

DIPARTIMENTO AMMINISTRATIVO UNICO

U.O.C. PROVVEDITORATO, ECONOMATO E GESTIONE DELLA LOGISTICA

Direttore: Dott.ssa Luisa Bissoli

FORNITURA DI UN SISTEMA AUTOMATIZZATO – ATTREZZATURE E MATERIALI DI CONSUMO – PER L'ESECUZIONE DI DIAGNOSTICHE VARIE – CHIMICA CLINICA, EMATOLOGIA, COAGULAZIONE - PER UOC MEDICINA DI LABORATORIO DELL'AZIENDA OSPEDALIERA DI PADOVA E PER IL LABORATORIO SATELLITE PRESSO IOV". – ID 16D070

ID SINTEL 119740573

CHIARIMENTI

	QUESITI	RISPOSTE
1	Si precisa che nel documento "Capitolato Speciale" a pagina 9, il punto h" stabilità delle calibrazioni minimo 4 settimane per tutti i test" deve ritenersi eliminato in quanto trattasi di refuso	
2	Lotto 1 -Rif. Capitolato Speciale– pag.25 Criteri di valutazione della qualità – Soluzione organizzativa Relativamente al punto "FTE necessari alla gestione della fase preanalitica rispetto all'attuale (n=8) e tipologia e numerosità di attività manuali necessarie; fino a punti 3". Si segnala che i punti riportati a fianco, in tabella, sono diversi (punti 2). Si chiede di indicare il valore corretto	Il punteggio corretto è 2
3	Lotto 1 -Rif. Capitolato Speciale– pag.4 "Il presente capitolato prevede per il Lotto 1 la fornitura di apparecchiature e reagenti per il Laboratorio satellite presso l'Istituto Oncologico Veneto che sarà oggetto di valutazione tecnico-economica, individuando il miglior offerente, con riserva di aggiudicazione e stipula del relativo contratto." Constatato che l'allegato modello dell'offerta del lotto 1 non prevede una suddivisione dei reagenti per le diverse destinazioni, si chiede di specificare se le forniture per lo IOV devono essere cumulate nell'offerta tecnico-economica del Lotto 1 o se devono essere in qualche modo differenziate.	Le forniture per il laboratorio satellite dello IOV dovranno essere descritte in modo differenziato e dovranno essere conteggiate nel costo globale della fornitura del lotto 1
4	Lotto 1 -Rif.Tabella 1A. Vengono riportati i test/anno di ogni analita. Non vengono suddivisi le determinazioni di plasma e urine	Gli analiti determinati anche su matrice urinaria, dove non specificato in tabella 1A, sono riportati di seguito con la relativa numerosità annua: glucosio (600). Urea (2000), acido urico, creatinina, fosforo (2000), calcio (5000), magnesio (1000), zinco (400), sodio (4500),

UOC Provveditorato, Economato e Gestione della Logistica - Direttore: Dott.ssa Luisa Bissoli

Responsabile del procedimento: Dott.ssa Luisa Bissoli

Istruttoria: Michela Zannini - Sezione: Gare Beni di consumo

Tel. 049/8216085 – E-mail: michela.zannini@aopd.veneto.it

Orario di apertura: da lunedì a giovedì dalle 8:00 alle 17:00, venerdì dalle 8:00 alle 14:00. Le ditte si ricevono su appuntamento

		potassio (3500), cloro (3500), ferro (300)
5	Lotto 1 -Rif.Tabella 1B. Si chiede di indicare quanti sono i test di Bilirubina totale e quanti di Bilirubina frazionata.	Bilirubina totale 20.000 test/anno Bilirubina frazionata 20.000 test/anno
6	Rif. Capitolato Speciale - Lotto 3 -pag. 28- criteri di valutazione della qualità: È richiesto "Qualità del campione per esami coagulativi a valle della centrifugazione (riduzione del numero di piastrine residue :produrre evidenze): fino a 5 punti". Si chiede di chiarire se le evidenze debbano essere prodotte sul numero di piastrine residue nel plasma oppure sui sistemi di controllo della qualità preanalitica del campione	Le evidenze devono essere prodotte sul numero di piastrine residue nel plasma a valle della centrifugazione
7	Rif. Capitolato Speciale - Lotto 3 -pag. 14- punto 3.2 Caratteristiche minime di reagenti e materiali di consumo Vengono richiesti APTT e D-Dimero con reagenti "liquidi pronti all'uso" e nella tabella Criteri di valutazione della qualità a pag. 29 "Numero reattivi pronti all'uso: punteggio proporzionale fino a punti 4". La caratteristica minima riferita a reagenti liquidi pronti all'uso appare in contraddizione con la successiva modalità di attribuzione dei punti di valutazione della qualità. Si chiede di precisare se la indisponibilità di reagenti liquidi pronto all'uso comporta l'esclusione o se sarà valutata, caso per caso in base agli adempimenti richiesti, con il punteggio proporzionale previsto nella tabella Criteri di valutazione della qualità.	La caratteristica di reagenti "liquidi pronti all'uso" non viene considerata come requisito minimo causa esclusione. La disponibilità di reagenti liquidi pronto all'uso sarà valutata con il punteggio previsto nella tabella Criteri di valutazione della qualità. Alla ditta che avrà il 100% dei reagenti pronti all'uso verrà assegnato il punteggio massimo; alle altre il punteggio calcolato in proporzione.
8	Rif. Capitolato Speciale - Lotto 3 -pag. 15- punto 3.2 Caratteristiche minime di reagenti e materiali di consumo Aggregazione piastrinica agonisti per la valutazione della funzione piastrinica mediante attivazione di recettori e percorsi differenti (es. ADP, Epinefrina, Ac. Arachidonico, Collagene). Si chiede di indicare se i 50 test /anno riportati in tabella 3 fanno riferimento ad un agonista in particolare oppure se devono essere offerti 50 test / anno per ciascun tipo.	50 test/anno per ciascun tipo
9	Rif. Capitolato Speciale - Lotto 3 -pag. 13- punto 3.1 Generalità: "la strumentazione proposta deve consentire l'interfacciamento/collegamento con qualsiasi modulo di automazione." Ed inoltre, al punto 1.2 di pag 6 relativo alle specifiche del sistema automazione integrato in relazione al collegamento del sistema di coagulazione viene richiesto "Per quanto attiene l'area della coagulazione, il sistema integrato dovrà prevedere una modalità per il trasporto dei campioni che, dal punto di arrivo e gestione campioni della fase preanalitica, sia collegato direttamente agli analizzatori, o ad un modulo di uscita selettiva, in ogni caso corredato da un	Il requisito è stato posto per favorire la partecipazione di più operatori e chiaramente fa riferimento alle automazioni di tipo aperto

UOC Provveditorato, Economato e Gestione della Logistica - Direttore: Dott.ssa Luisa Bissoli

Responsabile del procedimento: Dott.ssa Luisa Bissoli

Istruttoria: Michela Zannini - Sezione: Gare Beni di consumo

Tel. 049/8216085 – E-mail: michela.zannini@aopd.veneto.it

Orario di apertura: da lunedì a giovedì dalle 8:00 alle 17:00, venerdì dalle 8:00 alle 14:00. Le ditte si ricevono su appuntamento

	<p>sistema di centrifugazione adeguato”</p> <p>Esistendo in commercio sistemi di automazione di tipo aperto ed altre con forti limitazioni alla possibilità di collegare sistemi analitici di operatori economici concorrenti, si chiede di confermare che detto requisito fa riferimento alle automazioni di tipo aperto.</p>	
10	<p>Rif. Capitolato Speciale - Lotto 3 -pag. 13- punto 3.2 caratteristiche minime dei sistemi di coagulazione: È richiesto che il “sistema sia collegabile direttamente o indirettamente alla catena di trasporto in grado di garantire una produttività, riferita al tempo di Protrombina, non inferiore a 500 test/ora a regime”.</p> <p>Considerato che il collegamento a sistemi di automazione può determinare una diminuzione della produttività degli analizzatori, si chiede di precisare se la produttività indicata debba essere tale (500 test/h) indipendentemente dalla modalità di collegamento alla catena di trasporto.</p>	<p>Sì, la produttività deve essere mantenuta per garantire appropriati tempi di risposta (TAT)</p>
11	<p>Lotto 3 -Rif. Capitolato D’Oneri – pag. 5 È indicato che “le ditte concorrenti ai lotti 2 e 3 dovranno prevedere nella loro offerta la disponibilità a corrispondere la quota prevista per l’allacciamento comprensiva di costi Hardware e software ... per un importo massimo di € 35.000”</p> <p>L’importo indicato appare non considerare che per soddisfare le richieste del capitolato speciale per lotto 2 e 3, saranno necessari più analizzatori. Al fine di evitare ogni possibile contesa si chiede di chiarire che tale disponibilità va intesa per ogni singolo apparecchio previsto in offerta</p>	<p>La disponibilità è di un unico complessivo collegamento e non per singolo apparecchio</p>
12	<p>Lotto 1 -Rif. Capitolato Speciale– pag. 7 Caratteristiche minime</p> <p>Sono richiesti <i>“reagenti liquidi pronti all’uso, senza alcun intervento di preparazione del reagenti da parte dell’operatore a cui attività deve essere limitata al solo caricamento on-board.”</i></p> <p>Per quanto di nostra conoscenza nessun operatore economico dispone di un pannello analitico che possa soddisfare questo requisito minimo. Inoltre, tale requisito ed anche quanto riportato a pag 8 dello stesso capitolato speciale, (95% di <i>reagenti liquidi pronti all’uso</i>), sono in contrasto con la tabella criteri di valutazione della qualità b) fornitura dove a pag. 26 si differenzia il punteggio in base alla percentuale (80%) di reagenti e calibratori liquidi pronti all’uso.</p> <p>Si chiede quindi di confermare che la soglia minima per poter accedere alla valutazione è quella prevista nella griglia di valutazione qualità.</p>	<p>Si la soglia minima di reagenti offerti pronti all’uso è quella presente nella griglia di valutazione della qualità (80%)</p>

UOC Provveditorato, Economato e Gestione della Logistica - Direttore: Dott.ssa Luisa Bissoli

Responsabile del procedimento: Dott.ssa Luisa Bissoli

Istruttoria: Michela Zannini - Sezione: Gare Beni di consumo

Tel. 049/8216085 – E-mail: michela.zannini@aopd.veneto.it

Orario di apertura: da lunedì a giovedì dalle 8:00 alle 17:00, venerdì dalle 8:00 alle 14:00. Le ditte si ricevono su appuntamento

13	<p>Lotto 1 -Rif. Capitolato Speciale– pag. 9. Caratteristiche minime capoverso K. Vengono richiesti materiali per il controllo di qualità del “produttore per la verifica delle calibrazioni”.</p> <p>Si chiede di confermare che si intende che il fornitore delle apparecchiature dovrà mettere a disposizione i materiali di controllo di qualità da destinarsi alla verifica delle calibrazioni, indipendentemente dalla possibilità che il fornitore sia anche il produttore.</p>	<p>Si conferma che i materiali per il controllo di qualità richiesti serviranno per la verifica delle calibrazioni e quando necessario in seguito a valutazione dei risultati del CQI e/o della VEQ o in seguito ad interventi tecnici che la richiedano.</p>
14	<p>Lotto 1 -Rif. Capitolato Speciale– pag. 9. Caratteristiche minime capoverso F. “Calibratori: deve essere riportato nel foglietto illustrativo la riferibilità metrologica degli stessi, l'incertezza di misura e le modalità di calcolo della stessa per tutti gli analiti.”</p> <p>Si chiede di confermare che i dati richiesti possono essere forniti quale allegato al foglietto illustrativo</p>	<p>I dati richiesti potranno essere forniti quale allegato al foglietto illustrativo. Tale allegato dovrà riportare un numero di revisione ed una data di emissione conformemente a quanto previsto dal sistema qualità in modo che vi sia tracciabilità di eventuali aggiornamenti e/o modifiche</p>
15	<p>Lotto 1 -Rif. Capitolato Speciale– pag.10 Soluzioni Progettuali 1. b) le opere di adeguamento dei locali ed impiantistiche ritenute indispensabili;</p> <p>A seguito del sopralluogo, si chiede se, nell'ambienti dell'area da voi destinata alla realizzazione del progetto, esistono impedimenti alla effettuazione di varchi di medie dimensioni. Tali varchi non influiranno in alcun modo sulla capacità portante delle strutture esistenti.</p>	<p>Non esistono impedimenti, purché sia svolta una verifica puntuale da parte di un esperto in strutture secondo la normativa vigente.</p>
16	<p>Lotto 1 -Rif. Capitolato Speciale– pag.10 Soluzioni Progettuali 2. definire le modalità gestionali ed organizzative con le quali verrà garantita la continuità operativa.</p> <p>Si chiede se sono previste aree/locali destinati alla installazione temporanea di strumenti, durante il periodo di transizione</p>	<p>No, tranne la possibilità di utilizzare gli spazi (strumenti compresi) della sezione urgenze, collocata al piano rialzato del monoblocco</p>
17	<p>Lotto 1 -Rif. Capitolato Speciale– pag.25 Criteri di valutazione della qualità 1. Viene richiesto “sorting dei campioni per altre aree analitiche con allestimento di rack portacampioni specifici, e centrifugazione decentrata”</p> <p>Si chiede di confermare che per centrifugazione decentrata si intende comunque in automazione.</p>	<p>Si l'eventuale centrifugazione decentrata dovrà essere in automazione tranne che, eventualmente, per esami coagulativi</p>
18	<p>Si chiede di confermare che l'importo complessivo offerto da inserire sulla piattaforma Sintel sia quello riferito alla durata della fornitura di 60 mesi (48 mesi + 12 di rinnovo opzionale) su cui è stato espresso l'importo a base d'asta. In caso affermativo si chiede di confermare che</p>	<p>Si conferma che l'importo complessivo offerto inserito sulla piattaforma Sintel corrisponde alla base d'asta prevista nei documenti di gara (48 mesi + 12 opzionali) Negli allegati CV e D la durata viene riferita a 60 mesi</p>

UOC Provveditorato, Economato e Gestione della Logistica - Direttore: Dott.ssa Luisa Bissoli

