



Azienda Ospedaliera Specializzata in Gastroenterologia  
"Saverio de Bellis"  
Istituto di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico



Istituto Oncologico  
"Giovanni Paolo II"  
Istituto di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico

### Operatori tutti.

- A mezzo pubblicazione portale

**Procedura telematica aperta in Unione di Acquisto tra l'IRCCS Saverio De Bellis e l'IRCCS Giovanni Paolo II per l'affidamento, in 16 lotti, della Fornitura "in service" di Sistemi Analitici completi per l'esecuzione di esami diagnostici per la durata di 60 mesi con il criterio dell'offerta economicamente più vantaggiosa sulla base del miglior rapporto qualità/prezzo.**

- **Chiarimenti in riscontro ai quesiti pervenuti fino alle ore 12.00 del 25/06/2018**

A vantaggio di tutti gli operatori economici, si pubblicano di seguito i quesiti posti da talune ditte nonché le risposte non ancora pubblicate alla data odierna.

Protocollo quesito	Quesito	Risposta
PI127073-18	<ol style="list-style-type: none"><li>1. Si chiede di confermare che tutti i prodotti e strumenti offerti debbano essere conformi alla normativa 98/79/CE laddove applicabile;</li><li>2. Si chiede di specificare dove debba essere inserito l'attestato di sopralluogo;</li><li>3. Si chiede di confermare che sia possibile produrre in gara le dichiarazioni di conformità alla normativa CE e le certificazioni di qualità ISO in lingua inglese, trattandosi di documentazione rilasciata direttamente dal fabbricante non avente sede in Italia; analogamente si richiede la possibilità di fornire in lingua inglese la bibliografia scientifica qualora dovesse risultare utile.</li></ol> <p>Con riferimento alla Busta</p>	<ol style="list-style-type: none"><li>1. Si conferma che tutti i prodotti e strumenti offerti debbono essere conformi alla Direttiva 98/79/CE del Parlamento europeo e del Consiglio del 27 ottobre 1998 relativa ai dispositivi medico-diagnostici in vitro, laddove applicabile.</li><li>2. Il sopralluogo è solo facoltativo e non obbligatorio; ne consegue che l'attestato non costituisce documento da produrre in gara.</li><li>3. Si conferma la possibilità di produrre documentazione anche in lingua inglese.</li></ol>



	<p>Documentazione Tecnica, così come descritta a pag. 41 di 51 del vostro Disciplinare di gara:</p> <p>4. Si chiede di confermare che la "scheda tecnica" citata a pag. 4 di 51 del Disciplinare di gara "Alla scheda tecnica di ciascun lotto il concorrente ha la facoltà di allegare tutta la documentazione ritenuta indispensabile per un'ideale valutazione tecnica" sia da considerarsi le Data Sheet della strumentazione e dei prodotti offerti di cui al punto 1) della Busta documentazione tecnica;</p> <p>5. Si chiede di confermare che alle Data sheet della strumentazione e dei prodotti offerti di cui al punto 1) della Busta documentazione tecnica, possa essere allegata tutta la documentazione utile alla valutazione della Commissione (Schede tecniche dei prodotti e degli strumenti, Dichiarazioni CE, Certificazioni ISO, Documenti Bibliografici, Relazione progettuale e tutto quanto dovesse risultare necessario); inoltre, si chiede di confermare che la documentazione possa essere suddivisa in più fascicoli;</p> <p>6. Si chiede di confermare che all'interno del punto 4) possa essere inserita anche documentazione ulteriore relativa ai prodotti offerti;</p> <p>Chiarimenti tecnici:</p> <p>7. In riferimento a quanto enunciato all'interno della scheda tecnica lotto 11 – Sistema Analitico</p>	<p>4. Data sheet della strumentazione e dei prodotti offerti nonché ulteriori documenti (es., per la strumentazione il libretto istruzioni, ecc.) ritenuti utili.</p> <p>5. Si conferma che può essere allegata tutta la documentazione ritenuta utile, purché sia sintetica, chiara ed esaustiva e non crei difficoltà o confusione di sorta per la Commissione.</p> <p>6. Si conferma che devono essere prodotti data sheet dei prodotti offerti</p> <p>7. Al fine di garantire la massima apertura alla concorrenza, si precisa che si reterrà equivalente</p>
--	---	---



