

UOC Provveditorato ed Economato

ID GARA N. 14D011 – FORNITURA IN SERVICE DI SISTEMI DIAGNOSTICI REAGENTI E RELATIVO MATERIALE DI CONSUMO PER ANALISI IN HPLC PER IL FABBISOGNO DELLA UOC MEDICINA DI LABORATORIO

RICHIESTE DI CHIARIMENTI PERVENUTE

	QUESITI	RISPOSTE
1	Facendo riferimento a quanto indicato nel Capitolato Speciale relativamente al Punto 8 delle caratteristiche tecniche minime di reagenti e consumabili " <i>determinazione di catecolamine e metanefrine urinarie con corse analitiche di durata inferiore a 10 minuti</i> ", si chiede se sia possibile offrire un set di reattivi che permetta di determinare le catecolamine urinarie in 10 minuti e le metanefrine urinarie in 14 minuti	Si si può accettare, ma sarà oggetto di valutazione
2	Facendo riferimento a quanto indicato nel Capitolato Speciale relativamente al quantitativo di test annuali da effettuare per ciascuna delle metodiche indicate nella tabella della Sezione "Oggetto della Gara", si chiede di specificare se nel quantitativo annuo indicato sono già inclusi i rispettivi controlli. Si chiede inoltre di specificare la frequenza delle sedute analitiche (giornaliera, settimanale, 2 volte/settimana, mensile?) per ciascuna metodica richiesta	Si il numero totale di test dichiarati è comprensivo anche di calibratori e controlli. Per la maggior parte dei test la frequenza di esecuzione è settimanale. Ad eccezione di MDA (mensile), Porfirine urinarie (quindicinale), Vitamina C, A e E (quindicinale), serotonine e catecolamine plasmatiche (quindicinale).
3	Facendo riferimento a quanto indicato nel Capitolato Speciale relativamente alle Condizioni di Fornitura sezione " <i>garanzia e assistenza tecnica</i> " si chiede di specificare se i tempi di intervento in seguito ad un guasto della strumentazione debbano essere al massimo di 48 ore o al massimo di 3 giorni lavorativi dalla chiamata	Si conferma entro 48h
4	La scrivente azienda, solo di recente si è inserita nel settore delle forniture di sistemi per analisi con tecnologia LCMS. Si chiede se per comprovare la capacità tecnico-organizzativa richiesta nell'allegato B al disciplinare di gara al punto 17, si possono indicare le principali forniture di sistemi diagnostici di laboratorio, reagenti e relativo materiale di consumo prestati nel triennio precedente a quello di pubblicazione del presente bando, con indicazione degli importi, delle date e dei destinatari, ovvero aziende sanitarie pubbliche o private, dei servizi/forniture stessi.	L'oggetto dell'appalto è inserito nel "vocabolario comune per gli appalti (CPV) cod. 33124110 Sistemi Diagnostici Pertanto, si possono indicare le principali forniture di sistemi diagnostici di laboratorio, reagenti e relativo materiale di consumo prestati nel triennio precedente a quello di pubblicazione del presente bando, con indicazione degli importi, delle date e dei destinatari, ovvero aziende sanitarie pubbliche o private, dei servizi/forniture stessi