Responsabile del procedimento: Dott.ssa Luisa Bissoli

Istruttoria: Michela Zannini - Sezione: Gare Beni di consumo

Tel. 049/8216085 – E-mail: michela.zannini@aopd.veneto.it

Orario di apertura: da lunedì a giovedì dalle 8:00 alle 17:00, venerdì dalle 8:00 alle 14:00. Le ditte si ricevono su appuntamento

	nella colonna "Durata fornitura in mesi" degli allegati C e D, sia da inserire la durata di 60 mesi.	
19	Si chiede di confermare che, contrariamente a quanto richiesto per la fideiussione (punto 2 della documentazione amministrativa – pag. 5 del Disciplinare di Gara) e per l'offerta economica senza prezzi (pagina 31 del Capitolato Speciale) sia sufficiente l'apposizione della sola firma digitale sui file pdf e quindi senza apposizione di alcun timbro o sigla/firma olografa.	Si conferma che la documentazione dovrà essere firmata nelle forme previste dai documenti di gara.
20	In riferimento all'Allegato C (Schema di offerta senza prezzi) e l'Allegato D (schema di offerta), si chiede di specificare se le celle evidenziate in azzurro siano da compilare a cura dell'operatore economico o verranno compilate in un secondo momento dalla stazione appaltante.	Gli schemi di cui agli allegati C e D dovranno essere compilati dall'operatore economico in tutti i campi comprese le celle evidenziate in azzurro
21	Si chiede di fornire le planimetrie in formato dwg per il P.O. di Padova e per il P.O. satellite IOV.	Vedi allegati in cartella 01_Architettonico e 05_IOV
22	Si chiede di indicare il numero di sedute settimanali e controlli giornalieri del P.O. LABORATORIO SATELLITE IOV.	Il laboratorio satellite dello IOV esegue attività giornaliera con tempi di refertazione assimilabili a quelli di attività in urgenza. I controlli di qualità vengono eseguiti 2 volte al giorno
23	Si chiede di indicare se le indicazioni relative alla Tracciabilità dei calibratori (pag 9 cap speciale punto f), riguardanti la riferibilità metrologica, l'incertezza di misura e le modalità di calcolo della stessa per gli analiti inclusi nei calibratori, possono essere riportate anche in un documento distinto dal foglietto illustrativo del calibratore.	I dati richiesti potranno essere forniti quale allegato al foglietto illustrativo. Tale allegato dovrà riportare un numero di revisione ed una data di emissione conformemente a quanto previsto dal sistema qualità in modo che vi sia tracciabilità di eventuali aggiornamenti e/o modifiche
24	Nel tabulato dei criteri di valutazione b) Fornitura, "Specifiche di qualità dichiarate", sono richieste le specifiche LOB e LOD. Poiché non è detto che per tutti gli analiti sia disponibile questo dato, si chiede se è possibile indicare, in alternativa, il dato del Limite del bianco e/o del Limite di sensibilità.	Si sono accettabili anche i dati relativi al Limite di sensibilità analitica ed il Limite del Bianco (LOB!)
25	Si chiede di confermare se i reagenti di metodiche aperte, che debbano solo essere travasate nella cassetta idonea all'analizzatore, possano essere considerate pronte all'uso.	Sì, sono considerati pronti all'uso
26	Si chiede di confermare che la compilazione dei criteri di valutazione è richiesta in riferimento al solo presidio principale Azienda Ospedaliera di Padova e non all'Istituto Oncologico Veneto e all'Ospedale Sant'Antonio.	I criteri di valutazione per quanto attiene la qualità analitica sono applicati a tutti i laboratori dichiarati per i quali è prevista la fornitura
27	Si chiede di confermare che la Troponina richiesta sia la Troponina I e non la Troponina T.	La troponina richiesta nella fornitura è la Troponina I determinata con metodo ad alta sensibilità
28	Si richiede di indicare quanti livelli di sangue di	Il materiale di controllo viene analizzato 2 volte al giorno

UOC Provveditorato, Economato e Gestione della Logistica - Direttore: Dott.ssa Luisa Bissoli

Responsabile del procedimento: Dott.ssa Luisa Bissoli

Istruttoria: Michela Zannini - Sezione: Gare Beni di consumo

Tel. 049/8216085 – E-mail: michela.zannini@aopd.veneto.it

Orario di apertura: da lunedì a giovedì dalle 8:00 alle 17:00, venerdì dalle 8:00 alle 14:00. Le ditte si ricevono su appuntamento

	controllo e quante aspirazioni al giorno verranno eseguite per validare la vostra seduta analitica giornaliera	su 3 livelli di concentrazione
29	Si richiede di fornire le planimetrie in formato editabili (Autocad, Viso) per poter realizzare il layout come da voi richiesto nel capitolato di gara	Vedi allegato Q21
30	Si richiede di confermare che la quota prevista per il collegamento fisico e/o funzionale dei sistemi dei lotti 2 e 3 alla ditta aggiudicataria del lotto 1 è pari ad un unico importo massimo di 35.000 € per tutto il periodo di aggiudicazione e che tale quota è comprensiva di costi hardware, software e relativa manutenzione del/dei modulo/i di collegamento fisico al sistema di automazione integrato	Si conferma
31	Si richiede di confermare che tutti gli oneri economici relativi all'adeguamento degli spazi/impianti da voi indicati nell'allegato denominato planimetria siano a totale carico della ditta aggiudicataria del lotto 1 come indicato nel capitolato speciale a pagina 10, inclusi i costi relativi per l'adeguamento dell'impiantistica necessaria alla strumentazione dei lotti 2 e 3	Gli oneri economici per adeguamenti specifici delle tecnologie offerte nei lotti 2 e 3 saranno a carico delle singole ditte aggiudicatarie mentre saranno a carico dell'aggiudicatario del lotto 1 i costi relativi all'automazione
32	Con la presente si richiede di confermare che le tempistiche di installazione per la strumentazione oggetto di gara dei lotti 2 e 3 verranno definite successivamente all'aggiudicazione della strumentazione del lotto 1. In quanto, come indicato nel lotto 2, il sistema ematologico dovrà essere connesso fisicamente/funzionalmente al sistema di automazione integrato del lotto 1, e che pertanto il cronoprogramma che verrà inserito nella documentazione tecnica terrà conto unicamente delle tempistiche relative alla strumentazione offerta inerente il singolo lotto	La fornitura dei lotti 2 e 3 è condizionata dalle tempistiche di installazione del lotto 1. Le ditte concorrenti per i citati lotti dovranno comunque presentare il proprio cronoprogramma di fornitura
33	Si richiede che durante il periodo transitorio sia possibile utilizzare come spazio lavorativo il corridoio per poter garantire la continuità del Servizio.	Non sarà possibile utilizzare gli spazi del corridoio per attività analitiche
34	Le caratteristiche inerenti l'ingombro della strumentazione sono oggetto di punteggio in due voci separate (Capitolato speciale pag. 28 LOTTO 3 Coagulazione nelle righe 2 e 6 della tabella criteri di valutazione). Non essendo possibile essere valutati più volte sulle stesse caratteristiche immaginiamo si tratti di un refuso. Vi chiediamo pertanto di chiarire il punto	Vista la presenza di due criteri analoghi, i 6 punti verranno assegnati al criterio "Impatto ambientale"
35	Vi chiediamo di chiarire se nel valutare gli ingombri citati nel CAPITOLATO SPECIALE pag. 28 LOTTO 3 Coagulazione nella riga 2 della tabella criteri di valutazione della qualità sia	Si è necessario

UOC Provveditorato, Economato e Gestione della Logistica - Direttore: Dott.ssa Luisa Bissoli

Responsabile del procedimento: Dott.ssa Luisa Bissoli

Istruttoria: Michela Zannini - Sezione: Gare Beni di consumo

Tel. 049/8216085 – E-mail: michela.zannini@aopd.veneto.it

Orario di apertura: da lunedì a giovedì dalle 8:00 alle 17:00, venerdì dalle 8:00 alle 14:00. Le ditte si ricevono su appuntamento

	necessario considerare anche gli eventuali banconi di appoggio della strumentazione e le relative postazioni di lavoro	
36	Vi chiediamo di chiarire come sarà calcolato il punteggio della richiesta presente nel CAPITOLATO SPECIALE pag. 28 LOTTO 3 Coagulazione riga 1 tabella criteri di valutazione della qualità "Sistemi analitici offerti: punteggio proporzionale al minor numero di sistemi analitici in relazione alla produttività richiesta".	Alla ditta che avrà offerto il minor numero di sistemi, per garantire la produttività richiesta, verrà attribuito il punteggio massimo; alle altre ditte che avranno offerto sistemi in quantità superiore verrà attribuito il punteggio con la proporzione inversa
37	Confermate che le caratteristiche relative all'impatto ambientale a cui fa riferimento il CAPITOLATO SPECIALE pag. 28 LOTTO 3 Coagulazione nella riga 6 della tabella criteri di valutazione "minore impatto ambientale in termini di calorie sviluppate, decibel di rumorosità, quantità (litri/die) di reflui prodotta, modalità di smaltimento" sono da normalizzare in base alla produttività del singolo strumento.	Le caratteristiche relative all'impatto ambientale verranno normalizzate in funzione della produttività del singolo strumento per valutarle poi complessivamente in funzione della totalità delle strumentazioni offerte
38	Vi chiediamo di chiarire cosa si intende per "Qualità del campione per esami coagulativi a valle della centrifugazione (riduzione del numero di piastrine residue: produrre evidenze)" nel CAPITOLATO SPECIALE pag. 28 LOTTO 3 Coagulazione nella riga 3 tabella criteri di valutazione della qualità, in quanto tali caratteristiche sembrerebbero più legate alla centrifugazione del campione che alle caratteristiche strumentali vedasi CAPITOLATO SPECIALE pag. 6 terzo punto "- Per quanto attiene l'area della coagulazione [...]".	Qualità del campione per esami coagulativi a valle della centrifugazione è caratteristica legata alla modalità di preparazione del campione (centrifugazione)
39	Vi chiediamo se alla richiesta presente nel CAPITOLATO SPECIALE pag. 13 LOTTO 3 Coagulazione 3.1 Generalità "- consentire l'interfacciamento/collegamento con qualsiasi modulo di automazione" sarà considerato rispondente alle richieste anche il solo collegamento logico.	Sì, il collegamento logico sarà considerato rispondente.
40	Lotto 1 Rif. Capitolato Speciale– pag.25 Criteri di valutazione della qualità Viene richiesto "maggior numero di moduli input/output per: caricamento di campioni su diverse posizioni dell'automazione" Si chiede di precisare se per diverse posizione dell'automazione si intendono diverse aree preanalitiche	Si intendono diverse posizioni lungo il percorso dell'automazione ed eventuali soluzioni per la gestione degli esami "urgenti"
41	Lotto 1 Rif. Capitolato Speciale– pag.25 Criteri di valutazione della qualità Viene richiesto "sorting dei campioni per altre aree analitiche con allestimento di rack portacampioni specifici, e centrifugazione decentrata" Si chiede se per centrifugazione	Si l'eventuale centrifugazione decentrata dovrà essere in automazione tranne che, eventualmente, per esami coagulativi

UOC Provveditorato, Economato e Gestione della Logistica - Direttore: Dott.ssa Luisa Bissoli

Responsabile del procedimento: Dott.ssa Luisa Bissoli

Istruttoria: Michela Zannini - Sezione: Gare Beni di consumo

Tel. 049/8216085 – E-mail: michela.zannini@aopd.veneto.it

Orario di apertura: da lunedì a giovedì dalle 8:00 alle 17:00, venerdì dalle 8:00 alle 14:00. Le ditte si ricevono su appuntamento

	decentrata si intende comunque in automazione	
42	Lotto 1 Rif. Capitolato Speciale– pag.17 Aspetti Generali. Caratteristiche essenziali Viene richiesto “Il software di gestione e validazione tecnica, non necessariamente lo stesso che governa l'automazione, deve essere installabile in ambiente opensource” Si chiede se per l'ambiente OpenSource si intende il sistema operativo o dove il sistema operativo va installato	Per ambiente “OpenSource” si intende dove il sistema operativo va installato.
43	Lotto 1 Rif. Capitolato Speciale– pag.10 Soluzioni Progettuali 1. definire le modalità gestionali ed organizzative con le quali verrà garantita la continuità operativa Si chiede se sono previste aree/locali destinati alla installazione temporanea di strumenti, durante il periodo di transizione	No, tranne la possibilità di utilizzare gli spazi (strumenti compresi) della sezione urgenze, collocata al piano rialzato del monoblocco
44	Si chiede di chiarire se i quantitativi riportati in Tabella n.3 per il Lotto 3 di Coagulazione, indicati come numero test URGENZE/anno, devono essere inclusi nel computo dei kit offerti per la Routine, o se rappresentano solo INDICAZIONE del carico di lavoro che il sistema proposto dovrebbe essere in grado di assorbire.	I quantitativi devono essere inclusi nel computo totale.
45	Capitolato Speciale - Documentazione tecnica 1 - Dettaglio offerta senza prezzi Allegato C: Con la presente si chiede se sia sufficiente la sola firma digitale del documento senza che lo stesso debba essere siglato dal sottoscrittore.	Si conferma quanto riportato dal Capitolato Speciale: L'allegato C dovrà essere firmato digitalmente e siglato dal sottoscrittore
46	Si chiede di confermare che i costi legati all'integrazione fra il sistema di trasporto con posta pneumatica Swisslog e la stazione di preanalitica oltre che la relativa manutenzione, saranno a carico dell'azienda Swisslog. Le aziende diagnostiche per contro dovranno assicurare l'adeguata collaborazione e fornire tutto il supporto tecnico necessario affinché venga realizzata tale integrazione	No, i costi saranno a carico della ditta aggiudicataria del lotto 1
47	Si chiede di confermare che non è necessario presentare il PASSoe nella busta telematica amministrativa	Si conferma che per le procedure di gara interamente gestite con sistemi telematici non è obbligatorio il PASSoe
48	In riferimento a pag. 7 del Capitolato Speciale, in cui viene richiesta una “produttività complessiva, comprensiva di backup, di circa 6000 test/ora, escluso ISE, per la parte fotometrica e di circa 600 test/ora per la parte immunometrica” e a pag. 4 del medesimo documento di gara, in cui viene richiesto di “prevedere una progettazione che permetta di funzionare 24 ore su 24 (H 24) con picco di attività nella fascia oraria 8-14 tutti i giorni e 7 giorni su 7 (7/7) con attività di urgenza	Si. Non si tratta di back-up ma di potenzialità strumentale idonea a garantire l'attività in caso di blocchi parziali

UOC Provveditorato, Economato e Gestione della Logistica - Direttore: Dott.ssa Luisa Bissoli

Responsabile del procedimento: Dott.ssa Luisa Bissoli

Istruttoria: Michela Zannini - Sezione: Gare Beni di consumo

Tel. 049/8216085 – E-mail: michela.zannini@aopd.veneto.it

Orario di apertura: da lunedì a giovedì dalle 8:00 alle 17:00, venerdì dalle 8:00 alle 14:00. Le ditte si ricevono su appuntamento

