per la determinazione del fattore RhD, devono essere forniti due diversi reagenti anti-D di comprovata sensibilità di cui uno rilevi la variante DVI Partial e uno che non la rilevi;
- Emazie test A1, A2, B e O pronte all'uso, adatte al sistema utilizzato ed eventualmente anche a metodiche tradizionali;
- Reflex test per tipizzazioni Du dei pazienti Rh negativi e Cellano dei pazienti Kell positivi;

Dei suddetti test non vengono però esplicitati dei quantitativi nella tabella dei volumi dei fabbisogni annui.

Si chiede di confermare che questi test non siano da offrire, ma che si debba solo dichiarare che il sistema proposto sia comunque in grado di eseguirli.

RISPOSTA:

Si chiede di offrire i test nei quantitativi mostrati dalla tabella 2 modificata

Viene inoltre richiesto tra i requisiti reagenti:

Ricerca anticorpi irregolari con siero di Coombs;

Ricerca anticorpi e Identificazione con mezzo potenziante enzimatico

Pannelli eritrocitari con almeno 3 cellule per i test di screening e 11 cellule per le identificazioni degli anticorpi;

Pannelli eritrocitari trattati con mezzo potenziante enzimatico con almeno 3 cellule per i test di screening e 11 cellule per le identificazioni degli anticorpi;

Si chiede di confermare che per la ricerca di anticorpi con siero di Coombs e con mezzi potenzianti il numero di test cui fare riferimento sia solo quello relativo alla voce "ricerca di anticorpi su eluato, 200 test".

RISPOSTA

Trattasi di refuso. I test devono essere offerti nei quantitativi mostrati dalla tabella 2 modificata. Si prega di ripubblicare come segue

Tabella 2 Lotto 2

VOLUMI ATTIVITA' LABORATORIO IMMUNOEMATOLOGIA - IMMUNOEMATOLOGIA DI SECONDO LIVELLO E CASI COMPLESSI	
Test	Fabbisogno annuo
Prove Crociate di Compatibilità trasfusionale al Coombs ed in Bromelina	16000
Controllo Gruppo/Rh (ABD)	6.000
Screening dopo profilassi anti-D (almeno 6 cellule)	300
Coombs Diretto Test di Coombs diretto polispecifico (IgG+C3d)	2.000
Coombs Diretto Monospecifico Test di Coombs diretto monospecifico (IgG, IgM, IgA e C3d)	500
Determinazione delle sottoclassi IgG1 e IgG3	500
Titolazione delle sottoclassi IgG	500
Ricerca anticorpi irregolari	1000
Identificazione anticorpi Antieritrocitari Coombs Pannelli	500
Identificazione anticorpi Antieritrocitari con mezzo potenziante Pannelli	300
Titolazioni con pannello di Screening	100
Titolazioni con emazie trapianto di rene e trapianto di Midollo con schedino anti-IgG	100

DOMANDA

12. Relativamente alla richiesta: Reagenti per test Speciali (i quantitativi di questi reagenti non sono indicabili a priori essendo test rari e di difficile programmazione, pertanto i kit dovranno essere quotati economicamente e gli ordini saranno emessi al bisogno):

Antisieri rari per antigeni rari con ordini emessi in caso di necessità diagnostiche contingenti
Si chiede se la quotazione di questi test debba essere scorporata dall'offerta complessiva e che quindi non concorra al raggiungimento della base d'asta indicata.

RISPOSTA

Per tali prodotti deve essere presentata quotazione separata da allegare alla scheda di dettaglio economico nella busta economica. La quotazione del predetto materiale non è da intendersi ricompresa nell'offerta economica relativa al lotto 2

DOMANDA

13. Relativamente alla richiesta, contenuta nei criteri di valutazione:

“Possibilità di eseguire i controlli di qualità anche per Dw e Coombs diretto IgG o C3b.”

Si chiede se la richiesta sia da intendere come possibilità di offrire dei controlli di qualità interni specifici per Dw e Coombs diretto IgG o C3b positivi e se questi controlli debbano essere compresi nell'offerta.

RISPOSTA

Si conferma la necessità di un controllo di qualità almeno per Coombs diretto IgG o C3b

DOMANDA

14. Si chiede inoltre se nell'offerta siano da ricomprendere anche i controlli di qualità per i test richiesti nei fabbisogni (conferma gruppo, ricerca e identificazione anticorpi, prove crociate).

RISPOSTA

Si conferma

DOMANDA

15. Disciplinare di gara ART. 3 pag 9 – “Importo degli Oneri per la sicurezza da interferenze € 900,00 Iva esclusa”: si chiede di specificare l'importo per ogni singolo Lotto e dove indicarlo nella scheda di Dettaglio Economico.

RISPOSTA

L'importo evidenziato per gli oneri interferenza è relativo al valore complessivo di gara. Ciò premesso, a sistema dovrà essere inserita come da Art. 17 pag 48 del Disciplinare di

gara l'offerta complessiva (TUTTO INCLUSO) con la sola esclusione dell'iva, ribassando le basi asta complessive indicate all'art. 4.2 del Disciplinare per i lotti di interesse.

Gli oneri da interferenza non sono da inserire a sistema ma si intendono inclusi nella base asta di cui all'art. 4.2 del Disciplinare oggetto di ribasso (come sopra).