	<p>Automatico per area siero, in corrispondenza del requisito di valutazione n°9 "Utilizzo di puntali monouso per le determinazioni immunometriche", si chiede di confermare che sarà accettato il principio di equivalenza (così come peraltro disciplinato a pagina 5 del Vostro Disciplinare di gara), in osservanza dell'art. 68 del D.Lgs. 50/16 e quindi attribuzione del punteggio, in caso di utilizzo di sistema atto a garantire un carry over &lt; 0,1ppm" senza utilizzo di puntali monouso. Per questo particolare aspetto, l'equivalenza è stata già applicata in numerose procedure pubbliche, tra cui ad esempio: o Determinazione ESTAR del direttore di area * N° 1499 del 27/11/2015; o Deliberazione del Direttore Generale n. 2036 del 13.12.2016 dell'Azienda Sanitaria Locale N.1 Avezzano-Sulmona-L'Aquila;</p> <p>8. Si chiede di confermare che il "90% delle prestazioni" (pagina 2, Caratteristiche Minimali dei Sistemi) è calcolato sul volume totale delle determinazioni annue dei soli test obbligatori;</p> <p>9. Nell'elenco dei test del lotto 11, nel sotto gruppo degli enzimi sono indicate le seguenti voci: o ALP AMP Fosf. Alc. o ALP Fosfatasi Alcalina Si chiede di confermare che si tratta di refuso e che il test da offrire sia ALP Fosfatasi Alcalina;</p> <p>10. Nell'elenco dei test del lotto 11, nel sotto gruppo delle Anemie è indicata la voce Transcobalamina</p>	<p>tecnicamente e, quindi, si attribuirà il medesimo punteggio di 4, al sistema atto a garantire un carry over &lt; 0,1ppm" senza utilizzo di puntali monouso.</p> <p>8. Il 90% non è riferito al volume delle determinazioni ma al numero di test obbligatori.</p> <p>9. Al fine di garantire la massima apertura alla concorrenza, laddove è indicata la voce ALP AMP Fosf. Alc. le ditte impossibilitate a quotare la voce stessa potranno quotare il prodotto ALP Fosfatasi Alcalina, che verrà ritenuto perfettamente equivalente.</p> <p>10. Trattasi di refuso, la voce non deve essere quotata e non verrà conteggiata tra i test obbligatori, al</p>
--	--	---



	<p>(Vit. B12 Attiva) di cui mancano i quantitativi, pertanto si chiede di confermare che si tratti di refuso e da non considerare tra i test richiesti.</p> <p>11. In riferimento a quanto enunciato all'interno della scheda tecnica lotto 11 – Sistema Analitico Automatico per area siero, in corrispondenza del requisito di valutazione n°6 "Completezza del pannello analitico richiesto" si chiede di confermare che si riferisce al pannello analitico dei soli test obbligatori.</p> <p>12. Si chiede di confermare che, con riferimento a quanto enunciato all'interno della scheda tecnica lotto 11 - nella descrizione alla voce C. Sistema CORELAB "unico punto di accesso dei campioni con identificazione positiva degli stessi attraverso lettura del codice a barre (check in)" si intenda che il sistema integrato abbia un solo punto di carico dei campioni;</p> <p>13. Si chiede di confermare che il numero delle determinazioni annue indicato per singolo test, non include i reagenti necessari per l'esecuzione dei controlli e delle calibrazioni.</p> <p>Con riferimento al Dettaglio offerta economica <b>Lotto 11</b>:</p> <p>14. Si chiede di confermare che la dicitura "Sistema per la processazione automatica di test su strip in biologia molecolare" nell'intestazione dell'allegato</p>	<p>fine del raggiungimento della soglia minima del 90%.</p> <p>11. Si conferma che il punteggio verrà attribuito considerando la completezza del pannello analitico dei soli test obbligatori.</p> <p>12. Si precisa che ogni singolo sistema Corelab (composto analizzatore di chimica clinica e analizzatore di immunometria) deve avere un proprio unico punto di accesso.</p> <p>13. Si conferma che sono inclusi i reagenti necessari per l'esecuzione dei controlli e delle calibrazioni.</p> <p>14. Trattasi di refuso, leggasi "Sistema analitico automatico per aria siero". Eventualmente, le offerenti possono correggere l'intestazione.</p>
--	---	--