	<p><i>e in elezione</i>", si chiede di chiarire se per tutti i test debba essere prevista la distribuzione su almeno due sistemi analitici, a garanzia di un back up analitico in linea oltreché strumentale, e se i reagenti vadano considerati a bordo 7/7 giorni</p>	
49	<p>Relativamente al Capitolato Speciale, pag. 9, punto J: [...] <i>"le quantità di materiali offerti dovranno pertanto prevedere in aggiunta, i materiali necessari all'esecuzione dei controlli di qualità, delle calibrazioni, di eventuali ripetizioni (a), considerando, la stabilità a bordo dei reagenti dopo ricostituzione, la stabilità delle calibrazioni e di tutti i fattori che possono incidere su un aumento del consumo dei reagenti, come pure la necessità di allineamento tra strumenti (b) [...] dovranno essere anche forniti i reagenti per la verifica delle procedure analitiche calcolando una numerosità media di 250 campioni per strumento e per matrice (c) (plasma, eventualmente siero, urina), si chiede quanto segue:</i></p> <p>a) Al fine di poter meglio calcolare i quantitativi necessari all'esecuzione dei test richiesti, si chiede di indicare la percentuale media delle ripetizioni annue.</p>	<p>Le percentuali di ripetizioni annue sono mediamente pari al 10% della numerosità annua di ogni test</p>
50	<p>Relativamente al Capitolato Speciale, pag. 9, punto J: [...] <i>"le quantità di materiali offerti dovranno pertanto prevedere in aggiunta, i materiali necessari all'esecuzione dei controlli di qualità, delle calibrazioni, di eventuali ripetizioni (a), considerando, la stabilità a bordo dei reagenti dopo ricostituzione, la stabilità delle calibrazioni e di tutti i fattori che possono incidere su un aumento del consumo dei reagenti, come pure la necessità di allineamento tra strumenti (b) [...] dovranno essere anche forniti i reagenti per la verifica delle procedure analitiche calcolando una numerosità media di 250 campioni per strumento e per matrice (c) (plasma, eventualmente siero, urina), si chiede quanto segue</i></p> <p>b) Si chiede di indicare il numero di test medi che la Stazione Appaltante ritiene necessari per soddisfare le necessità di allineamento tra strumenti.</p>	<p>Secondo le Istruzioni operative adottate che fanno riferimento a quanto raccomandato in diverse procedure CLSI e su uno specifico documento SIBioC (Biochimica Clinica 2019; 43:228-243) è necessaria l'analisi di almeno 40 campioni di pazienti per test su tutti gli strumenti per i quali è necessario verificare la comparabilità dei risultati</p>
51	<p>Relativamente al Capitolato Speciale, pag. 9, punto J: [...] <i>"le quantità di materiali offerti dovranno pertanto prevedere in aggiunta, i materiali necessari all'esecuzione dei controlli di qualità, delle calibrazioni, di eventuali ripetizioni (a), considerando, la stabilità a bordo dei reagenti dopo ricostituzione, la stabilità delle calibrazioni e di tutti i fattori che possono incidere</i></p>	<p>La numerosità si intende per modulo analitico se lo stesso test è programmato su più moduli diversi</p>

UOC Provveditorato, Economato e Gestione della Logistica - Direttore: Dott.ssa Luisa Bissoli

Responsabile del procedimento: Dott.ssa Luisa Bissoli

Istruttoria: Michela Zannini - Sezione: Gare Beni di consumo

Tel. 049/8216085 – E-mail: michela.zannini@aopd.veneto.it

Orario di apertura: da lunedì a giovedì dalle 8:00 alle 17:00, venerdì dalle 8:00 alle 14:00. Le ditte si ricevono su appuntamento

	<p>su un aumento del consumo dei reagenti, come pure la necessità di allineamento tra strumenti (b) [...] dovranno essere anche forniti i reagenti per la verifica delle procedure analitiche calcolando una numerosità media di 250 campioni per strumento e per matrice (c) (plasma, eventualmente siero, urina), si chiede quanto segue:</p> <p>c) Relativamente al parametro di 250 campioni per strumento e matrice, si chiede di indicare se tale quantitativo vada considerato per sistema analitico o per modulo del sistema analitico.</p>	
52	<p>Relativamente al Capitolato Speciale, pag. 9, punto J: [...] <i>“le quantità di materiali offerti dovranno pertanto prevedere in aggiunta, i materiali necessari all'esecuzione dei controlli di qualità, delle calibrazioni, di eventuali ripetizioni (a), considerando, la stabilità a bordo dei reagenti dopo ricostituzione, la stabilità delle calibrazioni e di tutti i fattori che possono incidere su un aumento del consumo dei reagenti, come pure la necessità di allineamento tra strumenti (b) [...] dovranno essere anche forniti i reagenti per la verifica delle procedure analitiche calcolando una numerosità media di 250 campioni per strumento e per matrice (c) (plasma, eventualmente siero, urina), si chiede quanto segue:</i></p> <p>d) Relativamente al medesimo parametro di cui sopra, si chiede di confermare che vadano considerati 250 test complessivi per la sola matrice plasma o, per i test non validati su tale matrice, su siero o su urine</p>	<p>La numerosità di 250 campioni va considerata per ogni matrice validata dal produttore</p>
53	<p>Relativamente al Capitolato Speciale, pag. 9, punto J: [...] <i>“le quantità di materiali offerti dovranno pertanto prevedere in aggiunta, i materiali necessari all'esecuzione dei controlli di qualità, delle calibrazioni, di eventuali ripetizioni (a), considerando, la stabilità a bordo dei reagenti dopo ricostituzione, la stabilità delle calibrazioni e di tutti i fattori che possono incidere su un aumento del consumo dei reagenti, come pure la necessità di allineamento tra strumenti (b) [...] dovranno essere anche forniti i reagenti per la verifica delle procedure analitiche calcolando una numerosità media di 250 campioni per strumento e per matrice (c) (plasma, eventualmente siero, urina), si chiede quanto segue:</i></p> <p>e) Per entrambi i presidi si chiede, altresì, quali tra i test richiesti verranno eseguiti sia su Sangue che su Urine, e quindi se nel calcolo dei reagenti debbano essere considerati ulteriori 250 test (per</p>	<p>Gli analiti determinati anche su matrice urinaria, dove non specificato in tabella 1A, sono i seguenti: glucosio. Urea, acido urico, creatinina, fosforo, calcio, magnesio, zinco, sodio, potassio, cloro, ferro. Se i metodi per la determinazione degli analiti elencati sono specifici e diversi per ogni matrice (plasma/siero, urine) dovranno essere forniti tutti i materiali/ necessari alla corretta effettuazione del test</p>

UOC Provveditorato, Economato e Gestione della Logistica - Direttore: Dott.ssa Luisa Bissoli

Responsabile del procedimento: Dott.ssa Luisa Bissoli

Istruttoria: Michela Zannini - Sezione: Gare Beni di consumo

Tel. 049/8216085 – E-mail: michela.zannini@aoppd.veneto.it

Orario di apertura: da lunedì a giovedì dalle 8:00 alle 17:00, venerdì dalle 8:00 alle 14:00. Le ditte si ricevono su appuntamento

	un totale di 500) per la verifica della matrice urinaria; si chiede inoltre se debbano essere considerati anche i test per le calibrazioni e i controlli su tale matrice.	
54	<p>In riferimento al Capitolato Speciale, pag. 5, Lotto 1 – Paragrafo 1.1., per cui: “I sistemi diagnostici forniti per il Lotto 1, dovranno eseguire i test riportati in Tabella 1 in una percentuale non inferiore al 95%, per il 90% dei quali dovrà essere fornita evidenza della validazione per la matrice plasma da litio-eparina” e pag. 9, Lotto 1 – Paragrafo 1.4, lettera i) per cui: “i) tipologia di matrici: relativamente ai metodi per la determinazione degli analiti previsti nel presente capitolato (ormoni e proteine specifiche comprese) devono essere prodotte evidenze della validazione e rilascio anche per la matrice plasma da litio-eparina in una percentuale non inferiore al 90% del totale”:</p> <p>a) Si chiede di confermare che la “percentuale non inferiore al 90%” debba essere calcolata sul totale dei test offerti.</p>	Si conferma
55	<p>In riferimento al Capitolato Speciale, pag. 5, Lotto 1 – Paragrafo 1.1., per cui: “I sistemi diagnostici forniti per il Lotto 1, dovranno eseguire i test riportati in Tabella 1 in una percentuale non inferiore al 95%, per il 90% dei quali dovrà essere fornita evidenza della validazione per la matrice plasma da litio-eparina” e pag. 9, Lotto 1 – Paragrafo 1.4, lettera i) per cui: “i) tipologia di matrici: relativamente ai metodi per la determinazione degli analiti previsti nel presente capitolato (ormoni e proteine specifiche comprese) devono essere prodotte evidenze della validazione e rilascio anche per la matrice plasma da litio-eparina in una percentuale non inferiore al 90% del totale”:</p> <p>b) Si chiede di chiarire se la percentuale del 90% del numero di metodi validati per matrice plasma da litio-eparina vada calcolata comprendendo o meno la determinazione del Litio.</p>	La determinazione del litio è ovviamente esclusa
56	Si chiede di specificare se il test PCR richiesto è di tipologia Ultrasensibile o Wide Range	Il metodo fornito dovrà consentire sia la valutazione dell’infiammazione acuta che di quella cronica con un ampio intervallo di misura
57	Relativamente al test Bilirubina totale e frazionata, richiesta per il presidio IOV, si chiede di specificare quanti test sono di Bilirubina Totale e quanti di Bilirubina Diretta.	Bilirubina totale 20.000 test/anno Bilirubina diretta/frazionata 20.000 test/anno
58	Segnaliamo le seguenti difficoltà nella compilazione dello schema di offerta economica: a) Nella colonna “codice prodotto offerto” viene	Nella colonna “codice prodotto offerto” dovranno essere inseriti i codici riferiti ai prodotti necessari per eseguire i test indicati nella colonna “TIPOLOGIA TEST

UOC Provveditorato, Economato e Gestione della Logistica - Direttore: Dott.ssa Luisa Bissoli

Responsabile del procedimento: Dott.ssa Luisa Bissoli

Istruttoria: Michela Zannini - Sezione: Gare Beni di consumo

Tel. 049/8216085 – E-mail: michela.zannini@aopd.veneto.it

Orario di apertura: da lunedì a giovedì dalle 8:00 alle 17:00, venerdì dalle 8:00 alle 14:00. Le ditte si ricevono su appuntamento

	richiesto di <i>"inserire specifiche reagenti e materiali di consumo per l'effettuazione dei test"</i> . Considerata l'impossibilità pratica di indicare tale dato per ogni singolo esame, si chiede se sia possibile inserire una tabella aggiuntiva denominata "Calibratori e materiale di consumo" dove vengono indicati tutti i materiali necessari per l'esecuzione dei test richiesti.	RICHIESTI"
59	Segnaliamo le seguenti difficoltà nella compilazione dello schema di offerta economica: b) Si chiede, altresì, di specificare se per costo a test omnicomprensivo si intende il costo reattivo + materiale di consumo + quota noleggio e assistenza tecnica	Si conferma
60	Segnaliamo le seguenti difficoltà nella compilazione dello schema di offerta economica: c) Si chiede di confermare che sia possibile quotare i materiali accessori in sconto merce o a costo zero.	E' possibile offrire prodotti accessori in sconto merce e la loro quotazione sarà pari a 0
61	Segnaliamo le seguenti difficoltà nella compilazione dello schema di offerta economica: d) Si chiede di specificare se l'Allegato C – schema offerta, debba essere duplicato e compilato separatamente per ogni presidio posto in gara, oppure se debba essere compilato un solo schema per entrambe i presidi con sommatorie delle relative voci	Si conferma la compilazione di un unico schema per entrambi i presidi distinguendo i singoli costi. Il totale è unico per i due presidi
62	Relativamente a pag. 6 del Capitolato speciale, sez. Caratteristiche minime del Sistema di Automazione Integrato , in cui viene richiesto che il sistema integrato per l'esecuzione in completa automazione dei test di chimica clinica e Immunochimica sia <i>"composto da analizzatori collegati fisicamente e/o logicamente ad un sistema preanalitico, [...]"</i> e che <i>"il fornitore dovrà presentare un elenco dettagliato delle strumentazioni (e relativi fornitori) per le quali sono già attivi e funzionanti sistemi di collegamento fisico e/o funzionale"</i> , si chiede di confermare che per "collegamento logico e/o funzionale" si debba intendere il collegamento informatico	Per il collegamento logico si intende il collegamento informatico; il collegamento "funzionale" richiama un diverso tipo di collegamento
63	Relativamente ai seguenti punti del Capitolato Speciale: a) pag. 7, paragrafo 1.3 - Specifiche tecniche del sistema per chimica clinica-immunometria-proteine specifiche , sub Caratteristiche minime , 4° punto (Az. Osp. Padova) e pag. 8, sub Caratteristiche minime sistema automatizzato per laboratori satellite	Si specifica che la soglia minima di reagenti offerti (e non analiti) pronti all'uso è quella presente nella griglia di valutazione della qualità (80%)

UOC Provveditorato, Economato e Gestione della Logistica - Direttore: Dott.ssa Luisa Bissoli

Responsabile del procedimento: Dott.ssa Luisa Bissoli

Istruttoria: Michela Zannini - Sezione: Gare Beni di consumo

Tel. 049/8216085 – E-mail: michela.zannini@aopd.veneto.it

Orario di apertura: da lunedì a giovedì dalle 8:00 alle 17:00, venerdì dalle 8:00 alle 14:00. Le ditte si ricevono su appuntamento

	<p>IOV, "reagenti liquidi, pronti all'uso, senza alcun intervento di preparazione del reagente da parte dell'operatore la cui attività deve essere limitata al solo caricamento on-board";</p> <p>b) pag. 8, paragrafo 1.4 - Caratteristiche minime dei reagenti per chimica clinica-immunometria-proteine specifiche, 1° punto: "reagenti (mono e bireattivo) liquidi pronti all'uso per almeno il 95% dei metodi (intervento dell'operatore solo per il caricamento dei reagenti sulla strumentazione)";</p> <p>c) pag. 8, paragrafo 1.4 - Caratteristiche minime dei reagenti per chimica clinica-immunometria-proteine specifiche punto J: "[...] la stabilità a bordo dei reagenti dopo ricostituzione, [...]";</p> <p>Dato il mancato allineamento di queste tre previsioni, si chiede di confermare che il 95% degli Analiti offerti debbano essere pronti all'uso.</p>							
64	<p>Relativamente a quanto ripostato a pag. 26 del Capitolato Speciale, griglia Criteri di valutazione della qualità, sub Specifiche tecniche:</p> <table border="1" data-bbox="204 958 786 1317"> <thead> <tr> <th data-bbox="204 958 496 1059">Criteri di valutazione della qualità*</th> <th data-bbox="496 958 786 1059">Punteggio massimo</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="204 1059 496 1126">Specifiche tecniche totale punti 10</td> <td data-bbox="496 1059 786 1126"></td> </tr> <tr> <td data-bbox="204 1126 496 1317">Reagenti e calibratori liquidi pronti all'uso Tutti: fino a punti 3 80%: fino a punti 1</td> <td data-bbox="496 1126 786 1317">3</td> </tr> </tbody> </table> <p>avuto riguardo alla formulazione delle caratteristiche di minima, si chiede di confermare che il 95% degli Analiti offerti debbano essere pronti all'uso e, conseguentemente, che l'indicazione dell'80% sia un refuso e che l'attribuzione del punteggio avverrà proporzionalmente alla percentuale degli analiti offerti, con soglia minima del 95%.</p>	Criteri di valutazione della qualità*	Punteggio massimo	Specifiche tecniche totale punti 10		Reagenti e calibratori liquidi pronti all'uso Tutti: fino a punti 3 80%: fino a punti 1	3	<p>Il termine "analita" significa "misurando" e come tale non può essere pronto all'uso. Si specifica quindi che la soglia minima di reagenti offerti (e non analiti) pronti all'uso è quella presente nella griglia di valutazione.</p> <p>In particolare il punteggio verrà così attribuito: -Reagenti pronti all'uso dal 95% al 100% - punti 3 -Reagenti pronti all'uso dal 80% al 94% - punti 1</p>
Criteri di valutazione della qualità*	Punteggio massimo							
Specifiche tecniche totale punti 10								
Reagenti e calibratori liquidi pronti all'uso Tutti: fino a punti 3 80%: fino a punti 1	3							
65	<p>In riferimento al Capitolato Speciale, pag. 25, griglia Criteri di valutazione della qualità, sub Soluzione progettuale dell'automazione:</p> <table border="1" data-bbox="204 1742 786 1901"> <thead> <tr> <th data-bbox="204 1742 496 1843">Criteri di valutazione della qualità*</th> <th data-bbox="496 1742 786 1843">Punteggio massimo</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="204 1843 496 1901">Soluzione organizzativa</td> <td data-bbox="496 1843 786 1901"></td> </tr> </tbody> </table>	Criteri di valutazione della qualità*	Punteggio massimo	Soluzione organizzativa		<p>I punteggi indicati nel quesito non sono conformi a quanto pubblicato in gara. Si precisa che per questo criterio il punteggio massimo attribuibile è pari a 2</p>		
Criteri di valutazione della qualità*	Punteggio massimo							
Soluzione organizzativa								