Nella scheda di dettaglio economico COLONNA M si deve indicare il valore, scorporando lo stesso dai valori offerti, dei Vs. costi - SICUREZZA E PERSONALE, AI SENSI ART. 95 COMMA 10 DEL D.LGS 50/2016. Non è necessario indicare per ogni articolo (test) tali costi ma potete indicare la cifra complessiva come un "DI CUI" dell'offerta.

DOMANDA

16. Disciplinare di gara ART. 15 pag. 36 art. 15.3.1 DICHIARAZIONI INTEGRATIVE: con riferimento al punto 7. si chiede di confermare che la richiesta di iscrizione nella White List sia un refuso in quanto l'attività oggetto dell'appalto non rientra tra quelle definite, ai sensi dell'art. 1, comma 53 della Legge 190/2012, come maggiormente esposta a rischio di infiltrazione mafiosa.

RISPOSTA

Non si tratta di chiarimento, si prega di caricare la documentazione che si ritiene opportuno presentare.

DOMANDA

17. SCHEMA DETTAGLIO OFFERTA ECONOMICA: si chiede di precisare cosa si intende per "importo risultato refertato".

RISPOSTA

Trattasi di refuso

DOMANDA

18. SCHEMA DETTAGLIO OFFERTA ECONOMICA colonna M: "SCORPORARE ED INDICARE I COSTI DELLA SICUREZZA E I COSTI DEL PERSONALE, AI SENSI ART. 95 COMMA 10 DEL D.LGS 50/2016" Si chiede di confermare se i costi per la sicurezza e per il personale devono essere indicati per singolo test o sul totale complessivo dell'offerta.

RISPOSTA

VEDI RISPOSTA ALLA DOMANDA XV

RELATIVAMENTE AL LOTTO 3

DOMANDA

19. Facendo riferimento alla gara in oggetto, **Lotto n.3 - Fornitura di sistemi diagnostici completi per la determinazione in routine del gruppo sanguigno e per la ricerca degli anticorpi irregolari su donatori e pazienti selezionati mediante tecnica in micropiastra da collocare presso il centro di lavorazione e validazione (CLV)**, desideriamo sottoporre alla Vostra attenzione il valore stimato della fornitura riportato nella tabella a pag. 11 del Disciplinare di gara. Da un attento esame dei fabbisogni, della tipologia e numerosità degli strumenti richiesti (si veda **Capitolato speciale Lotto 3 - pagg. 33-34**), l'importo complessivo a base d'asta per 48 mesi, pari a Euro 359.868,00 al netto di I.V.A., appare viziato da una sottostima significativa del valore atteso.

Chiediamo per tanto di accertare se possa trattarsi di errore di valutazione in quanto, in caso contrario, la scrivente si troverebbe nella spiacevole condizione di non poter partecipare con una offerta al di sotto dell'importo a base d'asta.

RISPOSTA

Seguiranno ulteriori comunicazioni con riferimento all'eventuale variazione della base asta.

DOMANDA

20. Relativamente al **capitolato speciale Lotto 3, Requisiti generali minimi per l'ammissione alla valutazione qualitativa – Assetto Strumentale** pag. 33, si chiede di chiarire l'esatto numero di strumenti analitici automatici da offrire, dal momento che in fase di sopralluogo effettuato in data 12/09/2022, è stato verificato che gli spazi dei laboratori SIMT e CLV non sono sufficienti per tutti gli strumenti richiesti in gara. Quindi, si chiede di confermare se per il lotto 3 sia da considerare la combinazione "2 strumenti automatici + back-up manuale" anziché "2 strumenti automatici + 2 strumenti automatici di back-up".

RISPOSTA

Si conferma che per il lotto 3 è da considerare la combinazione "2 strumenti automatici + back-up manuale"

DOMANDA

21. Relativamente al **capitolato speciale Lotto 3 - Caratteristiche Indispensabili "Strumentazione"** a pagg. 35-36 al punto **"La presenza di allarmi per anomalie del campione (bolle, coaguli, fibrina, etc.)"**, si chiede di confermare se il requisito possa ricondursi alla sola presenza di coaguli e/o fibrina, dal momento che la mancanza di capacità di rilevamento automatica di bolle determinerebbe l'impossibilità di partecipazione da parte della scrivente con l'effetto di limitare i concorrenti a uno o nessuno.

RISPOSTA

La frase relativa alla presenza di allarmi per anomalie del campione: bolle è da considerarsi un refuso

DOMANDA

22. Relativamente al **capitolato speciale Lotto 3 - Requisiti generali minimi per l'ammissione alla valutazione qualitativa - Assetto Strumentale**, si chiede di confermare se i controlli di qualità interni giornalieri siano compresi nei quantitativi di esami indicati in tabella 3 a pagg. 33-34.

RISPOSTA

Si conferma che i controlli di qualità interni giornalieri siano compresi nei quantitativi di esami indicati in tabella 3 a pagg. 33-34.

DOMANDA

23. Relativamente al **capitolato speciale Lotto 3 - Requisiti generali minimi per l'ammissione alla valutazione qualitativa - Assetto Strumentale - Tabella 3** Test richiesti **"RhD varianti"**, si chiede di confermare la possibilità di offrire il prodotto RhD variant per uso in manuale e con certificazione diversa dalla CE-IVD, ovvero RUO, dal momento che la mancanza di tale prerogativa determinerebbe l'impossibilità di partecipazione da parte della scrivente con l'effetto di limitare i concorrenti a uno o nessuno.