	<p>costituisca un refuso;</p> <p>15. Si prega di specificare se la strumentazione accessoria necessaria agli analizzatori offerti (es. Deionizzatori, gruppi di continuita', pc e stampanti..) debba essere quotata o offerta in sconto merce; inoltre, si chiede di confermare che possano essere inserite all'interno dell'allegato di offerta economica;</p> <p>16. Si prega di chiarire se calibratori, controlli e materiali di consumo necessari all'esecuzione dei test richiesti debbano essere quotati o offerti in sconto merce; inoltre, si chiede di confermare che possano essere inseriti all'interno dell'allegato di offerta economica;</p> <p>17. Si chiede di confermare il "numero dei kit/reagenti", cosi' come richiesto a pag. 42 del Disciplinare di gara, e' il numero che deve essere inserito nella colonna "quantita' occorrenti per l'esecuzione dei test stimati nei 60 mesi, espressa in numero confezioni" cosi come previsto nel dettaglio offerta economica Lotto 11;</p>	<p>15. Le strumentazione accessorie debbono essere inserite in sconto merce; ove non quotate in sconto merce, comunque verranno considerate come incluse nell'offerta, in quanto richiesta da capitolato.</p> <p>16. Si chiarisce che calibratori, controlli e materiali di consumo necessari all'esecuzione dei test richiesti devono essere offerti in sconto merce e possano essere inseriti all'interno dell'allegato di offerta economica</p> <p>17. Si conferma che devono essere inseriti il numero di confezioni occorrenti per l'esecuzione dei test indicati per i 60 mesi; va da sé che dovrà essere precisato quanti test possono essere effettuati con una confezione</p>
<p><b>PI126931-18</b></p>	<p>Con riferimento alla procedura di cui all'oggetto con la presente inoltriamo la seguente richiesta di chiarimenti:</p> <p>1. In relazione al Lotto 4 – Sistema automatico per test di coagulazione; in riferimento alla tabella a pag. 2 della Scheda Tecnica che riporta i test richiesti per gli ospedali committenti, si chiede se il numero di test riportato comprende anche i test</p>	<p>1. Si conferma che sono inclusi i reagenti necessari per l'esecuzione dei controlli e delle calibrazioni.</p>



	<p>usati per calibrazioni e controlli di qualità.</p> <p>2. In relazione al Lotto 4 – Sistema automatico per test di coagulazione; in riferimento alla tabella a pag. 2 della Scheda Tecnica che riporta i test richiesti per gli ospedali committenti, si chiede di esplicitare il numero delle sedute eseguite per ogni test (giornaliere, settimanali, mensili) e il numero e il tipo di controlli eseguiti per ogni seduta e per ogni strumento.</p> <p>3. In relazione al Lotto 4 – Sistema automatico per test di coagulazione; in riferimento alla richiesta espressa a pag. 2 della Scheda Tecnica: "Le offerte economiche dovranno essere formulate tenendo conto della stabilità dei reagenti una volta preparati per l'uso e caricati on board ai sistemi offerti", al fine di poter redigere un'offerta corretta in base alle esigenze dei presidi committenti, si chiede di descrivere l'attività quotidiana di lavoro dei due singoli laboratori (Es: orari di lavoro, numero delle ore di utilizzo delle singole apparecchiature per ogni centro...)</p> <p>4. In relazione al Lotto 4 – Sistema automatico per test di coagulazione; in riferimento alla richiesta espressa a pag. 2 della Scheda Tecnica: "Il sistema deve avere un computer dedicato ed una stampante per la gestione degli esami e dei dati oltre che esame e dei dati..." si chiede di specificare se il computer e la stampante da fornire sono quelli ai</p>	<p>2. Per i punti 1, 2, 3, 4 e 5 le sedute sono giornaliere; dal punto 6 in poi, poiché trattasi di test di nuova introduzione, non è ancora definita esattamente la frequenza che, in ogni caso, tendenzialmente si stima settimanale. I controlli per i primi cinque parametri sono giornaliere e su due livelli.</p> <p>3. La stabilità dei reagenti sarà calcolata a partire dall'apertura della confezione e/o dalla ricostituzione, considerando, comunque, la buona pratica di laboratorio. Si può tener conto che gli strumenti verranno utilizzati alternativamente uno per volta.</p> <p>4. Si conferma quanto espresso a pagina 2 del capitolato tecnico</p>
--	--	---