UOC Provveditorato, Economato e Gestione della Logistica - Direttore: Dott.ssa Luisa Bissoli

Responsabile del procedimento: Dott.ssa Luisa Bissoli

Istruttoria: Michela Zannini - Sezione: Gare Beni di consumo

Tel. 049/8216085 – E-mail: michela.zannini@aopd.veneto.it

Orario di apertura: da lunedì a giovedì dalle 8:00 alle 17:00, venerdì dalle 8:00 alle 14:00. Le ditte si ricevono su appuntamento

	<p>FTE necessari alla gestione della fase preanalitica rispetto all'attuale (n=8) e tipologia e numerosità di attività manuali necessarie; fino a punti 2</p>	3	
	<p>Si chiede di confermare che il parametro "fino a punti due" sia un refuso e che il punteggio massimo attribuibile è 3 punti</p>		
66	<p>Relativamente al Capitolato Speciale, pag 5, in cui viene richiesto che: "[...]le ditte concorrenti ai lotti n. 2 e 3 dovranno prevedere nella loro offerta la disponibilità a corrispondere la quota prevista per l'allacciamento comprensiva di costi hardware e software, relativa manutenzione per un importo massimo di € 35.000", si chiede di confermare che tale importo sia da considerarsi canone annuale</p>		No, non si conferma
67	<p>Si chiede di indicare posizione e dati di targa del punto di connessione dell'impianto elettrico (ovvero quadro elettrico di piano o di zona) dal quale derivare l'alimentazione per le nuove installazioni.</p>		<p>Le apparecchiature dovranno essere alimentate in continuità assoluta dal quadro denominato Q.55/+1.5.05: il sezionamento generale del quadro è costituita da sezionatore da 4x100A.</p> <p>In adiacenza è inoltre presente il quadro Q.55/+1.5.02: la protezione generale della sezione privilegiata di tale quadro è costituita da un interruttore MGTD 4x63A.</p> <p>Non si ritiene opportuno collegare apparecchiature alla sezione normale. La posizione dei quadri elettrici è reperibile nella planimetrie allegate.</p>
68	<p>Si chiede di conoscere le potenze disponibili per la continuità assoluta (UPS) e la linea privilegiata</p>		<p>L'edificio è dotato di gruppo statico di continuità di potenza totale 120kVA con autonomia minima di 60min. Attualmente la percentuale di carico media è del 65%. Vedi Q67</p>
69	<p>Si richiede di indicare la posizione, disponibilità interna e categoria di connessione dell'armadio dati più vicino, per eventuali altre connessioni da realizzare per le nuove installazioni</p>		<p>L'impianto dati/fonia è attualmente in categoria 5E non schermato. La disponibilità di spazio dell'armadio dati di reparto dovrà essere verificata dal progettista.</p>
70	<p>Considerate le dimensioni ed i pesi dei nuovi sistemi e del sistema di automazione da installare, si richiede una stratigrafia del solaio per verifica strutturale dei carichi o, in alternativa, si richiede di poter consultare l'ultima analisi strutturale effettuata.</p>		<p>Vedi allegati in cartella 01_ARCHITETTONICO/Cementi Armati</p>
71	<p>Si richiede la possibilità di collegarsi all'impianto aria compressa a 8 bar esistente e, qualora ciò non fosse possibile, si chiede di indicare la posizione idonea per l'installazione dei compressori per la produzione di aria compressa; si specifica che il locale e/o la zona</p>		<p>L'impianto di aria compressa è disponibile al piano in più punti. E' onere del progettista verificare il reale consumo orario e la necessità di ulteriori compressori.</p>

UOC Provveditorato, Economato e Gestione della Logistica - Direttore: Dott.ssa Luisa Bissoli

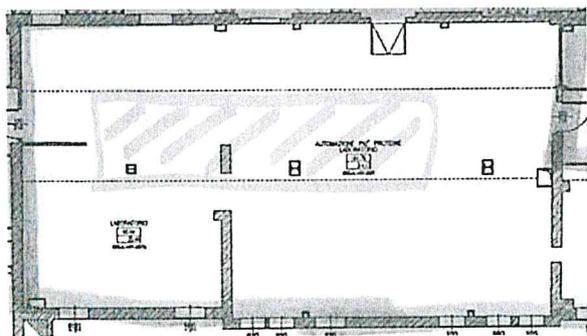
Responsabile del procedimento: Dott.ssa Luisa Bissoli

Istruttoria: Michela Zannini - Sezione: Gare Beni di consumo

Tel. 049/8216085 – E-mail: michela.zannini@aopd.veneto.it

Orario di apertura: da lunedì a giovedì dalle 8:00 alle 17:00, venerdì dalle 8:00 alle 14:00. Le ditte si ricevono su appuntamento

	dovrà essere accessibile con facilità per la manutenzione	
72	Si richiede la possibilità di collegarsi all'impianto acqua deionizzata centralizzato esistente ubicato al piano interrato e, qualora ciò non fosse possibile, si chiede di indicare la posizione idonea (possibilmente nelle immediate vicinanze del laboratorio) per l'installazione dei deionizzatori	Vedi allegato in cartella 02_IMP MECCANICI
73	Si chiede di rendere disponibile la planimetria del laboratorio in formato DWG, le planimetrie relative al piano di emergenza per i locali oggetto dell'intervento e le tavole as-built degli impianti dell'area oggetto dell'intervento	Vedi allegati in cartella 01_ARCHITETTONICO
74	Si richiede di indicare la rete di distribuzione degli scarichi speciali e i punti di consegna presenti nel locale oggetto di intervento	Esistono scarichi speciali nella zona Ematologia che vengono convogliati in appositi serbatoi a quota campagna. Vedi allegato in cartella 02_IMP MECCANICI
75	Si richiede la possibilità, previa opportuna chiusura del foro esistente e verifiche strutturali, di realizzare un passaggio di circa 80 cm in larghezza e 120 cm in altezza nella parete divisoria tra i due locali oggetto dell'intervento (parete tra l'attuale preanalitica ed il corelab) o, in alternativa, di allargare fino a terra quello già esistente	Vedi Q15
76	Si chiede di definire l'area di cantiere interna e di indicare eventuali zone di stoccaggio temporaneo dei materiali e le aree esterne per il deposito delle attrezzature, dei materiali e dei mezzi.	Spazi attualmente non disponibili. Eventualmente verranno definiti alla conclusione del contratto
77	In caso di aggiudicazione indicare se necessaria la stesura di un progetto esecutivo da far validare alla stazione appaltante	Si
78	Al fine di proporre una soluzione che sfrutti lo spazio in maniera efficace, si richiede di conoscere l'altezza massima da poter sfruttare nel tratto interessato dalla controsoffittatura centrale evidenziato in figura, intendendo lo spazio sopra il controsoffitto	Il tratto della contro soffittatura indicata nella figura non può essere interessata dai lavori in quanto lo spazio è già occupato da impianti meccanici, aeraulici e elettrici.



UOC Provveditorato, Economato e Gestione della Logistica - Direttore: Dott.ssa Luisa Bissoli

Responsabile del procedimento: Dott.ssa Luisa Bissoli

Istruttoria: Michela Zannini - Sezione: Gare Beni di consumo

Tel. 049/8216085 – E-mail: michela.zannini@aopd.veneto.it

Orario di apertura: da lunedì a giovedì dalle 8:00 alle 17:00, venerdì dalle 8:00 alle 14:00. Le ditte si ricevono su appuntamento

79	<p>Relativamente alla seguente richiesta del capitolato speciale: "Le soluzioni progettuali dovranno assicurare il raggiungimento dei seguenti obiettivi: - Integrazione fra sistema di trasporto con posta pneumatica (Swissellog) e stazione preanalitica", non essendo stato possibile verificare durante il sopralluogo tecnico il posizionamento e funzionamento di tale sistema di posta pneumatica, si chiede di conoscere il dettaglio dell'installazione, gli spazi occupati, le modalità operative della stazione di ricezione della stessa, al fine di poter provvedere all'integrazione con il sistema di automazione</p>	<p>Si allega alla presente la stazione di posta pneumatica che sarà installata presso al secondo piano del laboratorio di analisi e precisamente n. 2 stazioni eguali appaiate una in back-up all'altra. Vedi allegato in cartella 04_POSTA PNEUMATICA</p>
80	<p>In riferimento al Capitolato Speciale, paragrafo "Specifiche Tecniche, destinazione d'uso ed esigenze funzionali", a pag. 5 è scritto: "Considerato che la responsabilità del collegamento alle attrezzature relative ai lotti n. 2 e 3 sarà della ditta aggiudicataria del lotto n. 1, le ditte concorrenti ai lotti 2 e 3 dovranno prevedere nella loro offerta la disponibilità a corrispondere la quota prevista per l'allacciamento comprensiva di costi hardware e software relativa manutenzione per un importo massimo di € 35.000." Si chiede di confermare che la somma di 35000 euro è da considerarsi complessiva quali oneri di allacciamento, compresa la manutenzione per tutto il periodo della fornitura.</p>	<p>Si, si conferma</p>
81	<p>In riferimento al Capitolato Speciale, Lotto 3, a pag.14 è scritto: "Per tutti i test previsti in Tabella 3, dovranno essere offerti materiali per il controllo di qualità del produttore (almeno 2 livelli di concentrazioni) nelle quantità necessarie ad effettuare la verifica delle calibrazioni, come previsto dalla norma ISO 15189." Si chiede di confermare che la verifica della calibrazione va eseguita esclusivamente subito dopo l'esecuzione della nuova calibrazione e non quotidianamente.</p>	<p>La calibrazione, e relativa verifica, viene eseguita al cambio lotto reagenti, quando necessario in seguito a valutazione dei risultati del CQI e/o della VEQ o in seguito ad interventi tecnici che la richiedano.</p>
82	<p>In riferimento al Capitolato Speciale, Lotto 3, a pag.14 è scritto: "LAC: i reattivi devono prevedere due test di screening basati su principi differenti e relativi test di conferma per la ricerca dell'anticorpo lupico. La sensibilità, che dipende sia dal tipo di attivatore che di fosfolipidi, va dichiarata e documentata." Ad esclusione del test D-dimero, per tutti gli altri parametri della coagulazione, le caratteristiche di sensibilità e specificità risultano essere NON applicabili in quanto non sussistono elementi relativi sia alla natura predittiva dei test stessi (negativa o positiva) e sia d'esclusione. Essendo il LAC costantemente inserito in VEQ</p>	<p>Dovranno essere riportati dati di sensibilità del reattivo di screening quali risultano da lavori scientifici o survey di VEQ.</p>

UOC Provveditorato, Economato e Gestione della Logistica - Direttore: Dott.ssa Luisa Bissoli

Responsabile del procedimento: Dott.ssa Luisa Bissoli

Istruttoria: Michela Zannini - Sezione: Gare Beni di consumo

Tel. 049/8216085 – E-mail: michela.zannini@aopd.veneto.it

Orario di apertura: da lunedì a giovedì dalle 8:00 alle 17:00, venerdì dalle 8:00 alle 14:00. Le ditte si ricevono su appuntamento

	<p>Internazionali quali UK-NEQAS si chiede conferma che si possa estrapolare dalle ultime Survey come vi sia un allineamento tra i vari metodi e anche una concordanza sul significato diagnostico di tali test, qualora i campioni circolati e verificati provengano da situazioni cliniche già identificate in precedenza.</p>	
83	<p>In riferimento al Capitolato Speciale, Lotto 3, a pag.15 è scritto: "Reagenti per la determinazione dei Fattori XII, XI, X, IX, VIII, VII, V, II con metodo coagulativo. La sensibilità al deficit di fattore va dichiarata e documentata." Ad esclusione del test D-dimero, per tutti gli altri parametri della coagulazione le caratteristiche di sensibilità e specificità risultano essere NON applicabili in quanto non sussistono elementi relativi sia alla natura predittiva dei test stessi (negativa o positiva) e sia d'esclusione. Essendo il dosaggio dei fattori costantemente inserito in VEQ Internazionali quali UK-NEQAS si chiede conferma che si possano estrapolare dalle ultime Survey come vi sia un allineamento tra i vari metodi e anche una concordanza sul significato diagnostico di tali test, qualora i campioni circolati e verificati provengano da situazioni cliniche già identificate in precedenza.</p>	<p>Si ritiene sia stato frainteso il significato del termine "sensibilità" che non è quella diagnostica. Per la stima della sensibilità si fa riferimento al documento CLSI One-Stage Prothrombin Time (PT) Test and Activated Partial Thromboplastin Time (APTT) Test; Approved Guideline—Second Edition A47-A2 pag.13 "10.8 Factor Sensitivity The sensitivity of the APTT to clinically significant factor levels is defined as the level of factor activity at which the APTT test result rises above the upper limit of the established reference interval. The value of an APTT reagent used in screening for coagulation factor deficiencies depends on its ability to give abnormal results when factor levels are abnormal at a clinically significant level. 10.8.1 Determining Factor Sensitivity A factor sensitivity study can be used to demonstrate the APTT reagent response to factor levels. APTT determinations are performed on plasma samples containing 100% to <1% of the single factor in question, and the results are compared to the established reference interval. Dilutions are prepared by mixing assayed NPP or assayed reference plasma (preferably frozen) with the appropriate factor-deficient plasma. The APTT value of the 100% sample should have a clotting time close to the mean of the reference range. The APTT values (Y-axis) in seconds for each dilution are plotted vs percent activity of the factor (X-axis) on log-log graph paper. A line is drawn from the upper limit of the APTT reference interval until it meets with the line on the graph. The sensitivity of the reagent to the factor is the percent activity corresponding to the APTT result at the upper limit of the reference interval. This value should be considered an estimate and should not be considered absolute, because of variables in the materials used. Data related to this could be available from the manufacturer and published studies, or may be obtained by local assessment. "</p>
84	<p>In riferimento al Capitolato Speciale, Lotto 3, a pag.15 è scritto: "Dovranno essere inoltre forniti i materiali per la verifica della procedura analitica stimando una necessità di esecuzione di circa 250 campioni per strumento e per analita in accordo a quanto previsto nella norma ISO 15189." Verificato che la norma ISO 15189, non indica la numerosità dei test minimi per la verifica della procedura analitica, si chiede, vista l'esigua numerosità annua di alcuni test (vedi Fattori della coagulazione) di ridurre a 100, per i test di routine (PT, APTT, AT, DD, FIB), e a 20 per tutti gli altri test la numerosità delle prove da effettuare e relativo materiale da fornire, per un singolo strumento (per ugual tipologia di strumento).</p>	<p>La numerosità di 250 campioni va considerata per ogni test e per ogni strumento</p>
85	<p>In riferimento al Capitolato Speciale, Lotto 3, a pag.15 sono richiesti 50 test PTS essendo le soluzioni strumentali possibili, per quanto è di nostra conoscenza ad oggi, forzatamente di aziende terze rispetto agli offerenti, e necessariamente isolate dall'automazione</p>	<p>Se PTS fa riferimento a test di aggregazione piastrinica potranno essere offerte altre strumentazioni se l'esame non fosse disponibile sugli strumenti offerti per gli esami coagulativi. La verifica della procedura analitica potrà essere effettuata con sistemi alternativi.</p>