RISPOSTA

Si conferma che la possibilità di offrire il prodotto RhD variant per uso in manuale e con certificazione diversa dalla CE-IVD, ovvero RUO.

DOMANDA

24. Relativamente al **capitolato speciale Lotto 3 - Requisiti generali minimi per l'ammissione alla valutazione qualitativa - Assetto Strumentale** pag. 34, al punto **"Il sistema analitico deve essere costituito... schedine per determinazioni in micro colonna, reagenti..."** si chiede di confermare che la dicitura "schedine per la determinazione in microcolonna" sia un refuso.

RISPOSTA

Trattasi di refuso

DOMANDA

25. Relativamente al **capitolato speciale Lotto 3 – Caratteristiche indispensabili – Strumentazione** pag. 36, punto **"Controllo dell'avvenuta dispensazione dei reagenti"**, si chiede di poter eliminare questo parametro dal momento che la mancanza di tale prerogativa determinerebbe l'impossibilità di partecipazione da parte della scrivente con l'effetto di limitare i concorrenti a uno o nessuno.

RISPOSTA

Si può eliminare questo parametro

DOMANDA

26. Relativamente al **capitolato speciale Lotto 3 – Caratteristiche indispensabili – Requisiti Reagenti** pag. 37” punto ***“Supporti preseminati per la tipizzazione ABO/D con conferma di Rh D (A, B, AB)”*** si chiede di poter offrire, in alternativa, anche supporti non preseminati, che vengono seminati automaticamente dalla strumentazione offerta in seguito alla richiesta di esame da parte del laboratorio dal momento che tale requisito determinerebbe l'impossibilità di partecipazione da parte della scrivente con l'effetto di limitare i concorrenti a uno o nessuno. Inoltre la soluzione equivalente proposta costituirebbe un'ottimizzazione dei costi per l'Ente e la possibilità di utilizzare i supporti per differenti tipologie di esami e ottimizzando il consumo dei reagenti.

RISPOSTA

Si conferma la possibilità di poter offrire, in alternativa, anche supporti non preseminati.

DOMANDA

27. Relativamente al **capitolato speciale Lotto 3 - Caratteristiche indispensabili - Software middleware** pag. 36-37, si chiede se i seguenti punti ***“Eventuali aggiunte o cancellazioni inviate dal gestionale in un secondo momento”*** e ***“Dovrà cancellare in automatico gli esami attraverso l'interfacciamento con Emonet”***, siano dei refusi o errori di stampa, dal momento che tale requisito determinerebbe l'impossibilità di partecipazione da parte della scrivente con l'effetto di limitare i concorrenti a uno o nessuno.

RISPOSTA

Trattasi di refusi

DOMANDA

28. Relativamente al **capitolato speciale Lotto 3 – Caratteristiche indispensabili – Software middleware** pag. 36-37, si chiede di confermare se il seguente parametro: ***“Dovrà calcolare esiti logici componendo informazioni provenienti da diversi esami (es. RH-/CDE-/Dweak-: fenotipo dedotto: ccdee; Kell negativo: cellano positivo)”*** sia un refuso o errore di stampa dal momento che, sulla base degli standard nazionali e secondo la recente introduzione della Regolamentazione IVDR (*The In Vitro Diagnostic Medical Devices Regulation (EU) 2017/746 (IVDR)*), gli esiti degli esami diagnostici devono essere ottenuti perché effettivamente eseguiti dalla strumentazione.

RISPOSTA

Trattasi di refuso

DOMANDA

29. la possibilità di ricevere fac simile della domanda di partecipazione punto 15.1 richiesta a pag. 31 del disciplinare che risulta non essere presente nella documentazione scaricata dal portale.

RISPOSTA

Non sono previsti fac simili come da precedente risposta

DOMANDA

30. modulo scheda dettaglio economico - importo risultato refertato: di confermare che per prezzo risultato refertato, da voi richiesto nel modello economico, si debba intendere l'importo totale della fornitura diviso il numero totale dei tests richiesti in gara. In caso contrario si chiede di specificare quale dato inserire in tale cella.

RISPOSTA

Trattasi di refuso come da precedente risposta (XVII)

DOMANDA

31. Per il **lotto n.1** si chiede di confermare che sia indispensabile offrire due tipologie di strumentazioni che presentino le seguenti caratteristiche: Strumento A: sistema con capacità di carico superiore a 80 campioni, almeno 30 emazie ed almeno 240 schedine contemporaneamente; Strumento B: sistema con capacità di carico superiore a 40 campioni, almeno 15 emazie ed almeno 140 schedine contemporaneamente;

RISPOSTA

Per le schedine considerando la disponibilità sul mercato di tecnologie con schedine a 8 pozzetti si ritiene equivalente l'offerta di 240 schedine o 1440 colonne per lo strumento A e 140 schedine o 840 colonne per lo strumento B.