	<p>quali si fa riferimento a pag. 2 del Capitolato Tecnico: "Per ciascun lotto il sistema offerto deve avere un computer dedicato (con software gestionale in grado di gestire contemporaneamente gli analizzatori) e una stampante..." .</p>	
<p><b>PI126808-18</b></p>	<p>Spett.le Ufficio Provveditorato, in merito alla procedura aperta telematica per la fornitura, in lotti, in modalita' "Service" di SISTEMI ANALITICI completi e kit reagenti per l'esecuzione di esami diagnostici per la durata di 60 mesi, relativamente al Lotto n^ 13 - AUTOMAZIONE E SICUREZZA PRELIEVI, C.I.G. 7472923325, relativamente ai criteri di valutazione chiediamo quanto segue:</p> <p>1. Prima domanda      Rif.1 "Tracciabilità intero processo con reportistica ....."      Al punto 1 dei Criteri di valutazione vengono attribuiti 4 punti con criterio assoluto. Poichè l'elenco dei dati da tracciare è aperto, vogliate specificare le ulteriori voci di interesse o convertire la modalità di attribuzione del punteggio in criterio proporzionale.</p> <p>2. Seconda domanda      Rif. 3 "Check out, integrato nel sistema, di ogni singola provetta ....."      Al punto 3 dei Criteri di valutazione verra' valutato il Check out integrato nel sistema. Poiché il livello di tale integrazione può essere variabile si chiede di dettagliare su quali basi verranno attribuiti i</p>	<p>1. Si conferma che l'attribuzione del punteggio avverrà in modo assoluto. Si precisa che i 4 punti verranno attribuiti se il sistema prevede la tracciabilità almeno di:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>A) prelevatore</li> <li>B) paziente</li> <li>C) reparto</li> <li>D) lotto e scadenza del lotto provette;</li> <li>E) orario inizio prelievo</li> </ul> <p>2. Il punteggio sarà attribuito in modo assoluto alla presenza di un Check out integrato, senza prendere in considerazione le eventuali variabili.</p>



