

UOC Provveditorato ed Economato

Fornitura di SISTEMI DIAGNOSTICI PER L'ESECUZIONE DELL'0IMMUNOFENOTIPO LINFOCITARIO E CELLULARE PER LE U.O.C. MEDICINA DI LABORATORIO E L'IMMUNOTRASFUSIONALE - ID 17D021

ID SINTEL 98638814

RICHIESTE DI CHIARIMENTI PERVENUTE

	QUESITI	RISPOSTE
1	<p>RIF. LOTTO 1 - CAPITOLATO SPECIALE PAG.5 - Requisiti essenziali Kits diagnostici e reagenti -Relativamente al punto 8, in cui viene richiesta una scadenza minima dei reagenti e del materiale di controllo di 3 mesi dalla data di consegna, si chiede di stralciare questo punto relativamente ai soli controlli di qualità</p>	<p>Per le procedure di impostazione dei limiti di accettabilità del CQI e l'allineamento strumentale nel rispetto degli standard CLSI e ISO15189 è documentata la necessità di materiali di controllo con durata sufficiente ad evitare ridondanza nelle calibrazioni e costi non necessari. Si ravvisa che il materiale oggetto dell'attuale fornitura garantisce una durata superiore a quella prevista nel capitolato (3 mesi).</p>
2	<p>RIF. LOTTO 2 - CAPITOLATO SPECIALE PAG.7 - Requisiti essenziali Citofluorimetro -Si chiede di confermare che relativamente al punto 8 dell'elenco dei punti che riportano i requisiti indispensabili del citofluorimetro, con la definizione di "campionamento manuale" si intende la possibilità di acquisire il tubo senza la necessità di utilizzare il piatto campionatore</p>	<p>Per campionamento manuale si intende la possibilità di gestire manualmente la provetta di reazione, utilizzando il piatto campionatore o equivalenti</p>
3	<p>Criteri di valutazione della qualità – LOTTO 2 -Il criterio 1 assegna un punteggio minimo pari a 0 relativamente al criterio "<i>Possibilità di ulteriori fluorescenze</i>". Si chiede di confermare che di conseguenza, qualora la ditta partecipante offrisse un citofluorimetro con un numero di fluorescenze non superiore a 5 (come da caratteristiche minime) verrebbe assegnato un punteggio pari a 0, comportando di fatto l'esclusione della stessa in virtù di quanto affermato a pag. 13 e cioè che "Non verranno ammesse all'apertura delle offerte economiche le ditte che totalizzeranno un punteggio di qualità inferiore al punteggio minimo anche per uno solo dei criteri indicati nella tabella sopra riportata pena esclusione."</p>	<p>L'assegnazione di un punteggio minimo pari a zero non comporta l'esclusione della ditta offerente</p>

4	<p>Criteri di valutazione della qualità – LOTTO 2 Il criterio 3 assegna un numero max di 6 punti relativamente a “<i>Sistema di aspirazione dei campioni da provetta primaria</i>”. Poiché si richiede un solo citofluorimetro senza sistemi di preparazione da tubi primari, si chiede di chiarire come avverrà l’attribuzione del punteggio.</p>	<p>Il punteggio verrà valutato dalla Commissione di Aggiudicazione sulla base delle proposte tecniche pervenute</p>
5	<p>Criteri di valutazione della qualità – LOTTO 2 Il criterio 5 assegna 12 punti in caso di presenza di codice a barre per l’identificazione di campioni, reagenti, piatto campionatore e posizione della provetta. Si chiede di chiarire questo punto, soprattutto per quanto concerne l’identificazione di reagenti dato che non si richiede che questi vengano caricati a bordo macchina sul citofluorimetro nè viene richiesto alcun sistema di preparazione a supporto dell’attività del Lotto 2.</p>	<p>Attribuzione del punteggio per lettore codici a barre: - identificazione campioni → punti 4; - identificazione reagenti → punti 2; - identificazione piatto campionatore → punti 3; - identificazione posizione provetta → punti 3.</p>
6	<p>RIF. LOTTO 1 - CAPITOLATO SPECIALE PAG.5 - Requisiti essenziali Sistema di supporto per la gestione pre-analitica integrato o stand alone -Poiché al quarto punto dell’elenco relativo al sistema di supporto si richiedono “Lavatori in numero adeguato a garantire l’attività di routine precedentemente descritta” si chiede di confermare che con la definizione “<i>Attività di routine</i>” si intende sia l’attività descritta come “<i>esami di routine</i>” che gli “<i>esami di approfondimento</i>”.</p>	<p>Questo requisito fa riferimento al quinto e non al quarto punto del sistema di supporto per la gestione pre-analitica integrato o stand alone. Posto che l’attività di routine e quella di approfondimento sono separate per oggettive necessità operative, i lavatori sono necessari per entrambe.</p>
7	<p>RIF. LOTTO 1 - CAPITOLATO SPECIALE PAG.5 - Requisiti essenziali Sistema di supporto per la gestione pre-analitica integrato o stand alone Si chiede di confermare che l’automazione della fase pre-analitica attraverso l’utilizzo di preparatori si riferisca a tutta l’attività del laboratorio (<i>esami di routine ed esami di approfondimento</i>) in accordo con quanto riportato nella descrizione dell’attività, pag. 3 del Capitolato Speciale, in cui si sottolinea che (testuale) “<i>il percorso analitico dei test di citofluorimetria è strutturato in modo da garantire il massimo grado di automazione, processività e tracciabilità</i>”. Infatti, l’applicabilità di tali affermazioni ad una sola porzione di attività del laboratorio e non a tutti i campioni che ivi afferiscono non garantirebbe tracciabilità ed automazione né ridurrebbe la quota di potenziali errori di laboratorio che si verificano principalmente nella fase preanalitica.</p>	<p>Il massimo grado di automazione, processività tracciabilità ed informatizzazione è tassativo per gli esami di routine.</p>