UOC Provveditorato, Economato e Gestione della Logistica - Direttore: Dott.ssa Luisa Bissoli

Responsabile del procedimento: Dott.ssa Luisa Bissoli
Istruttoria: Michela Zannini - Sezione: Gare Beni di consumo
Tel. 049/8216085 – E-mail: michela.zannini@aopd.veneto.it

Orario di apertura: da lunedì a giovedì dalle 8:00 alle 17:00, venerdì dalle 8:00 alle 14:00. Le ditte si ricevono su appuntamento

	<p>richiesta, si chiede la possibilità di valutare lo scorporo dei suddetti test dal lotto 3.</p> <p>Laddove l'ente non preveda lo scorporo si prega di confermare che per questo test non sono necessari i materiali per la verifica della procedura analitica in accordo con quanto previsto nella norma ISO 15189.</p>	
86	<p>In riferimento al Capitolato Speciale, Lotto 3 - "Criteri di valutazione della qualità" - pag.29 è scritto: "Presenza nei reagenti di bloccanti per anticorpi eterofili e/o altre modalità di valutazione delle interferenze."</p> <p>Si chiede di confermare che la presenza nei reagenti di bloccanti per anticorpi eterofili e/o altre modalità di valutazione delle interferenze sia relativa al solo test DDimero.</p>	<p>No, vanno esplicitate le modalità di valutazione delle interferenze nel loro insieme e quindi anche per altri test coagulativi oltre al D-Dimero</p>
87	<p>In riferimento al Capitolato Speciale, Lotto 3 - "Criteri di valutazione della qualità" - pag.28, è richiesto:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Layout e spazi di ingombro: punteggio maggiore alle soluzioni di minor ingombro: fino a punti 3 <p>E poi:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Impatto ambientale. Parametri considerati: minimo spazio di ingombro del sistema analitico con ottimizzazione degli spazi lavorativi: fino a punti 3 <p>Si chiede di confermare che la replica della stessa caratteristica in due criteri di valutazione della qualità distinti sia un refuso e di conseguenza, si chiede di correggere la griglia di valutazione.</p>	<p>Cfr risposta al quesito 34</p> <p>Vista la presenza di due criteri analoghi, i 6 punti verranno assegnati al criterio "Impatto ambientale"</p>
88	<p>In riferimento alla Tabella Esami lotto 3: si porta conoscenza che nella tabella citata, manca il test P-Fattore X.</p> <p>Si chiede di confermare che tale test non viene eseguito o al contrario si chiede di indicare il numero di dosaggi annui.</p>	<p>Le richieste annue di Fattore X ammontano a 70.</p>
89	<p>In riferimento alla Tabella Esami lotto 3: è indicato il test LAC.</p> <p>Si chiede di indicare come vadano distribuiti i test del LAC.</p>	<p>Valutazione annuale di 2800 test richiesti: 2800 test di screening e 30% test di conferma (840).</p>
90	<p>In riferimento al Capitolato Speciale, Lotto 3, a pag.14 è scritto: " Il numero di determinazioni riportato rappresenta i test refertati: le quantità di materiali offerte dovranno pertanto prevedere in aggiunta, i materiali necessari all'esecuzione dei controlli di qualità, delle calibrazioni..."</p> <p>Si chiede di confermare che si debbano fornire solamente i materiali necessari all'esecuzione dei controlli di qualità interni (reagenti e</p>	<p>Per quanto riguarda i test coagulativi di base in regime di routine sono previste 2 determinazioni di CQI al giorno.</p> <p>Per i test coagulativi di base in urgenza sono previste 3 determinazioni di CQI al giorno.</p> <p>LAC, Proteina C, S APCR vengono determinate <i>quotidianamente</i>.</p> <p>Fattore V in urgenza viene determinato <i>quotidianamente</i>.</p> <p>Fattore VIII in urgenza viene determinato <i>su richiesta</i>.</p> <p>Fattore V e VIII in regime di routine viene determinato</p>

UOC Provveditorato, Economato e Gestione della Logistica - Direttore: Dott.ssa Luisa Bissoli

Responsabile del procedimento: Dott.ssa Luisa Bissoli

Istruttoria: Michela Zannini - Sezione: Gare Beni di consumo

Tel. 049/8216085 – E-mail: michela.zannini@aopd.veneto.it

Orario di apertura: da lunedì a giovedì dalle 8:00 alle 17:00, venerdì dalle 8:00 alle 14:00. Le ditte si ricevono su appuntamento

	consumabili) e non i CQI stessi. Inoltre, per poter calcolare la corretta quantità di materiale necessaria, si chiede all'ente di indicare le sedute analitiche per ogni test eseguito.	<i>settimanalmente.</i> Fattore VII la determinazione <i>quindicinale</i> è legata al numero di richieste annue così come la determinazione <i>mensile</i> dei restanti fattori.
91	Capitolato Speciale pag. 30 "Documentazione tecnica da richiedere alle ditte concorrenti" viene riportato: Documentazione tecnica 1, è necessario allegare i documenti di seguito elencati non integrabili in fase successiva di gara, firmati digitalmente: - Criteri di valutazione Per ogni voce della tabella dei criteri qualitativi sopra riportati: - un documento, che contenga una dichiarazione relativa alle caratteristiche dell'offerta presentata e che consenta di individuare i pregi ed i benefici e i principi progettuali del prodotto offerto rispetto allo specifico parametro di valutazione. - Ciascun documento dovrà essere sottoscritto dal legale rappresentante e reso ai sensi del 445/2000 - Ciascun documento non dovrà superare le 3 facciate in formato A4, carattere Arial 11, interlinea singola. Si chiede se sia possibile <ul style="list-style-type: none"> • produrre, in riferimento al paragrafo sopra, un unico documento riportante le risposte alle voci dei criteri di valutazione rispettando il numero di facciate di ognuna e la formattazione richiesta allegare una sola carta d'identità ai fini della 445/2000 	Si conferma la possibilità di effettuare una relazione/documento unico distinguendo in singoli capitoli la descrizione delle caratteristiche attinenti ciascun criterio di valutazione nei limiti della formattazione specificata nel Capitolato Speciale. La relazione/documento dovrà essere sottoscritto come richiesto.
92	Si chiede la possibilità di avere le planimetrie dei locali in formato DWG	Vedi Q21
93	STRUTTURE Si chiedono la capacità portante e gli schemi dei solai. Si chiedono inoltre le sezioni di eventuali travi e dei pilastri.	Vedi Q70
94	Impianti meccanici nuova automazione Impianto idrico sanitario: Si chiede la posizione, i diametri, la pressione disponibile dell'acqua fredda, calda, ricircolo sanitaria esistenti, per l'alimentazione delle nuove apparecchiature	L'impianto è alimentato da autoclave con pompe tarate a 3,7 bar posizionate in centrale piano seminterrato (quota +0,00 m). Vedi allegato in cartella 02_IMP MECCANICI
95	Impianti meccanici nuova automazione Impianto scarichi: Si chiede la posizione e i diametri delle tubazioni dell'impianto scarichi esistenti per lo scarico delle nuove apparecchiature. Si chiede quale tipologia di scarico siano esistenti e dove vadano a confluire. Ad esempio scarico acque nere, acque saponate, reflui di laboratorio. In particolare per questi ultimi si chiede se esista un serbatoio di raccolta e la relativa posizione o se le apparecchiature esistenti scarichino sulla rete	Vedi Q74

UOC Provveditorato, Economato e Gestione della Logistica - Direttore: Dott.ssa Luisa Bissoli

Responsabile del procedimento: Dott.ssa Luisa Bissoli

Istruttoria: Michela Zannini - Sezione: Gare Beni di consumo

Tel. 049/8216085 – E-mail: michela.zannini@aopd.veneto.it

Orario di apertura: da lunedì a giovedì dalle 8:00 alle 17:00, venerdì dalle 8:00 alle 14:00. Le ditte si ricevono su appuntamento

	acque nere.	
96	Impianti meccanici nuova automazione Impianto aeraulico: Si chiedono i dati principali dell'impianto aeraulico esistente, come ad esempio la portata alle singole bocchette, da quale unità di trattamento aria siano alimentate, se si tratta di un impianto ad aria primaria od un impianto a tutt'aria, le temperature di uscita dell'aria in estate ed in inverno.	Vedi allegato in cartella 02_IMP MECCANICI
97	Impianti meccanici nuova automazione Impianto di climatizzazione: Si chiede conferma che l'attuale impianto di climatizzazione sia insufficiente ad ottenere in fase estiva un confort ottimale. In caso affermativo si chiede se siano presenti fluidi termovettori dai quali derivarsi per il raffrescamento estivo e le relative caratteristiche, quali: diametro, posizione, potenza disponibile, temperatura di mandata e ritorno	L'attuale impianto di climatizzazione, costituito da ricambio dell'aria, venticonvettori e, localmente, split, è sufficiente alle condizioni operative attuali. L'eventuale integrazione dell'impianto di climatizzazione dovrà tener conto del carico termico eventualmente prodotto dalle nuove apparecchiature.
98	Impianti meccanici nuova automazione Alimentazione ridondante: Vi sono richieste specifiche da parte della Committenza in merito all'alimentazione di alcuni strumenti? Vedasi: alimentazione ridondata acqua demineralizzata	E' onere del progettista verificare, con opportuna indagine e valutazione del rischio, eventuali ridondanze.
99	Impianti meccanici nuova automazione Percorsi a pavimento: Si richiede se nei locali previsti per la nuova automazione è possibile realizzare delle tracce a pavimento: - per alimentazione degli strumenti; - per l'alimentazione del track	E' presente nei locali il pavimento galleggiante che offre massima libertà di manovra per l'alimentazione dei macchinari.
100	Impianti meccanici nuova automazione Impianto di regolazione e supervisione: Si chiede la marca dell'impianto di regolazione e supervisione esistente. Si chiede se la Committenza vuole che eventuali nuovi impianti autonomi di climatizzazione siano da visualizzare nell'impianto di supervisione esistente	La marca dell'impianto di regolazione e supervisione è Johnson Controls. Ovviamente, eventuali nuovi impianti autonomi di climatizzazione devono essere visualizzabili nell'impianto di supervisione esistente.
101	Impianti meccanici Impianto idrico sanitario: Si chiede la posizione, i diametri, la pressione disponibile dell'acqua fredda, calda, ricircolo sanitaria esistenti, per l'alimentazione delle nuove apparecchiature	Vedi Q94
102	Impianti meccanici Impianto scarichi: Si chiede la posizione e i diametri delle tubazioni dell'impianto scarichi esistenti per lo scarico delle nuove apparecchiature. Si chiede quale tipologia di scarico siano esistenti e dove vadano a confluire. Ad esempio scarico acque nere, acque saponate, reflui di laboratorio. In particolare per questi ultimi si chiede se esista un serbatoio di	Vedi Q95

UOC Provveditorato, Economato e Gestione della Logistica - Direttore: Dott.ssa Luisa Bissoli

Responsabile del procedimento: Dott.ssa Luisa Bissoli

Istruttoria: Michela Zannini - Sezione: Gare Beni di consumo

Tel. 049/8216085 – E-mail: michela.zannini@aopd.veneto.it

Orario di apertura: da lunedì a giovedì dalle 8:00 alle 17:00, venerdì dalle 8:00 alle 14:00. Le ditte si ricevono su appuntamento

	raccolta e la relativa posizione o se le apparecchiature esistenti scarichino sulla rete acque nere	
103	Impianti meccanici Impianto aeraulico: Allo stato attuale non risulta presente un impianto aeraulico per il ricambio dell'aria. Vi sono richieste specifiche da parte della Committenza in merito ad un nuovo impianto ad aria primaria per il rinnovo dell'aria?	Vedi Q96
104	Impianti meccanici Impianto di climatizzazione: Si chiede conferma che l'attuale impianto di climatizzazione sia insufficiente ad ottenere in fase estiva un confort ottimale. In caso affermativo si chiede se siano presenti fluidi termovettori dai quali derivarsi per il raffrescamento estivo e le relative caratteristiche, quali: diametro, posizione, potenza disponibile, temperatura di mandata e ritorno	Vedi Q97
105	Impianti meccanici Alimentazione ridondante: Vi sono richieste specifiche da parte della Committenza in merito all'alimentazione di alcuni strumenti? Vedasi: alimentazione ridondata acqua demineralizzata	Vedi Q98
106	Impianti meccanici Percorsi a pavimento: Si richiede se nei locali previsti per la nuova automazione è possibile realizzare delle tracce a pavimento: per alimentazione degli strumenti	Vedi Q99
107	Impianti meccanici Impianto di regolazione e supervisione: Si chiede la marca dell'impianto di regolazione e supervisione esistente. Si chiede se la Committenza vuole che eventuali nuovi impianti autonomi di climatizzazione siano da visualizzare nell'impianto di supervisione esistente	Vedi Q100
108	IMPIANTI ELETTRICI Alimentazione elettrica nuova automazione Si richiede la disponibilità di potenza elettrica (kW) per la sezione N (normale)/sezione GE (privilegiata) e CA (Continuità Assoluta), relativamente ai quadri di zona/quadri di piano destinati all'alimentazione della nuova automazione (strumenti e track).	Vedi Q67
109	Alimentazione elettrica nuova automazione Alimentazione ridondante: Vi sono richieste specifiche da parte della Committenza in merito all'alimentazione di alcuni strumenti? Vedasi: - alimentazione ridondata da UPS; - autonomie prolungate di funzionamento da UPS (ovvero autonomie superiori a 10/15 min.)	Vedi Q68 E' lasciato al progettista la verifica sulla necessità di proporre sistemi di ridondanza delle alimentazioni locali. In tal caso la manutenzione e gestione delle apparecchiature di riserva locali dovrà essere integrata nei contratti di manutenzione della apparecchiature da

UOC Provveditorato, Economato e Gestione della Logistica - Direttore: Dott.ssa Luisa Bissoli