5	<p>G. Detector di massa e sorgente: Risoluzione di 0.7 FWHM ed accuratezza di massa 0.3Da dopo l'effettuazione del solo autotune.</p> <p>DICHIARAZIONE DI EQUIVALENZA: La documentazione relativa alla strumentazione presentata esprime un valore di risoluzione di 0.7 FWHM ed un'accuratezza di massa per m/z 1000 ±0.15Da (0.015%) dopo l'effettuazione del solo autotune.</p>	Si richiede di esprimere l'accuratezza come richiesto poiché essa deve essere garantita sull'intero range di massa dello strumento offerto e non solo ad un specifico m/z.
6	<p>Sensibilità minima in ESI+: l'iniezione di 1 pg di reserpina in colonna monitorando la transizione MRM da 609° 195 m/z dovrà fornire un valore di S/N minimo di 60000:1 (noise= 1x RMS).</p> <p>DICHIARAZIONE DI EQUIVALENZA: La documentazione relativa alla strumentazione presentata esprime un valore di 1 pg di Reserpina in infusione diretta con rapporto S/N superiore a 60000:1.</p>	Allo scopo di effettuare un confronto degli offerenti che sia univoco e corretto chiediamo di uniformare le modalità con cui verranno espresse i valori di S/N, pertanto si richiede tassativamente di esprimere la Sensibilità mediante tassativa iniezione in colonna di 1pg di reserpina.
7	<p>Sistema di introduzione degli ioni senza lenti e studiato per massimizzare la risposta e diminuire il rumore.</p> <p>DICHIARAZIONE DI EQUIVALENZA: il Sistema di induzione degli ioni è basato su un Q-array operante in modalità "Field low" e un'ottica di trasferimento a multipoli che sono studiati per massimizzare la risposta e diminuire il rumore.</p>	Accettiamo l'equivalenza per il Q-Array ma confermiamo la richiesta di non ammettere ulteriori lenti successive a tali dispositivi
8	<p>Operatività in un intervallo di temperatura compreso tra i 10 e 35°C</p> <p>RICHIESTA DI MODIFICA: Il Sistema presenta un'intervallo di operatività tra 10°C e 28°C. Si ritiene che al di sopra di tale intervallo i parametri di comprimibilità dei solventi siano troppo diversi da condizioni ottimali per una analisi UHPLC, rendendo la riproducibilità al di fuori di parametri accettabili."</p>	Si richiede che il sistema possa operare nell'intervallo delle temperature richieste in considerazione delle condizioni ambientali del laboratorio non sempre controllate (soprattutto durante il periodo estivo). Si conferma perciò che in tutto il range di temperature richiesto lo strumento non dovrà subire variazioni peggiorative cromatografiche e di sensibilità e stabilità delle masse.
9	<p>- avendo riscontrato, relativamente al LOTTO 1, alcune differenze tra i quantitativi annui dei test elencati nella tabella presente nel Capitolato Speciale (Oggetto della Gara, Pag. 2) e i quantitativi della tabella inserita nel Disciplinare di Gara (ART.1 Oggetto e Importo, Pag. 2), si chiede di specificare a quale tabella fare riferimento</p> <p>- confermare che il quantitativo annuo richiesto per ciascuna delle seguenti metodiche sia: porfirine urinarie frazionate n.200 test/anno, vitamina B1 n. 650 test/anno e Malondialdeide n.100 test/anno.</p>	<p>La tabella corretta è quella del capitolato speciale</p> <p>Vengono confermati i quantitativi porfirine urinarie frazionate n.200 test/anno, vitamina B1 n. 650 test/anno e Malondialdeide n.100 test/anno.</p>
10	facendo riferimento alla tabella "reagenti e consumabili" presente nell'allegato "FAC SIMILE offerta reagenti strumenti", si chiede se sia possibile esprimere il numero di confezioni annue con valori decimali	Non è ammesso un numero di confezioni annue con valori decimali
11	facendo riferimento a quanto indicato nel Capitolato Speciale relativamente alla "Documentazione tecnica da richiedere alle ditte concorrenti-Busta B" (Pag.15), si chiede se sia sufficiente sottoscrivere la prima e l'ultima pagina di ciascun fascicolo presentato nella Busta Tecnica.	E' sufficiente la sottoscrizione della prima e dell'ultima pagina di ciascun fascicolo presentato

12	<p>In riferimento alla tabella "reagenti e consumabili" presente nell'allegato "FAC SIMILE offerta reagenti strumenti", viene richiesto di specificare test per test il numero effettivo di determinazioni eseguibili con ogni confezione di prodotto offerto. Detta prescrizione a nostro avviso non permette alle Aziende di esporre un dato comparabile dal momento che nella quasi totalità dei casi il materiale offerto è multiparametrico e legato al numero di sedute effettuate e risulta quasi impossibile dichiarare il numero di determinazioni eseguibili per ciascuna confezione. Si richiede pertanto di confermare che sia sufficiente indicare il numero di confezioni annue e che non sia necessario indicare il numero effettivo di determinazioni eseguibili con ogni confezione di prodotto.</p>	<p>Il numero totale di test dichiarati è comprensivo anche di calibratori e controlli. Per la maggior parte dei test la frequenza di esecuzione è settimanale. Ad eccezione di MDA (mensile), Porfirine urinarie (quindicinale), Vitamina C, A e E (quindicinale), serotonine e catecolamine plasmatiche (quindicinale).</p> <p>Nella tabella "reagenti e consumabili" viene richiesto di specificare quali sono i prodotti necessari per l'effettuazione dei test oggetto di gara e il loro confezionamento</p>
----	---	--

Aggiornato al 15 febbraio 2016

Il RUP
Dott.ssa Antonella Dai Prà