Si conferma invece che per le emazie siano necessarie almeno 30 posizioni su strumento A (4 per gruppo indiretto + 3 per ricerca anticorpi irregolari + 11 per pannello non trattato + 11 per pannello trattato) e almeno 18 posizioni su strumento B (4 per gruppo indiretto + 3 per ricerca anticorpi irregolari + 11 per pannello)

DOMANDA

32. Si chiede di confermare che i CQ positivi e negativi per gli antigeni richiesti siano da garantire per almeno l'80% delle specificità richieste;

RISPOSTA

Si conferma

DOMANDA

33. In merito alla Vostra richiesta "gli antisieri per antigeni eritrocitari rari possano essere utilizzati sia sullo strumento automatico sia validati per procedura manuale (provetta)" , si chiede di considerare equivalente la possibilità di offrire una linea di prodotti validati su strumentazione automatica e con esecuzione manuale in schedina , altrimenti si chiede di specificare la percentuale di test da offrire validati in provetta;

RISPOSTA

Si considera equivalente la possibilità di offrire una linea di prodotti validati su strumentazione automatica e con esecuzione manuale in schedina

DOMANDA

34. In merito alla richiesta "Determinazione del fenotipo Rh e Kell: devono essere presenti almeno gli antisieri anti C, anti c, anti E, anti e, anti K (la ditta dovrà fornire almeno due cloni distinti per ogni antigene)" si chiede di specificare quale sia la percentuale delle determinazioni rispetto al totale da gestire con la schedina contenenti i secondi cloni;

RISPOSTA

Si specifica che le richieste del secondo clone sono del 10% rispetto al totale.

DOMANDA

35. In merito alla richiesta "Ricontrollo gruppo (ABD) per donatori con possibilità di rilevare DVI+" si chiede di specificare la % dei test dei donatori rispetto al totale del ricontrollo gruppo;

RISPOSTA

Si specifica che la percentuale dei test per i donatori è del 10% rispetto al totale.

DOMANDA

36. In merito alla richiesta " Ricontrollo gruppo (ABD) per pazienti con Anti-D DVI+" si chiede di confermare che sia un refuso e che per i pazienti come previsto da raccomandazioni non sia da rilevare la frazione DVI+;

RISPOSTA

Trattasi di refuso

DOMANDA

37. In merito alla richiesta "Tipizzazione eritrocitaria automatizzata per singoli antigeni (almeno sistemi Cellano, Cw, Kpa, Kpb, Fya, Fyb, Jka, Jkb, Lea, Leb, M, N, S, s, Lua, Lub, Coa, Cob e Wra) con necessità di sottotipizzazione di almeno 500 donatori anno", si chiede di specificare se 500 sia il totale delle determinazioni per tutti i sistemi gruppi ematici o sia il totale per ciascun gruppo ematico;

RISPOSTA

Si specifica che si intende 500 per Cellano,Cw, Fya, Fyb, Jka, Jkb, M, N, S, s

DOMANDA

38. "Type and Screen": si chiede di confermare che questa tipologia di test riguarda ABD+RAI a tre cellule;

RISPOSTA

Si conferma

DOMANDA

39. Si chiede di confermare che i test per i controlli di qualità sono compresi nei quantitativi indicati;

RISPOSTA

Si conferma

DOMANDA

40. Si chiede di confermare che i personal pc portatili per la validazione a distanza possono essere anche dei tablet e che questi siano n.1 per i centri validatori.

RISPOSTA

Si conferma

DOMANDA

41. In riferimento all'allegato C del capitolato, LOTTO 1, pag. 17:

Al fine di consentire una più ampia partecipazione alla gara, si chiede se sia un refuso chiedere "uno Strumento A con capacità di carico di almeno 30 Emazie in contemporanea e 240 schedine, e uno strumento B con capacità di carico di almeno 140 schedine in contemporanea".

Si chiede pertanto che sia ammessa come equivalenza funzionale l'offerta con uno Strumento A con capacità di carico di almeno 12 Emazie in contemporanea e 200 schedine, e uno strumento B con capacità di carico di almeno 100 schedine in contemporanea.

Si fa presente infatti che esistono sul mercato schedine da 8 pozzetti ciascuna e schedine da 6 pozzetti ciascuna: la capacità di carico di 240 schedine a 6 pozzetti (pari a 1440 test) è inferiore alla capacità di carico di 200 schedine a 8 pozzetti (pari a 1600 test).

In riferimento alla capacità di carico delle emazie in contemporanea per lo strumento A, di elevata produttività per la routine, la capacità minima di carico di 12 emazie in contemporanea consente di eseguire i carichi di lavoro richiesti dal SIMT di Pavia, per il quale sono previsti 2 strumenti (Strumento A + Strumento B).

RISPOSTA

Per le schedine considerando la disponibilità sul mercato di tecnologie con schedine a 8 pozzetti si ritiene equivalente l'offerta di 240 schedine o 1440 colonne per lo strumento A e 140 schedine o 840 colonne per lo strumento B.

Si conferma invece che per le emazie siano necessarie almeno 30 posizioni su strumento A (4 per gruppo indiretto + 3 per ricerca anticorpi irregolari + 11 per pannello non trattato + 11 per pannello trattato) e almeno 18 posizioni su strumento B (4 per gruppo indiretto + 3 per ricerca anticorpi irregolari + 11 per pannello)

DOMANDA

42. In riferimento all'allegato C del capitolato, LOTTO 1, pag. 17: si chiede di chiarire l'assetto strumentale richiesto come necessario per il SIMT di Pavia e per il CLV. Dal sopralluogo effettuato in data 12.09.2022 risulta infatti che al SIMT sono richiesti 1 strumento tipo A + 1 strumento tipo B, mentre per il CLV non è previsto alcun strumento per la metodica in cards ma solo micropiastre, né postazioni manuali. Si chiede pertanto di confermare il numero e la tipologia di strumenti necessari per il SIMT di Pavia e per il CLV.