Responsabile del procedimento: Dott.ssa Luisa Bissoli

Istruttoria: Michela Zannini - Sezione: Gare Beni di consumo

Tel. 049/8216085 – E-mail: michela.zannini@aopd.veneto.it

Orario di apertura: da lunedì a giovedì dalle 8:00 alle 17:00, venerdì dalle 8:00 alle 14:00. Le ditte si ricevono su appuntamento

		laboratorio offerte..
110	Alimentazione elettrica nuova automazione Percorsi a pavimento: Si richiede se nei locali previsti per la nuova automazione è possibile realizzare delle tracce a pavimento: - per alimentazione degli strumenti; - per l'alimentazione del track	Vedi Q99
111	Alimentazione elettrica nuova automazione Impianto dati fonia: Si richiede la tipologia dell'impianto di cablaggio esistente per le zone oggetto di intervento. Cablaggio cat. 6, cat 6A? Cablaggio di tipo NON schermato o di tipo schermato?	Vedi Q69
112	Alimentazione elettrica nuovo spoke Si richiede la disponibilità di potenza elettrica (kW) per la sezione N (normale)/sezione GE (privilegiata) e CA (Continuità Assoluta), relativamente ai quadri di zona/quadri di piano destinati all'alimentazione della nuova strumentazione	Vedi Q67
113	Alimentazione elettrica nuovo spoke Impianto dati fonia: Si richiede la tipologia dell'impianto di cablaggio esistente per la zona oggetto di intervento. Cablaggio cat. 6, cat 6A? Cablaggio di tipo NON schermato o di tipo schermato?	Vedi Q69
114	Relativamente allo spazio messo a disposizione in piattaforma, pari a 300 Mb (suddiviso in 3 slot da 100 Mb ciascuno) che risulta essere insufficiente a fronte di tutta la documentazione da voi richiesta (compreso tavole di progetto, istruzioni per l'uso, ecc.), siamo a richiedere l'ampliamento dello spazio per l'upload della documentazione tecnica di almeno altri 200 Mb	Qualora lo spazio a disposizione in piattaforma fosse insufficiente si consente di far pervenire all'ufficio protocollo dell'Azienda Ospedale-Università Padova, via Giustiniani 1 – Padova, in busta chiusa e sigillata, riportante mittente ed oggetto della gara, entro la data di scadenza della stessa, un CD contenente le informazioni ad integrazione di quanto non è possibile riportare in modo sufficiente ed esaustivo nella piattaforma Sintel. Nella piattaforma Sintel però, dovranno essere caricati per ciascun documento richiesto nella documentazione di gara le informazioni essenziali. Nella prima seduta pubblica verrà preso atto della presenza di un eventuale CD che dovrà pervenire ad esclusivo rischio del mittente.
115	Relativamente alla tabella 1B Laboratorio presso IOV e nello specifico per il parametro "Bilirubina Totale e frazionata" vengono indicati 20.000 test, si chiede di specificare se si intendono 20.000 test per Bilirubina Totale e 20.000 test per Bilirubina frazionata oppure 10.000 test per Bilirubina Totale e 10.000 test per Bilirubina frazionata oppure 20.000 test solo per il test Bilirubina Totale.	Bilirubina totale 20.000 test/anno Bilirubina frazionata 20.000 test/anno
116	In riferimento agli Aspetti generali e all'architettura informatica, nella sezione	Non si formula alcuna risposta

UOC Provveditorato, Economato e Gestione della Logistica - Direttore: Dott.ssa Luisa Bissoli

Responsabile del procedimento: Dott.ssa Luisa Bissoli

Istruttoria: Michela Zannini - Sezione: Gare Beni di consumo

Tel. 049/8216085 – E-mail: michela.zannini@aopd.veneto.it

Orario di apertura: da lunedì a giovedì dalle 8:00 alle 17:00, venerdì dalle 8:00 alle 14:00. Le ditte si ricevono su appuntamento

	<p>caratteristiche essenziali si fa riferimento all'utilizzo di un motore Database commerciale in linea con le direttive Aziendali (Oracle, MySQL, SQL Server). La soluzione proposta da utilizza il Database commerciale</p>	
117	<p>Al punto 2 del Disciplinare di Gara viene richiesto documento di garanzia provvisoria con la sottoscrizione della garanzia deve essere apposta in calce con sigla, timbro e generalità del sottoscrittore indicando la qualifica che attesti i poteri di firma. Si chiede di confermare la possibilità di inviare lo stesso in formato .P7M sottoscritto digitalmente.</p>	<p>Si conferma che la documentazione dovrà essere firmata nelle forme previste dai documenti di gara</p>
118	<p>Rif. Disciplinare di gara ART. 2 MODALITA' DI PRESENTAZIONE DELL'OFFERTA 2) Documento di Gara Unico Europeo (DGUE - Allegato B) - Capacità economica e finanziaria – Parte IV Lett.B punto n. 2A Si chiede di voler confermare che a comprova del suddetto requisito al punto 2a si debba dichiarare il triennio 2016/2017/2018 come fatturato annuo specifico</p>	<p>Si conferma</p>
119	<p>Rif. Disciplinare di gara ART. 2 MODALITA' DI PRESENTAZIONE DELL'OFFERTA 2) Documento di Gara Unico Europeo (DGUE - Allegato B) - Capacità tecniche e professionali – Parte IV Lett. C punto n. 12 Si chiede di confermare che i "certificati" richiesti al punto n. 12 siano le dichiarazioni di conformità CE dei prodotti proposti. In caso affermativo si chiede di voler specificare se tali dichiarazioni debbano essere inserite anche all'interno della documentazione amministrativa</p>	<p>Nel Documento di Gara Unico Europeo viene richiesto di confermare o meno se l'operatore economico può fornire i richiesti certificati..... La certificazione e documentazione relativa ai prodotti proposti va inserita nella documentazione tecnica</p>
120	<p>Rif. Capitolato Speciale - "automazione Lotto 1"– pag.7 Caratteristiche Minime: "Completezza degli analiti" Il capitolato cita "verranno considerate valide le offerte di reagenti che garantiscano l'esecuzione di almeno il 95 % degli analiti rispetto a quelli richiesti nella Tabella 1 A e B allegate al presente Capitolato Speciale". Si chiede di voler confermare che nell'ambito del 5% degli esami richiesti nella Tabella 1A non siano compresi gli analiti annoverati nel pannello di urgenza; si chiede altresì di voler confermare che i test eseguibili in urgenza debbano essere eseguiti su piattaforme analitiche connesse a sistemi di automazione.</p>	<p>Si conferma che dovranno essere forniti tutti i reagenti per i tests in urgenza</p>

UOC Provveditorato, Economato e Gestione della Logistica - Direttore: Dott.ssa Luisa Bissoli

Responsabile del procedimento: Dott.ssa Luisa Bissoli

Istruttoria: Michela Zannini - Sezione: Gare Beni di consumo

Tel. 049/8216085 – E-mail: michela.zannini@aopd.veneto.it

Orario di apertura: da lunedì a giovedì dalle 8:00 alle 17:00, venerdì dalle 8:00 alle 14:00. Le ditte si ricevono su appuntamento

121	Si chiede di esplicitare cosa si intende per "commutabilità dei calibratori agli standard di riferimento" e quali caratteristiche verranno prese in considerazione nella valutazione di questo criterio di valutazione relativo alla Fornitura.	Il requisito va inteso come "tracciabilità dei calibratori agli standard di riferimento" e commutabilità con i campioni dei pazienti. La valutazione di questa caratteristica verrà effettuata in base alla composizione dichiarata (matrice umana), o in base a quanto descritto in letteratura, ad esempio " Vesper HW, Miller WG, Myers GL. Reference materials and commutability. Clin Biochem Rev 2007;28:139-47."
122	In relazione al requisito di minima descritto al paragrafo 1.4 punto b), relativamente ai metodi di misura per gli ormoni della fertilità si chiede quanto segue: L'indicazione dell'epitopo riconosciuto dall'anticorpo fornisce informazioni relativamente alla possibile reattività crociata di quell'anticorpo. Poiché spesso, l'indicazione dell'epitopo riconosciuto dall'anticorpo utilizzato in un reagente, risulta essere una informazione commercialmente riservata e non indicata nella documentazione ufficiale, si chiede di confermare che, qualora questa informazione non fosse disponibile, al suo posto possa essere indicata l'assenza di reattività crociata o la percentuale della stessa verso altri analiti.	Si è accettabile
123	Si chiede di confermare che con il test Albumina urine, si intenda il test Microalbumina.	Si intenda la misura dell'albumina sulle urine e ci si stupisce che un termine desueto come Microalbuminuria venga ancora utilizzato
124	In riferimento ai test Sodio, Potassio e Cloro, nel caso in cui per l'esecuzione degli stessi si utilizzino i medesimi reagenti e materiali di consumo, si chiede di confermare che sia possibile riportare i dati riferiti ai tre dosaggi in corrispondenza di una unica riga nel Vs. modello di offerta economica, Allegato C.	Nel caso, sarà da specificare se siano da moltiplicare per tre i materiali o se siano omnicomprensivi
125	Ai fini della attribuzione del punteggio economico, si chiede di dettagliare come la Stazione Appaltante intenda riparametrare le offerte economiche che presentino una percentuale di Analiti offerti inferiore al 100% rispetto a quelli posti in gara.	Nel caso di offerte non complete di tutti i tipi di analiti richiesti così come previsto nel Capitolato Speciale, il totale delle offerte verrà rideterminato sottraendo allo stesso il costo dei reagenti per l'esecuzione dei test non offerti dalle concorrenti. In concreto verranno comparati e allineati i totali sui costi di reagenti per i test o analiti offerti da tutte le ditte ammesse all'apertura della busta economica
126	In riferimento alla richiesta di "integrazione fra sistema di trasporto con posta pneumatica (Swissellog) e stazione preanalitica", pg. 4 del Capitolato Speciale, si prega di chiarire se la stessa debba essere quotata all'interno dell'offerta economica e, in caso affermativo se vada richiesta quotazione a Swisslog e in quale punto del Vs. Allegato C vada dettagliata (Strumentazione o Servizi).	Si, il collegamento non è di spettanza di Swisslog Sono costi fissi che devono essere allocati tra le spese di investimento o fra i servizi, in relazione all'oggetto
127	In riferimento alla richiesta del capitolato speciale, pag. 8 sub paragrafo 1.4.	Si, ma il documento prodotto a parte ed in allegato dovrà riportare data di emissione ed eventuali revisioni

UOC Provveditorato, Economato e Gestione della Logistica - Direttore: Dott.ssa Luisa Bissoli

Responsabile del procedimento: Dott.ssa Luisa Bissoli

Istruttoria: Michela Zannini - Sezione: Gare Beni di consumo

Tel. 049/8216085 – E-mail: michela.zannini@aopd.veneto.it

Orario di apertura: da lunedì a giovedì dalle 8:00 alle 17:00, venerdì dalle 8:00 alle 14:00. Le ditte si ricevono su appuntamento

	_Caratteristiche minime dei reagenti per chimica clinica – immunometria – proteine specifiche, secondo bullet, viene richiesta la “formulazione, secondo le raccomandazioni internazionali pubblicate dalle società scientifiche competenti in tema di standardizzazione ed in particolare nel foglietto illustrativo dovranno essere prodotte evidenze”, lettera b), si chiede di confermare che le evidenze possano non essere riportate nel foglietto illustrativo.	dovranno essere comunicate in seguito al laboratorio
128	In riferimento alla richiesta del capitolato speciale, pag. 8, sub paragrafo 1.4. _Caratteristiche minime dei reagenti per chimica clinica – immunometria – proteine specifiche, secondo bullet, viene richiesta la “formulazione, secondo le raccomandazioni internazionali pubblicate dalle società scientifiche competenti in tema di standardizzazione ed in particolare nel foglietto illustrativo dovranno essere prodotte evidenze”, lettera b) si chiede conferma che le evidenze della “specificità del metodo di dosaggio che deve permettere il riconoscimento anche delle isoforme anomale (specie per lh) senza reazioni crociate con altri ormoni”, dovranno essere relative alla specificità anticorpale del metodo e che potranno essere eventualmente fornite evidenze di confronto con altri metodi immunometrici	Si, si conferma
129	In riferimento al seguente criterio di valutazione citato a pag. 26 del capitolato speciale: “Canali liberi per eventuale implementazione di nuove metodiche (in particolare per chimica clinica e proteine): fino a punti 3”, si chiede di chiarire se per canali liberi si intenda il numero di posizioni reagente disponibili sugli analizzatori non occupate dai reagenti necessari ad eseguire le determinazioni richieste in gara.	Si
130	In riferimento alla compilazione del Documento di Gara Unico Europeo (DGUE – Allegato B), si prega di confermare che in merito ai punti 1 a “fatturato annuo generale” e 2 a “fatturato annuo specifico”, si possano indicare i fatturati del triennio i cui bilanci siano stati approvati e, di conseguenza, del triennio 2016-2017-2018.	Si conferma
131	In riferimento alla compilazione del Documento di Gara Unico Europeo (DGUE – Allegato B), lettera “C: Capacità tecniche e professionali”, punto 11 “campionatura”, si prega di chiarire come debba essere compilato tale campo in quanto il paragrafo “Campionatura”, pag. 17 del Capitolato Tecnico, parla di visione e non di campionatura	Trattasi di refuso
132	In riferimento alla presentazione del Documento	Si conferma

UOC Provveditorato, Economato e Gestione della Logistica - Direttore: Dott.ssa Luisa Bissoli

Responsabile del procedimento: Dott.ssa Luisa Bissoli

Istruttoria: Michela Zannini - Sezione: Gare Beni di consumo

Tel. 049/8216085 – E-mail: michela.zannini@aopd.veneto.it

Orario di apertura: da lunedì a giovedì dalle 8:00 alle 17:00, venerdì dalle 8:00 alle 14:00. Le ditte si ricevono su appuntamento

	di garanzia provvisoria, ed in particolare in riferimento alla previsione secondo cui "La sottoscrizione della garanzia deve essere apposta in calce con sigla, timbro e generalità del sottoscrittore indicando la qualifica che attesti i poteri di firma", così come stabilito a pag. 5 del Disciplinare di gara, si prega di confermare che la stessa dovrà essere rilasciata in cartaceo dall'Istituto Bancario, sottoscritta con sigla, timbro e generalità del sottoscrittore indicando la qualifica che attesti i poteri di firma, e successivamente scansionata e firmata digitalmente dall'Operatore economico che presenta l'offerta per essere caricata a sistema	
133	In riferimento alla presentazione del Documento di garanzia provvisoria, si prega di confermare che la Dichiarazione di impegno a rilasciare garanzia definitiva possa essere contenuto nel Documento di garanzia provvisoria	Si conferma
134	In riferimento al Capitolato Speciale (ed in particolare: pag. 19, capoverso "consegnare il manuale d'uso in lingua italiana e le certificazioni di conformità attestanti la rispondenza alla direttiva 93/42/EEC [...]"; pag. 23, paragrafo "Normativa di riferimento", capoverso "Tutti i sistemi devono essere conformi a: Direttiva Europea/Regolamento vigente sui Dispositivi Medici"), si prega di confermare che la direttiva di riferimento sia, oltre alla direttiva 93/42/CEE, anche la direttiva 98/79/CEE, laddove entrambe siano applicabili.	Si conferma
135	In riferimento al Capitolato Speciale ed in particolare alla "Documentazione tecnica 1" ed al documento "Dichiarazione sostitutiva, ai sensi degli artt. 46 e 47 del DPR 445/2000, attestante che le apparecchiature proposte sono certificate CE secondo la Direttiva CEE 79/98 e successive modifiche/integrazioni, [...]", si prega di confermare che la Direttiva di riferimento sia la 98/79, laddove la stessa sia applicabile	Si conferma
136	In riferimento al Capitolato Speciale ed in particolare alla "Documentazione tecnica 1" ed al documento "Criteri di valutazione", si chiede di confermare che possa essere redatto un unico documento contenente, per ogni voce della tabella dei criteri qualitativi, una dichiarazione avente le le caratteristiche riportate nel succitato paragrafo	Si conferma
137	In riferimento al Capitolato Speciale ed in particolare alla "Documentazione tecnica 1" ed al documento "Progetto", in particolare alla lettera b), "la tipologia, la numerosità e la produttività delle singole strumentazioni", si prega di	Si conferma