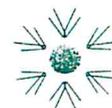
	punti previsti o in alternativa di convertire la modalità di attribuzione del punteggio in criterio proporzionale.	
<b>PI126028-18</b>	<p>Con riferimento alla procedura, si richiedono i seguenti chiarimenti:</p> <ol style="list-style-type: none"><li>1. Pagina 1 Documento di sintesi Lotto 16 Autoimmunità' Si chiede conferma che tutte le strumentazioni componenti il sistema per indagini autoimmunologiche debbano essere nuove di fabbrica e di ultima generazione: se infatti viene esplicitamente richiesto che il sistema sia "nuovo di fabbrica e di ultima tecnologia" solamente per lo strumento c) "strumento per test di conferma di 2° livello" e' presente l'indicazione "nuovo di fabbrica e di ultima generazione".</li><li>2. Pagina 1 Documento di sintesi Lotto 16 Autoimmunità Sistema software di settore: considerata la richiesta di un sistema software di settore per la gestione integrata degli esami e dei sistemi utilizzati in grado di interfacciarsi con il LIS con spese a carico della azienda aggiudicataria si chiede di specificare quale sia il LIS attualmente installato presso il Laboratorio dell'IRCCS De Bellis e relativa Azienda fornitrice.</li><li>3. Pagina 3 Documento di sintesi Lotto 16 Autoimmunità Per i test P-ANCA e C-ANCA si chiede se debbano essere offerti substrati di neutrofili umani fissati in formalina per la ricerca di p-ANCA ed etanolo per la ricerca di c-ANCA</li></ol>	<ol style="list-style-type: none"><li>1. Tutta la strumentazione che compone il sistema deve essere nuova di fabbrica e di ultima tecnologia"</li><li>2. Il LIS dell'IRCCS De Bellis e del Giovanni Paolo II è il medesimo, ovvero quello fornito dalla Dedalus - ex NoemaLife</li><li>3. L'interesse dell'Ente è l'effettuazione delle attività di analisi nel modo più corretto ed esaustivo possibile; ove la tecnica proposta preveda per i test P-ANCA e C-ANCA la necessità di utilizzo di substrati di neutrofili umani fissati in formalina per la ricerca di p-ANCA ed etanolo per la ricerca di c-</li></ol>



	<p>4. Pagina 7 punto 13 Punteggio strumento B Documento di sintesi Lotto 16 Autoimmunità Si richiede se potrà essere giudicata equivalente l'offerta di cellule HEp-2 native con fissazione adeguata che consenta l'espressione di tutti i pattern fluoroscopici significativi.</p> <p>5. Pagina 7 punto 15 Punteggio strumento C Documento di sintesi Lotto 16 Autoimmunità Si chiede conferma che verrà attribuito con criterio assoluto il massimo punteggio tecnico al sub-criterio solamente nel caso in cui "l'automazione del processo in assenza di ulteriore strumentazione" comprenda tutte le fasi del processo stesso (diluizione campioni, dispensazione reagenti e lavaggi, lettura ed interpretazione dei risultati).</p> <p>6. Pagina 41 Disciplinare di gara Busta Documentazione Tecnica Tra la documentazione tecnica non è richiesta relazione in merito al servizio di assistenza tecnica e specialistica proposto dalla Ditta Offerente. Si chiede se è necessario predisporre tale relazione o se sia sufficiente dichiarare l'accettazione dei requisiti richiesti al Paragrafo 5 pagina 5 del Capitolato Tecnico.</p> <p>7. Inoltre, considerato il numero di strumentazioni proposte e il loro</p>	<p>ANCA, gli stessi dovranno essere offerti</p> <p>4. Sarà ritenuta equivalente ed accettata l'offerta di cellule HEp-2 native con fissazione adeguata che consenta l'espressione di tutti i pattern fluoroscopici significativi.</p> <p>5. Si conferma quanto espresso nella scheda tecnica, non ritenendo necessarie ulteriori specificazioni.</p> <p>6. E' sufficiente dichiarare l'accettazione dei requisiti richiesti al Paragrafo 5 pagina 5 del Capitolato Tecnico. In ogni caso, detta dichiarazione non è obbligatoria, in quanto, ove anche non dichiarato, la presentazione dell'offerta comporta di per sé accettazione di quanto indicato nel capitolato.</p> <p>7. Come detto negli atti di gara, il sopralluogo è facoltativo e va</p>
--	--	--