RISPOSTA

Per il CLV è previsto 1 strumento per la metodica in cards.

DOMANDA

43. In riferimento all'allegato C del capitolato, "test di immunoematologia", pag. 22, si chiede di precisare quanti tipizzazione del fenotipo Rh/Kell devono essere offerte con primo clone e quante con secondo clone.

RISPOSTA

Si veda risposta alla domanda 34.

DOMANDA

44. In riferimento all'allegato C del capitolato, "test di immunoematologia", pag. 23, si chiede di confermare che le tipizzazione dei singoli antigeni siano quelle riportate nella tabella 1 "test richiesti" a pag. 18 e che l'elenco di pag. 23, comprendente in aggiunta gli antigeni Coa, Cob e Wra sia un refuso. Si chiede inoltre di precisare che l'esecuzione dei QC per i singoli antigeni sia un fattore preferenziale come da vostra tabella dei criteri di valutazione riportata a pag. 25.

RISPOSTA

L'aggiunta gli antigeni Coa, Cob e Wra è da considerarsi un refuso

L'esecuzione dei QC per i singoli antigeni è un fattore preferenziale

DOMANDA

45. In riferimento all'allegato C del capitolato, "Caratteristiche migliorative preferenziali", pag. 23, si chiede se è possibile offrire una pipetta manuale dedicata anziché una pipetta elettronica al fine di contenere i costi dell'offerta.

RISPOSTA

Si conferma la possibilità di offrire una pipetta manuale

DOMANDA

46. In riferimento all'allegato C del capitolato, "Caratteristiche migliorative preferenziali", pag. 23, si chiede pertanto di ripubblicare la tabella dei criteri di valutazione con relativo punteggio riferito a tali caratteristiche preferenziali.

RISPOSTA

La tabella a pagina 25 è sostituita con la presente (vedi seguito).

I requisiti:

- **Tempi di emissione dei risultati per le prove pretrasfusioanli urgenti**
 - **Tempi di manutenzione giornaliera**
 - **Tempi di manutenzione settimanale o mensile,**
- sono inclusi nella tabella di valutazione come di seguito riportata.**

Criterio	Punteggio massimo attribuibile
Presenza su ogni singola confezione di schedine di gruppo ABO di un sistema di monitoraggio della temperatura di trasporto per almeno le schedine di gruppo al fine di evidenziare temperature fuori range durante il trasporto.	SI = 3 NO = 0
Possibilità di caricare on board in corrispondenza di ciascun flacone reagente i rispettivi tappi per ridurre possibili errori legati alla ritappatura dei reagenti.	SI = 3 NO = 0
Reagenti con permanenza a bordo in area a temperatura stabilizzata $\pm 18^{\circ}\text{C}$ sia su strumentazione A che su strumentazione B.	SI = 4 NO = 0
Modalità di caricamento dei campioni delle schedine e dei reagenti in continuo senza alcun blocco al fine di migliorare l'operatività e la prontezza della strumentazione durante la gestione delle urgenze. Descrivere.	5
Possibilità di forare le schedine parzialmente o con utilizzo dei pozzetti non usati sia su strumentazione A che su strumentazione B.	SI = 4 NO = 0
Modalità di foratura delle schedine. Disponibilità di foratori dedicati per tipologia di colonna per la tipologia di schedina al fine di ridurre il carry-over. Descrivere	4
Sistemi monouso per la gestione del carry-over per la diluizione delle emazie campione. Descrivere	4
Tempi di esecuzione di un'urgenza per strumento A e B. Per i profili di ricerche anticorpali con test di coombs indiretto e determinazione gruppo sanguigno AB0/Rh dettagliare le tempistiche delle singole determinazioni. (Punteggio maggiore a tempistiche minori).	10
Tempi di esecuzione in completa automazione di una prova di compatibilità in Coombs a 37°C su strumento A e B. (Punteggio maggiore a tempistiche minori).	10
Tempi di esecuzione (Incubazione + centrifugazione) per esecuzione manuale in schedina di Ricerca Anticorpi irregolari e titolazioni fino a 10 diluizioni	4
Schedina del test dell'antiglobulina umana (Coombs) Diretto con anticorpi monospecifici diretti contro IgG, e/o contro-C3b/C3d (Complemento) predispensati in pozzetti distinti.	SI = 3 NO = 0

Tipizzazione degli antigeni non ABO (Cellano, Duffy, Lewis, Kidd, MNSs, P1) dotati di CQ.	CQ sia positivi che negativi = 3 CQ negativo o solo positivo = 1 Nessun CQ = 0
Presenza di sistemi a tracciabilità totale in tempo reale di tutto il processo analitico con possibilità di archiviazione e stampa.	3
Disponibilità di Software integrato allo strumento per il supporto all'identificazione di anticorpi con spiegazione.	3
Organizzazione del servizio di assistenza (e.g modalità di effettuazione degli interventi di assistenza tecnica, tempi di intervento garantiti, backup, calibrazione...). Descrivere.	7

DOMANDA

47. In riferimento all'allegato C del capitolato, LOTTO 1, pag.22, si chiede se è refuso la richiesta di due diversi anti D, dal momento che nelle richieste precedenti relative al software middleware, a pag 21, vengono richiesti reflex test in funzione dei risultati derivanti da antisiero CDE.