UOC Provveditorato, Economato e Gestione della Logistica - Direttore: Dott.ssa Luisa Bissoli

Responsabile del procedimento: Dott.ssa Luisa Bissoli

Istruttoria: Michela Zannini - Sezione: Gare Beni di consumo

Tel. 049/8216085 – E-mail: michela.zannini@aopd.veneto.it

Orario di apertura: da lunedì a giovedì dalle 8:00 alle 17:00, venerdì dalle 8:00 alle 14:00. Le ditte si ricevono su appuntamento

	confermare che i dati richiesti debbano essere indicati per le sole strumentazioni analitiche.	
138	Si prega di confermare che le pubblicazioni scientifiche, la bibliografia scientifica e le pubblicazioni scientifiche possano essere prodotte in inglese	Si conferma
139	In riferimento al Capitolato Speciale ed in particolare al paragrafo 1.5 Soluzioni Progettuali, pag. 10, all'ottavo capoverso viene riportato quanto segue: "specificare nel progetto e nel relativo layout complessivo gli spazi da destinare all'area di lavoro per la gestione dei risultati (validazione) ed in particolare, per il lotto 2 (Ematologia), gli spazi destinati alla revisione dei preparati microscopici utilizzando l'analisi di immagine e gli spazi per i microscopi, considerando l'esigenza di affiancare la tradizionale microscopia ottica". Si prega di confermare che non debba essere relazionato quanto relativo al Lotto 2 (Ematologia).	Le Aziende offerenti il Lotto 2 debbono produrre una relazione sul punto ma anche chi offre la soluzione progettuale (Lotto 1) deve tenere in considerazione la necessità di spazi da destinare alle attività descritte e non solo per la strumentazione analitica automatizzata
140	In riferimento al Capitolato Speciale ed in particolare alla "Documentazione tecnica 2" ed al documento "5. Bibliografie scientifiche e letteratura scientifica", si prega di confermare che l'indicazione "da produrre solo in formato elettronico" sia un refuso, in quanto la procedura è telematica	Vedere risposta quesito 114
141	Riferimento Capitolato speciale – pag. 3 è scritto: "AOPD con il presente capitolato richiede la proposta di soluzioni progettuali che consentano la realizzazione di un'area di lavoro ad elevata produttività, che con massima automazione possibile, dati i vincoli di spazi e la pluralità di tecnologie anche di produttori diversi, permetta una razionalizzazione ed ottimizzazione dei flussi operativi dei campioni destinati agli analizzatori e/o alle piattaforme analitiche integrate, necessari al consolidamento ed all'esecuzione di tutti i test previsti nei tre lotti oggetto della presente gara con conseguente razionalizzazione nell'utilizzo delle risorse umane necessarie nell'area di lavoro, anche in funzione del previsto consolidamento dell'attività in urgenza nell'elezione (come già avvenuto in altre realtà di dimensioni simili)." <i>Considerando che, in base a quanto riportato nel paragrafo segnalato, ogni partecipante ai vari lotti è libero di proporre la propria soluzione, in base alle planimetrie allegare al bando di gara, non essendo stati previsti spazi dedicati ad uno specifico settore, si chiede di dettagliare quale sia lo spazio riservato per il settore coagulazione per il lotto 3.</i>	L'area della coagulazione non è da posizionare negli spazi iniziali (ossia prossimi all'area di accettazione) ma più remoti. Indicazioni ulteriori deriverebbero da conoscenze di tipologia, volumi di ingombro e numerosità delle strumentazioni offerte e quindi non possono essere riportate.

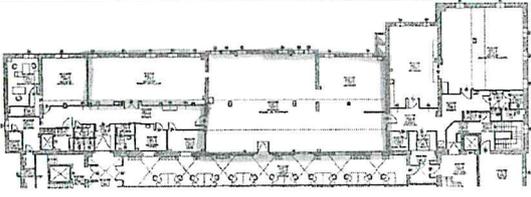
UOC Provveditorato, Economato e Gestione della Logistica - Direttore: Dott.ssa Luisa Bissoli

Responsabile del procedimento: Dott.ssa Luisa Bissoli

Istruttoria: Michela Zannini - Sezione: Gare Beni di consumo

Tel. 049/8216085 – E-mail: michela.zannini@aopd.veneto.it

Orario di apertura: da lunedì a giovedì dalle 8:00 alle 17:00, venerdì dalle 8:00 alle 14:00. Le ditte si ricevono su appuntamento

		
142	<p>In riferimento al Capitolato speciale - pag 13 – sezione 3.1 Generalità - LOTTO 3 è scritto: “La strumentazione proposta deve: - consentire l’interfacciamento/collegamento con qualsiasi modulo di automazione; - soddisfare tempi di risposta adeguati alle necessità cliniche e organizzative: tempi di risposta per esami urgenti non superiore a 60 minuti dall’arrivo del campione in laboratorio;”</p> <p><i>Non essendo meglio specificato, nel capitolato, chi si faccia carico del check-in all’arrivo del campione in laboratorio, si chiede di confermare che i “tempi di risposta per esami urgenti non superiore a 60 minuti” siano da considerare relativi alle sole tempistiche delle strumentazioni di coagulazione, in quanto non è possibile stimare i tempi necessari alla consegna del campione agli analizzatori del lotto 3.</i></p>	<p>No, il tempo di risposta di 60 minuti è indicazione fondamentale per tutte le analisi urgenti e, in particolare, per la Troponina I (come da letteratura del settore). I fornitori dello specifico lotto 3 dovranno garantire una soluzione analitica adeguata e descrivere le modalità di gestione dei campioni in urgenza (notturna e festiva).</p>
143	<p>Rif. Allegato D: Schema Offerta Si fa riferimento allo schema di offerta allegato "D" per chiedere di voler confermare la possibilità di aggiungere in un'apposita sezione l'indicazione di eventuali consumabili di sistema (es. provette di aliquote/soluzioni lavaggio aghi etc.) non direttamente riferibili ai singoli parametri analitici.</p> <p>Si chiede inoltre di voler specificare come indicare nel "totale importo annuo reagenti" il valore di tale materiale.</p> <p>Si chiede di voler confermare che per "totale importo annuo reagenti", si intenda la somma delle singoli voci di prezzo di quanto necessario per l'esecuzione dei singoli test (quale: reagenti, materiale di consumo, calibratori, controlli).</p>	<p>Si conferma che “per totale importo annuo reagenti” si intende la sommatoria di quanto necessario per l’esecuzione dei test</p> <p>La voce specifica può essere facilmente aggiunta in base alle conoscenze del funzionamento della specifica strumentazione in rapporto ai volumi ed alle modalità operative espresse nel capitolato</p>
144	<p>In considerazione della complessità del progetto e della possibile partecipazione a più lotti con contestuale produzione di più progetti, nonché del fatto che ad oggi non siano ancora stati pubblicati i chiarimenti in merito alle richieste relative ai requisiti impiantistici di Gara, necessari per poter definire il layout dell’installazione e per la formulazione delle proposte di offerta, si chiede di voler prorogare il termine attualmente previsto per la presentazione delle offerte di almeno 15 gg dalla pubblicazione dei predetti chiarimenti così da consentire la presentazione di una proposta adeguata e rispondente agli obiettivi da voi dichiarati</p>	<p>Si conferma la nuova scadenza presentazione offerte al 10 MARZO 2020 alle ore 13:00</p>

UOC Provveditorato, Economato e Gestione della Logistica - Direttore: Dott.ssa Luisa Bissoli

Responsabile del procedimento: Dott.ssa Luisa Bissoli

Istruttoria: Michela Zannini - Sezione: Gare Beni di consumo

Tel. 049/8216085 – E-mail: michela.zannini@aopd.veneto.it

Orario di apertura: da lunedì a giovedì dalle 8:00 alle 17:00, venerdì dalle 8:00 alle 14:00. Le ditte si ricevono su appuntamento

145	<p>Lotto 3 - In riferimento alle "Caratteristiche minime di reagenti e materiali di consumo" e alle "Caratteristiche migliorative dei reagenti", rispettivamente a pag. 14 e 16 del Capitolato Speciale, e in particolare al requisito "Antitrombina: dovrà essere determinata con dosaggio funzionale cromogenico in presenza dell'attivatore anti Xa", si chiede che possa essere valutato anche il test per il dosaggio dell'attività dell'antitrombina basato su fattore IIa. Infatti la comunità scientifica, per il dosaggio dell'antitrombina, riconosce e ha validato entrambi i test disponibili sul mercato basati su fattore IIa o fattore Xa. Inoltre, in riferimento al dosaggio dell'antitrombina basato su FXa, in letteratura è riportata la possibilità di sovrastimare i livelli di attività dell'antitrombina con il conseguente rischio di non riuscire a rilevare tutti i deficit di tipo II. Pertanto tale test risulta meno sensibile rispetto al dosaggio basato su fattore IIa, alle più frequenti carenze di antitrombina di tipo II.</p>	<p>Il test basato su fattore Xa è non solo il più diffuso, ma anche raccomandato dalle linee-guida. Il test basato sul fattore IIa sarà comunque preso in considerazione</p>
146	<p>In riferimento al Lotto 3 – Coagulazione, e alle caratteristiche minime dei sistemi di coagulazione riportati nel Capitolato Speciale: "tempi di risposta per esami urgenti non superiori a 60' dall'arrivo del campione in laboratorio" e "La soluzione proposta deve consentire il completamento delle attività di routine entro 90' dall'accettazione del campione per PT anche nel caso di fermi macchina", essendo le operazioni di check-in, centrifugazione, sorting e trasporto provette demandate al sistema di automazione di cui al lotto 1, si chiede di confermare che sia necessario indicare il solo TAT analitico.</p>	<p>Le operazioni di centrifugazione e sorting per esami della coagulazione in urgenza, possono trovare soluzioni tali da consentire la risposta entro i limiti di tempo stabiliti.</p> <p>Il TAT di 60 minuti (95° percentile, tempi dal check-in alla produzione del risultato) per i campioni urgenti e di 90 minuti (95° percentile, tempi dal check-in alla produzione del risultato) per i campioni dell'attività di routine vanno comunque mantenuti e/o migliorati a prescindere dalla tipologia preanalitica utilizzata.</p>
147	<p>In merito agli aspetti generali e all'architettura informatica nella sezione caratteristiche essenziali, si fa riferimento all' utilizzo di un motore Database commerciale in linea con le direttive Aziendali (Oracle, MySQL,SQL Server); si chiede la possibilità di offrire sistemi su motore Database commerciale equivalente a quelli segnalati (Oracle, MySQL,SQL Server) comprovandone l' aderenza con le direttive Aziendali.</p>	<p>Si è accettabile</p>
148	<p>In riferimento al chiarimento n. 4 si chiede di specificare il numero di test su urina dell' Acido Urico e della Creatinina perchè non indicati. Inoltre si chiede di specificare se le quantità indicate per i test urinari vanno sommati a quelli riportati in capitolato o sono compresi in essi.</p>	<p>Acido urico urinario 800 tests/anno Creatinina urinaria 24000 tests/anno</p> <p>I tests richiesti nel capitolato fanno riferimento alla numerosità totale (plasma+urine)</p>
149	<p>In riferimento ai chiarimenti n. 50 e 52, si prega di chiarire se il numero di campioni necessari per la verifica della comparabilità dei risultati debba essere 40 campioni oppure 250 campioni.</p>	<p>Il quesito n° 50 fa riferimento all'allineamento tra strumenti e la risposta è la seguente: "Secondo le Istruzioni operative adottate che fanno riferimento a quanto raccomandato in diverse procedure CLSI e su uno specifico documento SIBioC (Biochimica Clinica 2019; 43:228-243) è necessaria l'analisi di</p>

UOC Provveditorato, Economato e Gestione della Logistica - Direttore: Dott.ssa Luisa Bissoli

Responsabile del procedimento: Dott.ssa Luisa Bissoli

Istruttoria: Michela Zannini - Sezione: Gare Beni di consumo

Tel. 049/8216085 – E-mail: michela.zannini@aopd.veneto.it

Orario di apertura: da lunedì a giovedì dalle 8:00 alle 17:00, venerdì dalle 8:00 alle 14:00. Le ditte si ricevono su appuntamento

		almeno 40 campioni di pazienti per test su tutti gli strumenti per i quali è necessario verificare la comparabilità dei risultati" Il quesito n° 52 fa riferimento alla verifica delle prestazioni dei metodi dichiarate dal produttore e la risposta è la seguente: "La numerosità di 250 campioni va considerata per ogni matrice validata dal produttore"
150	In riferimento al chiarimento N. 64 si chiede di chiarire come sarà valutata la percentuale di calibratori pronti all'uso;	Come specificato per i reagenti "In particolare il punteggio verrà così attribuito: - Reagenti/calibratori pronti all'uso dal 95% al 100% - punti 3 -Reagenti /calibratori pronti all'uso dal 80% al 94% - punti 1"
151	In riferimento al chiarimento 17 si chiede di chiarire cosa si intenda per "centrifugazione decentrata"	Per "centrifugazione decentrata" si intende la possibilità che tale processo, per particolari tipologie di esami (es. coagulazione) non sia inserito nella linea dell'automazione. Nel caso della coagulazione potrà essere o non essere completamente automatizzato
152	Relativamente al punto g), elencato all'interno del punto 1.4 "Caratteristiche minime dei reagenti per chimica clinica-immunochimica-proteine specifiche", si chiede di esplicitare quali sono le caratteristiche di prestazione da prendere in considerazione indicate nella procedura ISO 15189 ai paragrafi 5.5.1.2 e 5.5.1.3.	-esattezza - precisione (inclusa la ripetibilità e la precisione intermedia) - incertezza di misura - specificità analitica (incluse le sostanze interferenti) - limite di quantificazione (LOQ) e limite di rilevabilità (LOD) - intervallo di misura - intervallo di linearità - specificità e sensibilità diagnostica - intervalli di riferimento
153	Si chiede di esplicitare quali sono gli elementi che verranno tenuti in considerazione relativamente alla valutazione della "migliore qualità delle prestazioni analitiche" indicate all'interno dei criteri di valutazione, relativi alla Fornitura, al punto "Specifiche di qualità dichiarate".	Le specifiche di qualità dichiarate dal produttore e verificate dal laboratorio (riportate nella risposta alla domanda 152) che presentano migliori caratteristiche di prestazione. Per quanto attiene gli intervalli di riferimento si valuterà la dichiarazione di intervalli differenziati per classi di età, e per sesso laddove rilevante dal punto di vista fisiopatologico e clinico
154	Si fa seguito alla risposta data al chiarimento n.120, come da allegato, per chiedere di voler cortesemente esplicitare il contenuto nella sua intezza. Si fa presente al riguardo che non è stata data risposta alla seconda parte della domanda in merito all'obbligo di eseguire i test in urgenza su piattaforme analitiche connesse a sistemi di automazione	saranno valutate tutte le soluzioni in grado di assicurare tempestività di risposta, a fronte di un utilizzo razionale del personale in tutte le situazioni di urgenza inclusi turni notturni e festivi
155	Dalla risposta al chiarimento numero 129 si evincerebbe che un canale libero è inteso come "il numero di posizioni reagente disponibili sugli analizzatori non occupate dai reagenti necessari ad eseguire le determinazioni richieste in gara".	Per canali liberi si intende la possibilità di installare sugli strumenti metodiche configurabili dall'operatore allo scopo di utilizzare reagenti anche di fornitori terzi per l'esecuzione di tests non offerti in gara