	collegamento al LIS di Laboratorio attraverso un software gestionale di settore si richiede se sia richiesto sopralluogo dei locali.	richiesto a mezzo pec all'indirizzo <a href="mailto:provveditore.debellis@pec.rupar.puglia.it">provveditore.debellis@pec.rupar.puglia.it</a>
<b>PI125504-18</b>	<ol style="list-style-type: none"><li>1. In riferimento al punto 15 del disciplinare di gara "contenuto della busta "A" – documentazione amministrativa al punto 9 chiedete la scansione dell'F23 attestante il pagamento della somma di € 32,00 per il bollo da apporre sull'istanza di partecipazione e per il bollo da apporre sull'offerta economica. Confermate che deve essere effettuato il versamento di € 32,00 indipendentemente dal numero di pagine di cui sarà costituita l'offerta economica?</li><li>2. In riferimento al lotto n. 12 – "Sistema per indagini microbiologiche e virologiche con tecnica di biologia molecolare in real time" e' possibile indicare il n^ di estrazioni</li><li>3. In riferimento al lotto n. 12 – "Sistema per indagini microbiologiche e virologiche con tecnica di biologia molecolare in real time" – Documento sintesi migliori – punto 9 " i kit devono prevedere una analisi qualitativa e quantitativa o semiquantitativa potete indicare quali dei parametri richiesti devono essere qualitativi e quali devono esse quantitativi?</li></ol>	<ol style="list-style-type: none"><li>1. Si conferma che il versamento deve essere di € 32,00 indipendentemente dal numero di pagine dell'offerta economica.</li><li>2. Come indicato nella scheda tecnica del lotto, il numero di estrazioni deve essere sufficiente per ricoprire le analisi di tutti i target richiesti in base ai tipi di test proposti. Si vuole, comunque, specificare che si tratta di test di nuova introduzione per l'Ente.</li><li>3. Preferibilmente tutti i kit dovrebbero prevedere una analisi qualitativa e quantitativa oppure una analisi qualitativa e semiquantitativa; al fine, però, di favorire l'apertura alla concorrenza, il punteggio verrà attribuito in modo assoluto alle offerte che presentino il requisito per l'80% dei test obbligatori.</li></ol>



	<p>4. In riferimento alla "busta documentazione economica" indicate che deve essere compilato il dettaglio offerta economica "file excel" dal momento che il file non prevede campi per l'inserimento di eventuali calibratori e/o controlli necessari all'esecuzione dei test, si chiede di confermare la possibilità per l'offerente, qualora necessario alla completezza dell'offerta, di aggiungere ulteriori righe rispetto a quanto originariamente previsto.</p>	<p>4. Per completezza dell'offerta, potranno essere aggiunte nuove righe.</p>
<p><b>PI122789-18</b></p>	<p>Spett.le Ente, in riferimento alla Procedura telematica aperta in Unione di Acquisto tra l'IRCCS Saverio De Bellis e l'IRCCS Giovanni Paolo II per l'affidamento, in 16 lotti, della Fornitura "in service" di Sistemi Analitici completi per l'esecuzione di esami diagnostici per la durata di 60 mesi, Numero gara 7068892 siamo a chiedere:</p> <p>1. Lotto 16 Autoimmunità se la base d'asta e' riferita solo all' offerta dei prodotti obbligatori e non per gli auspicabili.</p> <p>2. quale delle 2 voci riferite al Bevacizumab nella sezione farmaci biologici del Lotto 16 Autoimmunita'+Farmaci Biologici,</p>	<p>1. La base d'asta è riferita esclusivamente ai test obbligatori. I test auspicabili, da quotare nel file excel, non fanno parte dell'offerta economica complessiva, come precisato negli atti di gara (cfr. format excel).</p> <p>2. Trattasi di refuso. Si deve leggere: a) Determinazione del AntiBevacizumab nel siero umano: 150 test annui;</p>