RISPOSTA

Trattasi di refuso

DOMANDA

48. In riferimento all'allegato C del capitolato, LOTTO 1, pag. 23, si chiede se è possibile fornire la possibilità di titolazione automatizzata con 8 diluzioni seriali, dal momento che trattasi di caratteristica migliorativa preferenziale.

RISPOSTA

Si accetta tale possibilità

DOMANDA

49. In riferimento all'allegato C del capitolato, tabella criteri di valutazione, pag. 24 relativamente alla voce n.1 si chiede se viene considerata funzionalmente equivalente la spedizione a temperatura controllata con trasportare certificato.

RISPOSTA

Si richiede tracciabilità di temperatura almeno per il sistema ABO su contenitore primario, quello che va direttamente a bordo strumento.

DOMANDA

50. In riferimento all'allegato C del capitolato, tabella criteri di valutazione, pag. 25, relativamente alla disponibilità di un software integrato allo strumento per il supporto all'identificazione di anticorpi, si chiede che si possa offrire analogo software compreso nel software middleware e direttamente collegato alla strumentazione.

RISPOSTA

Si conferma.

DOMANDA

51. In riferimento all'allegato C del capitolato, LOTTO 2, pag. 26, si chiede di confermare quanti sistemi analitici devono essere offerti (due sistemi analitici automatici più uno di back up identico oppure 1 sistema + 1 sistema)

RISPOSTA

1 solo sistema analitico. I test in caso di malfunzionamento saranno eseguiti con quanto richiesto nel Lotto 1.

DOMANDA

52. In riferimento all'allegato C del capitolato, LOTTO 2, pag. 26, tabella 2 "test richiesti" si fa presente che i test di "determinazione delle sottoclassi IgG1 e IgG3", "titolazione delle sottoclassi IgG", "Screening dopo profilassi anti D 6 cellule" richiesti come indispensabili, sono prodotti esclusivi di un'unica azienda sul mercato. Si chiede di rendere opzionali tali test al fine di garantire una più ampia partecipazione alla gara e di non chiudere il lotto.

RISPOSTA

I test di "determinazione delle sottoclassi IgG1 e IgG3", "titolazione delle sottoclassi IgG", "Screening dopo profilassi anti D 6 cellule" sono da inserire nei criteri migliorativi o preferenziali

DOMANDA

53. In riferimento all'allegato C del capitolato, LOTTO 2, tabella criteri di valutazione, pag. 26, "possibilità di eseguire le titolazioni con diluente dedicato stabilizzato disponibile in singole cartucce", si fa presente che è la metodica di una sola azienda presente sul mercato. Altre aziende che permettono l'esecuzione dello stesso test con il diluente già a bordo macchina (e senza necessità di reagenti aggiuntivi), verrebbero quindi ingiustamente penalizzate dal momento che tale caratteristica vale ben 8 punti. Si chiede quindi di modificare tale criterio di valutazione.

RISPOSTA

Si chiarisce che ai sensi dell'art 68 del D.lgs. 50/2016, potrà essere presentata soluzione equivalente per il criterio evidenziato nella tabella seguente, che sarà di conseguenza valutato:

Criterio	Punteggio massimo attribuibile
Profili monospecifici estensivi del test di Coombs Diretto e possibilità di studio delle sottoclassi di Ig.	5
Possibilità di eseguire la titolazione anticorpale in step separati e con ampia estensione del titolo.	8
Possibilità di eseguire le titolazioni con diluente dedicato stabilizzato disponibile in singole cartucce o con soluzione equivalente	8
Possibilità di eseguire i controlli di qualità anche per Dw e Coombs diretto IgG o C3b.	4
Determinazione delle sottoclassi IgG1 e IgG3 su supporto preseminato e Titolazione delle sottoclassi IgG su supporto preseminato.	8
Reagenti o sistemi per evitare interferenze da anticorpi monoclonali come CD-38, CD 37 o simili (descrizione).	6
Estensione e completezza del catalogo reagenti per immunoematologia che comprendano pannelli ad almeno sei campioni con la presenza di cellule c-negative aggiuntive e due cellule e-negative aggiuntive, tutte a doppia dose. Una delle cellule e-negative deve essere preferibilmente K+. Presenza alternata di una cellula CCDEe/CcDEE e presenza alternata di una cellula priva di un'alta incidenza o che elabora un antigene a bassa incidenza.	7
Possibilità di studio dei più frequenti D parziali su schedina Coombs IgG e possibilità di approfondimento esteso dei D parziali sempre su schedina Coombs IgG (descrivere dettagliatamente nel progetto tecnico).	6
Possibilità dell'esecuzione su strumentazione automatica della tipizzazione della maggior parte degli antigeni non ABO su supporti predispensati, con metodica validata e certificata CE/IVD.	4
Documentata regolarità della presenza nel pannello eritrocitario a tre cellule della presenza di almeno una cellula positiva per Kpa, Lua, Cw (allegando i panel sheets dei prodotti distribuiti negli ultimi 12 mesi).	6
Organizzazione del servizio di assistenza (e.g modalità di effettuazione degli interventi di assistenza tecnica, tempi di intervento garantiti, backup, calibrazione.)	8

DOMANDA

54. In riferimento all'allegato C del capitolato, LOTTO 2, tabella criteri di valutazione, pag. 32, si fa presente che il criterio "possibilità di studio dei più frequenti D parziali su schedina Coombs IgG" è indicativo di una sola Azienda sul mercato. Si chiede quindi di modificare tale criterio di valutazione.