UOC Provveditorato, Economato e Gestione della Logistica - Direttore: Dott.ssa Luisa Bissoli

Responsabile del procedimento: Dott.ssa Luisa Bissoli

Istruttoria: Michela Zannini - Sezione: Gare Beni di consumo

Tel. 049/8216085 – E-mail: michela.zannini@aopd.veneto.it

Orario di apertura: da lunedì a giovedì dalle 8:00 alle 17:00, venerdì dalle 8:00 alle 14:00. Le ditte si ricevono su appuntamento

	Poiché per canale libero, generalmente, si intende la possibilità di installare sullo strumento una metodica configurabile dall'operatore per poter utilizzare eventuali ulteriori test, di fornitori terzi, non offerti in gara, si chiede di confermare che quest'ultima interpretazione sia quella corretta.	
156	con riferimento alla sopravvenuta situazione di urgenza legata al diffondersi del Coronavirus e alle misure eccezionali adottate dalla Regione Lombardia per la limitazione della mobilità dei cittadini nel territorio ove ha la propria sede, e in riferimento al chiarimento n. 19, si chiede di confermare di poter firmare esclusivamente in formato digitale tutta la documentazione che verrà presentata in fase di offerta. Si sottolinea in ogni caso che ai sensi dell'art. 20, comma 1bis, del Codice dell'Amministrazione Digitale "Il documento informatico soddisfa il requisito della forma scritta e ha l'efficacia prevista dall'articolo 2702 del Codice civile quando vi è apposta una firma digitale" (...)	La documentazione dovrà essere firmata nelle modalità previste dagli atti di gara considerata la proroga della scadenza di gara a seguito del quesito n. 166.
157	In riferimento al Quesito n. 61 ed alla Vs. Risposta, si prega di confermare che i test da quotare nell'unico schema di offerta siano quelli indicati nell'Allegato tabella 1A) per quanto riguarda UOC Medicina di Laboratorio della Azienda Ospedaliera di Padova e 1B) per quanto riguarda il Laboratorio Satellite presso IOV.	Si conferma
158	Si chiede di chiarire, avendo confermato nella Vs. Risposta al Quesito n. 13 che il fornitore dei materiali di controllo di qualità può non essere il produttore degli stessi, che quanto sotto riportato: "...i materiali per il controllo di qualità serviranno per la verifica delle calibrazioni e quando necessario in seguito a valutazione dei risultati del CQI e/o della VEQ o in seguito ad interventi tecnici che la richiedano", sia solo una precisazione della funzione di questi ultimi	E' bene chiarire che questi materiali sono necessari per la procedura di verifica della calibrazione (ben noto processo di calibration/verification) e quindi devono essere chiaramente compresi nel sistema diagnostico dichiarato dalla Ditta (strumento, calibratori, reagenti e controlli) anche se non direttamente prodotti dalla Ditta. In secondo luogo, si è richiesto che le quantità fornite possano coprire anche possibili verifiche a seguito dei risultati del CQI e/o VEQ.
159	In riferimento ai quesiti nn. 58 e 143 relativi alla compilazione dell'offerta economica, nell'ottica di rendere l'elaborazione della stessa meno onerosa per l'operatore economico, si chiede che quest'ultima possa essere così compilata: - A.- Saranno inseriti nello schema economico, in corrispondenza ad ogni test richiesto, i codici prodotto relativi a reagenti, calibratori, controlli e materiale di consumo. Per i soli calibratori, controlli e materiale di consumo il "numero confezioni annue offerte", il "prezzo a confezione offerto" ed il	In corrispondenza ad ogni test richiesto dovranno essere inseriti i codici dei prodotti specifici del test. Per i prodotti, a valenza plurima, utilizzati per più test gli operatori economici potranno indicarli nella parte sottostante la tabella dei reagenti Il valore economico andrà sommato al valore economico dei reagenti.

UOC Proveditorato, Economato e Gestione della Logistica - Direttore: Dott.ssa Luisa Bissoli

Responsabile del procedimento: Dott.ssa Luisa Bissoli

Istruttoria: Michela Zannini - Sezione: Gare Beni di consumo

Tel. 049/8216085 – E-mail: michela.zannini@aopd.veneto.it

Orario di apertura: da lunedì a giovedì dalle 8:00 alle 17:00, venerdì dalle 8:00 alle 14:00. Le ditte si ricevono su appuntamento

	<p>“totale” saranno riepilogati in una separata tabella riassuntiva. Il “Totale importo annuo reagenti” sarà dato dalla somma del totale dei reagenti e del totale dei calibratori, controlli e materiale di consumo così come risultanti dalla separata tabella;</p> <p>- B.- La colonna <i>n. Test/conf.</i>” sarà compilata per i soli reagenti</p>																												
160	<p>In riferimento ai Quesiti nn. 4, 13, 22, 48, allo scopo di avere conferma di aver correttamente compreso le modalità di esecuzione dei test, essendo tali dati indispensabili per il corretto calcolo delle quantità di reagenti e materiali accessori, si chiede di confermare o rettificare i dati sotto elencati:</p> <table border="1" data-bbox="199 649 782 1489"> <thead> <tr> <th></th> <th>Padova</th> <th>IOV</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Presenza reagenti on board</td> <td>7/7</td> <td>7/7</td> </tr> <tr> <td>Sedute settimanali</td> <td>Test urgenti 7 Test routine 6</td> <td>6</td> </tr> <tr> <td>Test per calibrazioni Sangue e Urine</td> <td>Si</td> <td>Si</td> </tr> <tr> <td>Ripetizioni giornaliere controllo di calibrazione</td> <td>1</td> <td>1</td> </tr> <tr> <td>Livelli del controllo di calibrazione Sangue e Urine</td> <td>Definito dal fornitore</td> <td>Definito dal fornitore</td> </tr> <tr> <td>Ripetizioni giornaliere CQI</td> <td>2</td> <td>2</td> </tr> <tr> <td>Livelli CQI Sangue</td> <td>2</td> <td>2</td> </tr> <tr> <td>Livelli CQI Urine</td> <td>2</td> <td>2</td> </tr> </tbody> </table>		Padova	IOV	Presenza reagenti on board	7/7	7/7	Sedute settimanali	Test urgenti 7 Test routine 6	6	Test per calibrazioni Sangue e Urine	Si	Si	Ripetizioni giornaliere controllo di calibrazione	1	1	Livelli del controllo di calibrazione Sangue e Urine	Definito dal fornitore	Definito dal fornitore	Ripetizioni giornaliere CQI	2	2	Livelli CQI Sangue	2	2	Livelli CQI Urine	2	2	<p>Il controllo della calibrazione (calibration/verification) non è giornaliero ma dipende dalla frequenza della calibrazione</p> <p>Le ripetizioni del CQI non sono uguali per le due sezioni (Padova e IOV) e quelle del Laboratorio di Padova dipendono dalla valutazione delle “serie analitica” e quindi dalla stabilità del sistema diagnostico offerto.</p> <p>I livelli (due piuttosto che tre) dipendono da quanto previsto nel sistema diagnostico offerto</p>
	Padova	IOV																											
Presenza reagenti on board	7/7	7/7																											
Sedute settimanali	Test urgenti 7 Test routine 6	6																											
Test per calibrazioni Sangue e Urine	Si	Si																											
Ripetizioni giornaliere controllo di calibrazione	1	1																											
Livelli del controllo di calibrazione Sangue e Urine	Definito dal fornitore	Definito dal fornitore																											
Ripetizioni giornaliere CQI	2	2																											
Livelli CQI Sangue	2	2																											
Livelli CQI Urine	2	2																											
161	<p>In riferimento al Quesito n. 52 e relativa risposta, si porta all’attenzione di Codesta Spett.le Amministrazione che le ditte con un alto numero di matrici validate risulterebbero penalizzate nell’elaborazione dell’offerta economica rispetto agli altri fornitori in possesso di un numero di matrici validate inferiori: ciò, infatti, comporterebbe per le prime Ditte la necessità di predisporre un’offerta economica più onerosa e dunque sproporzionata rispetto alle altre,</p>	<p>Si ritiene accettabile la proposta dato che sono ben definite le matrici in uso attualmente</p>																											

UOC Provveditorato, Economato e Gestione della Logistica - Direttore: Dott.ssa Luisa Bissoli

Responsabile del procedimento: Dott.ssa Luisa Bissoli

Istruttoria: Michela Zannini - Sezione: Gare Beni di consumo

Tel. 049/8216085 – E-mail: michela.zannini@aopd.veneto.it

Orario di apertura: da lunedì a giovedì dalle 8:00 alle 17:00, venerdì dalle 8:00 alle 14:00. Le ditte si ricevono su appuntamento

	<p>dovendo offrire un numero maggiore di test.</p> <p>Si chiede quindi, al fine di porre tutti i concorrenti nelle stesse condizioni ed in virtù anche della richiesta di cui al punto i) di pag 9 del Capitolato speciale che prevede la fornitura del 90% del totale dei test richiesti validati su Litio-eparina, metodo quindi evidentemente preferito, di poter inserire nel calcolo dei reagenti necessari 250 campioni per la matrice SANGUE e, laddove il test venga eseguito anche su URINE, altri 250 test per questa matrice.</p>	
162	<p>In riferimento ai Quesiti n. 4 e 53, si chiede di confermare che l'indicazione del Ferro tra gli analiti determinati anche su matrice urinaria sia un refuso, in quanto a conoscenza della Scrivente, nessun fornitore possiede un test per l'esecuzione del ferro su matrice urinaria validato su strumentazione di Chimica Clinica</p>	<p>Nessun refuso, il Ferro viene misurato anche su matrice urinaria. Se il test non è validato, sarà compito del laboratorio procedere a validazione (come avviene per altri test)</p>
163	<p>In riferimento al Quesito n. 43 ed a quanto riportato nel Capitolato Speciale al paragrafo 1.5 Soluzioni Progettuali:</p> <p><i>" - specificare nel progetto e nel relativo layout in quali spazi andranno installati gli altri strumenti non oggetto della presente fornitura ma essenziali per il completamento dell'attività diagnostica e già presenti in seguito a procedure di gara, che attualmente sono: 2 strumenti per osmolarità misurata (Osmocheck, Menarini), 1 emogasanalizzatore (Rapid Point, Siemens) ; 3 strumenti per VES (2 Test1 ed 1 Roller 20, Alifax); 1 analizzatore di ematologia stand-alone (ADVIA 2120); 1 analizzatore di immagine Cellavision DM96, ed 1 citocentrifuga e ulteriori strumenti per la diagnostica d'urgenza che non possono essere compresi nella fornitura. La collocazione dovrà rispettare criteri di congruità ed affinità analitica."</i></p> <p>si fa presente che nell'area di intervento sono presenti diversi sistemi che non sono previsti nella disposizione finale: gli strumenti di Elettroforesi, n. due Siemens Dimension Vista ed un nefelometro Siemens BNII.</p> <p>Al fine di poter progettare un piano di transizione che garantisca la continuità operativa, si chiede la possibilità di poter trasferire la strumentazione elencata nei locali adiacenti all'area di intervento, in attesa della ricollocazione definitiva, non oggetto della presente gara che sarà identificata dal Laboratorio Analisi.</p>	<p>Gli strumenti ai quali si fa riferimento (elettroforesi etc) troveranno allocazione in area diversa dall'attuale. Nella fase di transizione, gli strumenti saranno ricollocati nelle aree adiacenti a quelle oggetto della presente gara</p>
164	<p>In riferimento al Quesito n. 60 ed al fine di quantificare in maniera corretta il materiale di consumo, si chiede di specificare il numero di aliquote da eseguirsi</p>	<p>Si ribadisce la risposta già data. La quantità di eventuali aliquote peraltro è strettamente correlata alle modalità di lavoro che le varie Ditte andranno a proporre</p>

UOC Provveditorato, Economato e Gestione della Logistica - Direttore: Dott.ssa Luisa Bissoli

Responsabile del procedimento: Dott.ssa Luisa Bissoli

Istruttoria: Michela Zannini - Sezione: Gare Beni di consumo

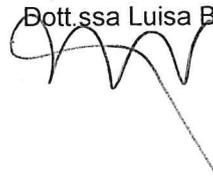
Tel. 049/8216085 – E-mail: michela.zannini@aopd.veneto.it

Orario di apertura: da lunedì a giovedì dalle 8:00 alle 17:00, venerdì dalle 8:00 alle 14:00. Le ditte si ricevono su appuntamento

165	In riferimento ai Quesiti nn. 134 e 135 ed alle Vs. Risposte, si prega di confermare che la "Dichiarazione di aver ottemperato agli obblighi di comunicazione ed informazione previsti dall'art. 13 D.Lgs. 46/1997" vada rilasciata solo per quei prodotti che rientrano nel suddetto decreto.	Le dichiarazioni dovranno essere effettuate con riferimento alla normativa nazionale ed europea specifica
166	premessi che la scrivente, a causa della perdurante emergenza epidemiologica da COVID-2019, ha adottato le opportune misure di contrasto e contenimento, adeguate all'evolversi della situazione infettiva generale, in considerazione delle disposizioni individuate con Ordinanza del 23 febbraio 2020 valida per tutto il territorio lombardo e con decreto legge 23 febbraio 2020 n. 6, tra cui, la limitazione all'accesso del personale presso la propria sede in Milano, con conseguenti ricadute sull'operatività aziendale, siamo con la presente a chiedere a Codesta rispettabile Amministrazione di voler concedere una proroga del termine per la presentazione dell'offerta di almeno 10 giorni rispetto alla scadenza fissata per il 10.03.2020.	<p>Si accoglie la richiesta e lo spostamento ESCLUSIVAMENTE dei soli termini relativi alla scadenza della gara vengono fissati alle ore 10 del giorno 20 MARZO 2020.</p> <p>Non verranno accettate richieste di ulteriori chiarimenti in quanto viene considerata la scadenza correlata alla precedente proroga.</p>

Aggiornato in data 28 febbraio 2020

Il Direttore
U.O.C. Provveditorato, Economato e Gestione della Logistica
Dott.ssa Luisa Bissoli



UOC Provveditorato, Economato e Gestione della Logistica - Direttore: Dott.ssa Luisa Bissoli

Responsabile del procedimento: Dott.ssa Luisa Bissoli

Istruttoria: Michela Zannini - Sezione: Gare Beni di consumo

Tel. 049/8216085 – E-mail: michela.zannini@aopd.veneto.it

Orario di apertura: da lunedì a giovedì dalle 8:00 alle 17:00, venerdì dalle 8:00 alle 14:00. Le ditte si ricevono su appuntamento