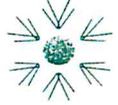
	<p>indica il dosaggio del farmaco Bevacizumab e quale quella dell'anticorpo anti-Bevacizumab (quindi anche il numero di test richiesti per le rispettive due voci, 150 o 100)."</p>	<p>b) Determinazione degli Anticorpi Anti-Bevacizumab nel siero umano: 100 test annui.</p>
<p>PI120713-18</p>	<p>1. Capitolato tecnico pag.3 e' richiesto quanto segue: "Gli operatori economici che intendano formulare offerta devono essere autorizzati dalla casa produttrice alla commercializzazione e distribuzione dei prodotti offerti in Italia." Si chiede se tale documento deve essere prodotto anche se l'operatore economico è una filiale della Casa Madre o se va prodotto solo nel caso in cui vengano offerti prodotti di ditte terze.</p> <p>2. Capitolato tecnico pag.6 punto 6 – Consegna, collaudo e Formazione e' richiesto quanto segue: "Sempre entro il termine di 10 giorni dalla consegna, l'aggiudicataria dovrà provvedere a proprie spese all'interfacciamento bidirezionale della apparecchiatura fornita al LIS del Laboratorio di ciascun IRCCS. L'interfacciamento al LIS costituisce elemento imprescindibile e condizione sospensiva del collaudo positivo della strumentazione". Si chiede che tale condizione venga modificata in quanto la</p>	<p>1.L'autorizzazione alla commercializzazione e distribuzione dei prodotti offerti in Italia dovrà essere autodichiarata nell'ambito <b>dell'istanza di partecipazione</b> (in documentazione amministrativa). Va sa sé che documentazione a comprova di quanto autodichiarato sarà richiesta in fase di verifica solo nel caso di commercializzazione di prodotti di terzi produttori e non nel caso di operatore che sia filiale di Casa Madre.</p> <p>2. L'interfacciamento al LIS, come detto, è elemento parte integrante della commessa e, conseguentemente, non può prescindere dallo stesso per l'esito positivo del collaudo.</p>



	<p>possibilità che l'interfacciamento al LIS di Laboratorio entro i termini previsti non e' nei poteri di controllo della ditta aggiudicataria, infatti le varie Software House rifiutano l'ordine qualora in esso siano contenuti limiti di tempo entro cui deve essere attuato il collegamento. Pertanto il collaudo deve essere riconosciuto valido a far data del corretto funzionamento delle attrezzature consegnate.</p>	
PI119414-18	<p>Con riferimento alla procedura di cui all'oggetto con la presente inoltriamo la seguente richiesta di chiarimenti:</p> <ol style="list-style-type: none"><li>1. in riferimento alla tabella a pag. 2 della Scheda Tecnica che riporta i test richiesti per gli ospedali committenti, si chiede se la dicitura a riga 8: "Fattore VIII Antigene" trattasi di un refuso e si intenda la ricerca dell' "inibitore del Fattore VIII".</li><li>2. in riferimento alla tabella a pag. 2 della Scheda Tecnica che riporta i test richiesti per gli ospedali committenti, si chiede se il test indicato in riga 11: "Fattore Von Willebrand Conferma" sia un refuso e si intendesse "Fattore Von Willebrand RCo" (test con ristocetina).</li><li>3. nella tabella dei punteggi a pag. 4 della Scheda Tecnica, il punto 4 recita: "Possibilità di memorizzazione di più curve di calibrazione per test". Si chiede di specificare se per l'attribuzione del punteggio sia stabilito un numero minimo di calibrazioni memorizzabili per test.</li></ol>	<ol style="list-style-type: none"><li>1. Non è un refuso.</li><li>2. Non è un refuso</li><li>3. Ad integrazione e modifica di quanto indicato nel punto 4 della scheda tecnica del lotto 4, la Commissione non attribuirà il punteggio in modo assoluto ma proporzionale; il maggior punteggio di 5 punti verrà attribuito al sistema che presenta il maggior numero di curve di calibrazione per test; i punteggi delle altre offerte verranno assegnati</li></ol>