8	<p>RIF. LOTTO 1 - CAPITOLATO SPECIALE PAG.5 - Requisiti essenziali Flussi ed interfacciamenti - Si chiede di confermare che tutte le caratteristiche elencate nella sezione <i>Flussi ed Interfacciamenti</i>, che costituiscono il presupposto per la sicurezza e l'integrità del dato per tutta l'attività del UOC di Medicina di Laboratorio dell'A. O. Di Padova, (come chiaramente dichiarato nella descrizione dell'attività, pag. 3 del Capitolato Speciale, testualmente "<i>L'integrazione dell'intero processo con il sistema informatico del laboratorio è considerata garanzia necessaria per la qualità del processo stesso.</i>") coinvolge sia i preparatori che gli analizzatori.</p>	<p>Le caratteristiche elencate nella sezione flussi ed interfacciamenti sono vincolanti per l'attività di routine</p>
9	<p>RIF. LOTTO 1 - CAPITOLATO SPECIALE PAG.5 - Requisiti essenziali Kits diagnostici e reagenti -Relativamente al punto 8, in cui viene richiesta una scadenza minima dei reagenti e del materiale di controllo di 3 mesi dalla data di consegna, si chiede di stralciare questo punto relativamente al solo materiale di controllo, in quanto l'indicazione dei 3 mesi non può essere soddisfatta da tutte le aziende e non rappresenta alcun reale vantaggio operativo.</p>	<p>Per le procedure di impostazione dei limiti di accettabilità del CQI e l'allineamento strumentale nel rispetto degli standard CLSI e ISO15189 è documentata la necessità di materiali di controllo con durata sufficiente ad evitare ridondanza nelle calibrazioni e costi non necessari. Si ravvisa che il materiale oggetto dell'attuale fornitura garantisce una durata superiore a quella prevista nel capitolato (3 mesi)</p>
10	<p>RIF. LOTTO 1 - CAPITOLATO SPECIALE PAG. 13 - Requisiti preferenziali Criteria di valutazione della qualità -Il criterio 1 assegna un numero max di 4 punti relativamente a "<i>Maggiore numero di fluorescenze offerte (2 punti per ogni fluorescenza aggiuntiva rispetto al minimo richiesto).</i>" Poiché si accettano strumenti che abbiano un numero minimo di fluorescenze differenti (rispettivamente 5 ed 8) si chiede di confermare se il punteggio verrà attribuito proporzionalmente al numero di fluorescenze aggiuntive complessivamente più elevato nelle due tipologie di strumentazione offerte</p>	<p>Il punteggio verrà attribuito proporzionalmente al numero di fluorescenze aggiuntive offerte valutando la loro utilità nello specifico processo analitico nel quale verranno offerte ed utilizzate.</p>
11	<p>DISCIPLINARE DI GARA - BUSTA ECONOMICA Schema di offerta economica con prezzi (ALLEGATO D) - LOTTO N. 1 E LOTTO N. 2 Si chiede conferma che la "Percentuale di ribasso rispetto alla base d'asta" sia da indicare solo in riferimento al valore complessivo dell'offerta</p>	<p>Si conferma che la percentuale di ribasso rispetto alla base d'asta deve essere indicata per singolo lotto alla quale la ditta partecipa</p>
12	<p>Si chiede conferma che il materiale di consumo di supporto possa essere offerto in sconto merce o costo zero</p>	<p>E' possibile offrire prodotti in sconto merce e la loro quotazione sarà pari a 0</p>
13	<p>LOTTO 2 Capitolato speciale – pag. 7: nell'ambito dei requisiti essenziali, al paragrafo software, primo capoverso, è richiesto: "software in grado di analizzare automaticamente le cellule CD34+, secondo protocollo ISHAGE e successive modifiche, certificato CE/IVD". Si chiede di poter offrire per l'analisi delle cellule CD34+ un sistema certificato CE/IVD semi-automatico rispondente a quanto stabilito dalle linee guida ISHAGE</p>	<p>SI</p>