RISPOSTA

Trattasi di requisito non obbligatorio ma preferenziale pertanto non impeditivo alla partecipazione alla procedura di gara. Si conferma la tabella pubblicata in raccordo alla risposta 53

DOMANDA

55. In riferimento all'allegato C del capitolato, LOTTO 2, tabella criteri di valutazione, pag. 32, si fa presente che il criterio "possibilità dell'esecuzione su strumentazione automatica della tipizzazione della maggior parte dei antigeni non ABO su supporti predispensati con metodica validata e certificata IVD" è indicativo di una sola Azienda sul mercato. Si chiede quindi di modificare tale criterio di valutazione.

RISPOSTA

Trattasi di requisito non obbligatorio ma preferenziale pertanto non impeditivo alla partecipazione alla procedura di gara. Si conferma la tabella pubblicata in raccordo alla risposta 53

DOMANDA

56. In riferimento all'allegato C del capitolato, LOTTO 3, Assetto strumentale, pag. 33 vengono richiesti strumenti per il CLV e per il Laboratorio di Immunoematologia n. 2 strumenti analitici automatici per test in micropiastra e uno strumento di back up con caratteristiche identiche. Si chiede di precisare il numero totale di strumenti richiesti e la sede presso la quale devono essere installati, dal momento che dal sopralluogo è emerso che presso il CLV debbano essere installati n.2 strumenti per micropiastra e niente altro, a causa di spazi ridotti.

RISPOSTA

Si vedano risposte alle domande 20 e 42

DOMANDA

57. In riferimento all'allegato C del capitolato, LOTTO 3, Assetto strumentale, pag. 33, viene richiesto strumentazione e/o accessori necessari per l'esecuzione dei test anche in manuale. Si chiede se tale richiesta è un refuso dal momento che la metodica in micropiastra non può essere eseguita manualmente.

RISPOSTA

Trattasi di refuso

DOMANDA

58. In riferimento all'allegato C del capitolato, LOTTO 3, pag.33 si chiede se è un refuso la richiesta di due antisieri differenti nella determinazione di ABD gruppo controllo, dal momento che nella successiva tabella "criteri di valutazione" riportata a pag. 38, lo stesso profilo viene riportato con un solo antisiero anti D (A-B-D).

RISPOSTA

Trattasi di refuso

DOMANDA

59. In riferimento all'allegato C del capitolato, LOTTO 3, pag.33 si chiede se è un refuso la richiesta di un solo antisiero anti D nella determinazione di gruppo ABO completo, dal momento che nella successiva tabella "criteri di valutazione" riportata a pag. 38, lo stesso profilo viene riportato con doppio antisiero anti D (A-B-AB-DVI+-DVI-, A1A2B0).

RISPOSTA

Trattasi di refuso

DOMANDA

60. In riferimento all'allegato C del capitolato, LOTTO 3, pag.33, relativamente alla voce "tipizzazione estesa, singolarmente e/o in combinazione tramite profili dedicati come Duffy, Kidd, Ss, M, Cw, A1 e H", al fine di una più ampia partecipazione alla gara, si chiede se è possibile offrire alcuni antigeni con siero per tipizzazione in provetta, considerando che gli stessi profili sono anche già richiesti nel lotto 1.

RISPOSTA

E' possibile offrire alcuni antigeni con siero per tipizzazione in provetta

DOMANDA

61. In riferimento all'allegato C del capitolato, LOTTO 3, pag.34, tabella test richiesti, si chiede se la richiesta di n.100 test RhD varianti sia un refuso, dal momento che identifica una sola Azienda sul mercato e la stessa richiesta è già presente anche nel lotto 2. Si chiede di togliere questa voce.

RISPOSTA

Trattasi di refuso

Si chiede di ripubblicare la tabella come segue, togliendo quanto evidenziato:

Tabella 3 LOTTO 3

TEST RICHIESTI	Volumi attività del CLV FABBISOGNO ANNUO	Volumi attività Laboratorio Immunoematologia FABBISOGNO ANNUO
Determinazioni ABD Gruppo controllo (Anti-A, Anti-B, Anti-DVI+, DVI-)	60000	0
Determinazione di gruppo ABO completo diretto (Anti-A, -B, -AB, -DVI+) e indiretto (A1, A2, B, O) per donatore candidato e prima donazione differita	10000	5000
Fenotipo Rh, Kell (Anti-C, anti-c, anti-E, anti-e, anti-K)	10000	5000