	<p>4. Nella Scheda Tecnica, nella tabella dei punteggi, il punto 5 indica: "Capacita' di verifiche preanalitiche: verifica dell'idoneita' dei campioni per interferenza da Hb, bilirubina, lipemia, coaguli in completa automazione per singolo test". Si chiede se, nello specifico, la dicitura: "...per singolo test", intenda la possibilita' di configurare i limiti delle interferenze in maniera differenziata per singola metodica.</p> <p>5. nella Scheda Tecnica, nella tabella dei punteggi, il punto 7 richiede: "Gestione del campione STAT senza interruzione dell'analisi in corso" e per quanto riguarda la valutazione e' scritto: "La commissione attribuirà n.5 punti in presenza della miglìoria...". Poiche' la "gestione del campione STAT senza interruzione dell'analisi in corso", e' una caratteristica standard degli strumenti attualmente in commercio, si chiede di esplicitare quale sia la "miglìoria" richiesta, per esempio: possibilita' di caricare i campioni urgenti in qualunque posizione, possibilita' di caricare i campioni urgenti senza dover aprire sportelli, possibilita' di caricare i campioni urgenti tappati.</p> <p>6. nella Scheda Tecnica, nella tabella dei punteggi, il punto 9 richiede: "Tromboplastina con fattore tissutale umano</p>	<p>proporzionalmente.</p> <p>4. Poiché le interferenze preanalitiche sono differenti da test a test, la Commissione premierà con l'assegnazione del punteggio in modo assoluto le tecnologie in grado di evidenziare tali differenze.</p> <p>5. Si conferma quanto detto nella scheda; ove presente la miglìoria della gestione del campione STAT senza interruzione dell'analisi in corso, la Commissione attribuirà i 5 punti.</p> <p>6. Si conferma quanto detto nella scheda; ove presente la miglìoria della "Tromboplastina con fattore tissutale umano ricombinante", la Commissione</p>
--	--	---



	<p>ricombinante". Poiche' la Tromboplastina con fattore tissutale umano ricombinante e' appannaggio di tutte le aziende concorrenti, si chiede di esplicitare in base a quale caratteristica peculiare venga assegnato il punteggio; per esempio: reagente liquido.</p> <p>7. nella Scheda Tecnica, nella tabella dei punteggi, il punto 12 richiede: "Antitrombina con fattore Xa di derivazione umana". Si chiede se offrire fattore Xa di origine diversa, ma con comprovate caratteristiche qualitative riportate in letteratura (da studi pubblicati italiani e internazionali in cui si sottolineano le qualita' del reagente), possa essere valutato allo stesso modo di quello richiesto.</p> <p>8. nella Scheda Tecnica, nella tabella dei punteggi, il punto 14 richiede: "Software di gestione della terapia anti-trombotica, con caratteristiche codificate in base alle linee guida FCSA, sia per il monitoraggio TAO, che NAO, dotato di score clinici per la valutazione del rischio, validato da studi clinici". Si chiede di specificare se per l'attribuzione del punteggio assegnato, il software debba essere validato da studi clinici multicentrici prospettici, internazionalmente riconosciuti, nonchè possedere un algoritmo proprietario per gli score clinici marcato CE-IVD.</p>	<p>attribuirà i 5 punti.</p> <p>7. Ove sia comprovata l'effettiva equivalenza tecnica, l'offerta di Antitrombina con fattore Xa di derivazione non umana potrà essere valutata positivamente ai fini dell'attribuzione del punteggio.</p> <p>8. La presenza di un algoritmo certificato CE-IVD rappresenterebbe l'ottimo per il laboratorio. Conseguentemente, per aprire alla concorrenza ma nello stesso tempo premiare la qualità, a modifica di quanto indicato nella scheda tecnica, si precisa che il punteggio sarà attribuito nel modo che segue:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>a) In presenza di software validato da studi clinici, internazionalmente riconosciuti, e con algoritmo per gli score clinici marcato CE-IVD: 8 punti;</li><li>b) In presenza di software validato da studi clinici, internazionalmente riconosciuti, con algoritmo per gli score clinici non marcato CE-IVD: 6 punti;</li><li>c) In presenza di software validato da studi clinici, internazionalmente riconosciuti, privo di algoritmo: 4 punti</li></ul>
--	--	--



Azienda Ospedaliera Specializzata in Gastroenterologia  
"Saverio de Bellis"  
Istituto di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico



Istituto Oncologico  
"Giovanni Paolo II"  
Istituto di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico

---

Con riserva di ulteriori chiarimenti e/o integrazioni.

Tanto era dovuto.

Cordiali saluti.

Castellana Grotte, 05/07/2018

Il R.U.P.  
**Dott. Antonio LIPPOLIS**