14	<p>LOTTO 2</p> <p>Capitolato speciale – pag. 7: nell'ambito dei requisiti essenziali, al paragrafo software, secondo capoverso, è richiesto: "acquisizione dei dati in list mode con software chiuso in automazione". Si chiede di chiarire se si intende che i dati generati in listmode e rispondenti allo standard FCS3 soddisfano tale quesito.</p>	SI
15	<p>LOTTO 1</p> <p>Capitolato speciale – Criteri di valutazione – pag. 13; il punto 4 della prima tabella recita: "Ottimizzazione flussi di lavoro: produttività (maggiore numero di campioni/ora"</p> <p>Si chiede di confermare che per produttività/ora si intende il tempo che intercorre dall'inizio del processamento del campione alla refertazione</p>	Si conferma che per produttività/ora si intende il tempo che intercorre dall'inizio del processamento del campione alla refertazione.
16	<p>LOTTO 1</p> <p>Capitolato speciale – sistema di supporto per la gestione pre-analitica integrato o stand alone – pag. 5; l'ultimo punto del paragrafo recita: "sistema di preparazione dei campioni su rotore compatibile al campionatore del citofluorimetro".</p> <p>Si chiede di confermare che anche il rotore del lavatore debba essere compatibile al campionatore del citofluorimetro per l'esecuzione degli esami di approfondimento</p>	Si conferma che anche il rotore del lavatore deve essere compatibile al campionatore del citofluorimetro per l'esecuzione degli esami di approfondimento.
17	<p>A pag.3 - punto 4) - DOCUMENTAZIONE AMMINISTRATIVA 1 del Disc.di gara chiedete di produrre istanza di partecipazione (Vs Allegato A) firmato e bollato. Al successivo punto DOCUMENTAZIONE AMMINISTRATIVA 2 chiedete imposta di bollo tramite marca da bollo su ns carta intestata o F23.</p> <p>A TAL PROPOSITO CHIEDIAMO DI CONFERMARE CHE SIA SUFFICIENTE L'APPOSIZIONE DI MARCA DA BOLLO SU UN NS FOGLIO DI CARTA INTESTATA E NON ANCHE SULL'ISTANZA DI PARTECIPAZIONE.</p>	<p>L'imposta di bollo si riferisce all'istanza di partecipazione.</p> <p>Pertanto, si conferma quanto indicato nella Documentazione amministrativa 2 "... il concorrente dovrà provvedere ad effettuare il pagamento secondo le modalità telematiche previste (F24, bonifico bancario, etc) e caricare la relativa ricevuta. In alternativa potrà procedere al caricamento della marca da bollo invalidata</p>
18	<p>A pag.5 - punto 2) - DOCUMENTAZIONE AMMINISTRATIVA 2 chiedete documento di garanzia provvisoria, sottoscritto in calce con sigla e timbro della persona avente i poteri di sottoscrizione.</p> <p>A TAL PROPOSITO SIAMO A CHIEDERE SE LA SOTTOSCRIZIONE DELLA GARANZIA DEBBA INTENDERSI SOLTANTO DA PARTE DELL'ISTITUTO GARANTE CON FIRMA DIGITALE DELLO STESSO</p>	Si conferma quanto riportato nel Disciplinare di Gara: 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.
19	<p>A pag.15 del Capitolato Speciale chiedete dichiarazioni e certificazioni CE dei prodotti offerti.</p> <p>A TAL PROPOSITO SIAMO A CHIEDERE CONFERMA CHE TALI CERTIFICATI SI POSSANO ALLEGARE IN LINGUA ORIGINALE, OVVERO IN LINGUA INGLESE.</p> <p>LA STESSA CONFERMA VIENE RICHIESTA ANCHE PER LE BIBLIOGRAFIE E CERTIFICAZIONI DI QUALITA' ISO DEL PRODUTTORE RICHIESTE</p>	<p>Le certificazioni CE e la documentazione tecnico-scientifica possono essere allegate in lingua veicolare (inglese) in fase di gara.</p> <p>Dovrà essere fornita l'autodichiarazione attestante la conformità alle direttive comunitarie</p>