Screening anticorpi irregolari sul candidato donatore a tre cellule	10000	5000
Tipizzazione del antigene cellano	150	350
Determinazione del Dweak su donatori	400	300
Tipizzazione estesa, singolarmente e/o in combinazione tramite profili dedicati, come: Duffy, Kidd, Ss, M, Cw A1, H	500 (per antigene)	0
Controlli ABD in sierologia (eventualmente anche manuale) con antisieri liquidi per uso anche in provetta per la verifica di gruppo sanguigno sulla sacca per le emazie destinate all'Emoteca del SIMT	10000	1000
Identificazione e conferma anticorpi anti-eritrocitari nel siero/plasma		300
Titolazione degli anticorpi eritrocitari (in manuale)		300
RhD-varianti		100

DOMANDA

62. In riferimento all'allegato C del capitolato, LOTTO 3, pag.36, software middleware, si chiede se è refuso la richiesta alla voce gruppo RH/CDE dal momento che nei profili del test Non viene richiesto antisiero CDE.

RISPOSTA

Trattasi di refuso

DOMANDA

63.

Disciplinare di gara ART. 15 CONTENUTO DELLA BUSTA TELEMATICA – DOCUMENTAZIONE AMMINISTRATIVA: tra la documentazione di gara non sono presenti i seguenti allegati da compilare:

- domanda di partecipazione
- Dichiarazioni integrative

Si chiede se è disponibile un format in formato editabile già predisposto dalla Stazione Appaltante.

RISPOSTA

Non è disponibile nessun format

DOMANDA

64. Spett.le Ente,
si chiede di rispondere alla seguente richiesta di chiarimenti.

1) Premesso che, all'interno del Capitolato di gara a pag. 18, nella Tab. 1, si richiede quanto segue "Tipizzazione per singolo antigene: Duffy, Kidd, Ss, Cw, Kp, Lutheran, MN, P1, Lewis", e che, invece, a pag. 23 del suindicato documento, si richiede la "Tipizzazione eritrocitaria automatizzata per singoli antigeni (almeno sistemi Cellano, Cw, Kpa, Kpb, Fya, Fyb, Jka, Jkb, Lea, Leb, M, N, S, s, Lua, Lub, Coa, Cob e Wra) con necessità di sottotipizzazione di almeno 500 donatori anno", si chiede di precisare se le seguenti tipizzazioni "Coa, Cob e Wra" debbano considerarsi come esami obbligatori da offrire, in quanto non presenti e specificati nella tabella dei fabbisogni.

RISPOSTA

Coa, Cob e Wra non sono da considerarsi obbligatori

DOMANDA

65.

2) In merito ai fabbisogni per l'ASST Pavia, si chiede di chiarire se siano da intendere n.620 tipizzazioni per singola specificità oppure sia da intendere come la somma totale delle singole specificità.

RISPOSTA

Sono da intendere n.620 tipizzazioni per singola specificità

DOMANDA

66.

Capitolato Tecnico – Lotto 2 – Pag. 29 Software Middleware: poiché alcune caratteristiche descritte, in particolare quelle che fanno riferimento ad alcuni profili, non sono compatibili con i test richiesti, si chiede di riprecisare esattamente quali sono i requisiti del middleware minimi obbligatori per gli esami del Lotto 2.

RISPOSTA

Non si tratta di chiarimento in quanto la domanda non è sufficientemente articolata

DOMANDA

67.

Si richiedono i seguenti chiarimenti:

1) Capitolato tecnico – Lotto 1 – pag. 22 – Test immunoematologia:

Si chiede se sia un refuso la voce "Test di Coombs diretto monospecifico (almeno IgG e C3d)", dal momento che tale tipo di analisi non è contemplata nella Tabella 1 dei volumi di attività di pagg. 18-19.

RISPOSTA

Trattasi di refuso

DOMANDA

68.

2) Capitolato tecnico – Lotto 1 – pag. 23 – Requisiti reagenti:

Si chiede conferma che i “supporti con siero anti-IgG” sono da offrire per le voci di “ricerca anticorpi irregolari con mezzo potenziante” e “identificazione anticorpi Antieritrocitari con mezzo potenziante pannelli”.

Si chiede inoltre di precisare se tutti i test di tali voci (1000 + 300; 200 + 100) sono da offrire con “supporti con siero anti-IgG”.

In caso contrario, si chiede di precisare quanti pozzetti con “siero anti-IgG” sono da offrire per tali voci.

RISPOSTA

Si conferma

DOMANDA

69.

Relativamente alla prescrizione di capitolato (LOTTO 2): “Caratteristiche indispensabili Software middleware:

il software dovrà ricevere da Emonet e memorizzare:

- l'anagrafica del paziente/donatore comprensiva di codice identificativo (CAI e CF)
- gli esiti precedenti degli esami per ogni singolo campione e test programmato
- eventuali cancellazioni inviate dal gestionale in un secondo momento
- dovrà bloccare gli esiti che presentano discrepanze rispetto allo storico di Emonet
- dovrà cancellare in automatico gli esami attraverso l'interfacciamento con Emonet"

si chiede, al fine di contenere i costi ed i tempi di sviluppo dei collegamenti ad Emonet, di voler considerare le suddette caratteristiche non come indispensabili ma preferenziali in quanto la loro implementazione richiederebbe una integrazione e non un interfacciamento bidirezionale standard.

RISPOSTA

Non si tratta di chiarimento in quanto la domanda non è sufficientemente articolata