20	<p>Lotto 1 CAPITOLATO SPECIALE PAG. 4 Fornitura: Calibratori e controlli Relativamente alla richiesta relativa ai programmi in cui si richiede: "La ditta dovrà fornire l'adesione a programmi di valutazione esterna di qualità indicati dalla UOC Medicina di Laboratorio", si chiede di specificare a quali programmi si fa riferimento, onde procedere alla corretta offerta.</p>	<p>Attualmente il laboratorio aderisce ai programmi UK NEQAS Leukocyte Immunophenotyping Immune Monitoring Programme, Leukaemia Immunophenotyping, Paroxysmal Nocturnal Haemoglobinuria Programme. L'adesione potrebbe modificarsi in corso di fornitura a seconda delle esigenze dell'attività del laboratorio.</p>
21	<p>Lotto 1 CAPITOLATO SPECIALE PAG.6 e 13 Relativamente al requisito oggetto di punteggio n.9 pag. 13 ed in riferimento al Requisito preferenziale del Sistema di supporto per la gestione pre-analitica dei campioni: "possibilità di costruire pannelli flessibili e personalizzati a seconda delle esigenze analitiche", si chiede di confermare che si fa riferimento alla possibilità di costruire combinazioni multicolor di reagenti in forma essiccata in tubo secondario secondo le esigenze del cliente.</p>	<p>Si conferma che si fa riferimento alla possibilità di costruire combinazioni multicolor di reagenti in forma essiccata in tubo secondario secondo le esigenze del cliente.</p>
22	<p>CAPITOLATO SPECIALE - ASSISTENZA TECNICA In riferimento al punto "devono essere garantiti: supporto alla gestione del controllo di qualità", si chiede all'ente di spiegare meglio cosa si intende con tale richiesta in modo da poter rispondere in modo esaustivo.</p>	<p>Si intende che il software di gestione dei dati sia in grado di gestire anche i CQI come descritto nei requisiti essenziali</p>
23	<p>CAPITOLATO SPECIALE – PAG.5 PUNTO 7 Poiché a pag. 5, al punto 7, in riferimento a Sistema di supporto per la gestione pre-analitica integrato o stand alone si fa riferimento a sistema di preparazione dei campioni "su rotore compatibile al campionatore del citofluorimetro" si chiede di confermare che, nel rispetto dei requisiti essenziali elencati dall'ente in codesto Capitolato speciale, non saranno accettati sistemi di preparazione che non posseggano rotori, e che questi debbano necessariamente essere compatibili con il campionatore, indipendentemente dal fatto che siano dedicati ad esami di routine o ad approfondimenti.</p>	<p>Teniamo a precisare che non è requisito fondamentale la presenza di rotori per la gestione della fase pre-analitica. Tuttavia è requisito fondamentale quanto indicato nel capitolato speciale qualora la gestione della fase pre-analitica preveda l'utilizzo di rotore.</p>
24	<p>CAPITOLATO SPECIALE – PAG.5 PUNTO 7 Poiché a pag. 5, al punto 7, in riferimento a Sistema di supporto per la gestione pre-analitica integrato o stand alone si fa riferimento a sistema di preparazione dei campioni che richieda un "riconoscimento automatico dei rotori, delle posizioni sul rotore e delle provette figlie con il lettore di codici a barre" va inteso che, nel rispetto dei requisiti essenziali elencati dall'ente in codesto Capitolato speciale, non saranno accettati sistemi di preparazione che non posseggano rotori che possano essere automaticamente riconosciuti e che possano alloggiare provette figlie provviste di codici a barre.</p>	<p>Teniamo a precisare che non è requisito fondamentale la presenza di rotori per la gestione della fase pre-analitica. Tuttavia è requisito fondamentale quanto indicato nel capitolato speciale qualora la gestione della fase pre-analitica preveda l'utilizzo di rotore. Per quanto concerne la gestione delle provette figlie confermiamo come indicato a pagina 5 punto 6 (e non 7) che la presenza di etichette, provviste di codice a barre a lettura automatica, costituisce requisito fondamentale. Si precisa che nel testo del capitolato speciale le caratteristiche elencate a pagina 5 punto 6 non sono in alcun modo riferite al sistema di preparazione.</p>

Aggiornato il 23.7.2018

Per il RUP
Dott.ssa Antonella Dai Prà