

**Procedura aperta informatizzata per la fornitura in service di sistemi diagnostici per la rilevazione di HBsAg, Anticorpi anti HCV, Anticorpi anti HIV1 e 2 e Antigene HIV, Anticorpi anti Treponema Pallidum con metodo immunometrico, per la validazione ai fini trasfusionali di sangue ed emocomponenti per le esigenze della SC Immunoematologia e Centro Trasfusionale dell'ARNAS "G. Brotzu" per tre anni con eventuale rinnovo per ulteriori due anni. Codici CIG vari.**

## **FAQ**

**Domanda:** Lotto n. 1 - In riferimento alla caratteristica, di cui a pag. 5 del Vs. Capitolato Sepciale: "utilizzo di puntali monouso per la dispensazione del campione a garanzai di assenza di carry over", considerando la presenza sul mercato di strumentazioni in grado di soddisfare l'obiettivo prefissato anche con soluzioni tecnologie alternative al puntale monouso per l'ago campione, si chiede di confermare che venga ritenuta rispondente la strumentazione in grado di garantire un carryover  $\leq 0.1$  ppm.

**Risposta:** Si conferma il Capitolato

**Domanda:** Con riferimento a quanto previsto dal Capitolato di Gara, si chiede la possibilità di presentare in lingua inglese le dichiarazioni di conformità dei prodotti, degli strumenti e degli accessori offerti, la certificazione ISO ed eventuali pubblicazioni scientifiche.

**Risposta:** la documentazione deve essere presentata in lingua italiana, è consentita la traduzione giurata.

**Domanda:** si chiede di poter effettuare il sopralluogo nella data del prossimo 08 settembre. In alternativa, si prega di comunicare date ed orari disponibili.

**Risposta:** si vede art. 5 del Capitolato Speciale

### **Domanda:**

Preso atto che:

- la presente procedura ha ad oggetto un'unica prestazione principale, ovvero "la fornitura in service di sistemi diagnostici per la rilevazione di HBsAg, Anticorpi anti HCV, Anticorpi anti HIV1 e 2 e Antigene HIV, Anticorpi anti Treponema Pallidum con metodo immunometrico, per la validazione ai fini trasfusionali di sangue ed emocomponenti"

- che a pag 10 di 61 del capitplato speciale è previsto che i " Lavori di adeguamento dei locali al sistema proposto saranno a totale carico della ditta offerente senza onere alcuno per L'ARNAS G. Brotzu e devono essere indicati in fase di offerta.

- posto che le predette attività non vengono espressamente quantificate e qualificate come prestazioni secondarie ,che possono essere assunte: da una o più mandanti di un ATI verticale ai sensi dell'art. 48, comma 2 del D.Lgs. 50/2016 s.m.i., oppure una o più imprese munite della necessaria qualificazione tramite subappalto qualificante oppure in avvalimento così come non è stata riscontrata alcuna indicazione dei requisiti per la qualificazione dell'esecutore dei lavori medesimi. Si chiede di confermare che le predette

attività possano essere subappaltate in toto a impresa dotata dei necessari requisiti e che non è necessario procedere con avvalimento stante la natura “qualificante” del subappalto.

**Risposta:** è consentito il subappalto.

**Domanda:** Con riferimento all’art. 27 “subappalto” pag 54 di 61 del capitolato speciale “ Per potersi avvalere dell’istituto del subappalto, gli Operatori Economici che intendono partecipare alla procedura in questione, in sede di compilazione degli allegati dovranno espressamente, indicare nel DGUE le parti dell’offerta che esse intendono eventualmente subappaltare a terzi” si chiede di confermare che alla sezione 2 lettera D del DGUE si debba solo indicare l’attività subappaltata senza fornire l’indicazione della quota subappaltata.

**Risposta:** si veda art. 27 del Capitolato speciale

**Domanda:** Premesso che l’art 83 lettera a „ Requisiti di idoneità tecnico professionali prevede che „Ai fini della sussistenza dei requisiti di cui al comma 1, lettera a), i concorrenti alle gare, se cittadini italiani o di altro Stato membro residenti in Italia, devono essere iscritti nel registro della camera di commercio, industria, artigianato e agricoltura o nel registro delle commissioni provinciali per l’artigianato, o presso i competenti ordini professionali si chiede di confermare che per requisito di idoneità professionale, di cui all’art 9 pag 24 di 61 del capitolato speciale , debba intendersi l’iscrizione alla CCIAA,

**Risposta:** si veda art. 9 del Capitolato speciale.

**Domanda:** Con riferimento alla dichiarazione richiesta a pag 24 di 61 dichiarazione attestante la capacità economica finanziaria, considerato che il requisito richiesto fa riferimento alla capacità economico/finanziaria che, ai sensi dell’allegato XVII del D. Lgs. 50/2016 e s.m.i., può essere comprovata mediante una “dichiarazione concernente il fatturato globale e, se del caso del fatturato nel settore di attività oggetto dell’appalto” oppure mediante la produzione dei “bilanci o di estratti di bilancio”, si chiede di voler confermare che il possesso del requisito in argomento possa essere dimostrato mediante l’indicazione nella parte IV sezione B punto 2a e punto 2b del DGUE, del fatturato globale e del fatturato specifico della business line relativa alla fornitura oggetto di gara

**Risposta:** è richiesto fatturato specifico.

**Domanda:** Con riferimento alla dichiarazione di cui all’art. 80 del D.lgs 50/16 commi 1,2 e 5 lett. l) di cui agli allegati B e C si chiede di confermare che tale dichiarazione possa essere resa cumulativamente da parte soggetto abilitato ad impegnare la società con la PA in particolar da un Procuratore e per quanto a propria conoscenza anche in nome e per conto dei soggetti di cui al comma 3 del citato articolo, compresi gli Amministratori e i rappresentanti del socio unico persona giuridica

**Risposta:** la modulistica è indicativa e non obbligatoria

**Domanda:** Premesso che la “fornitura deve comprendere la connessione ed interfacciamento alla rete informatica di laboratorio;” considerato che le attività di interfacciamento dei sistemi offerti dai concorrenti e l’eventuale manutenzione su detti interfacciamenti saranno necessariamente svolte dal fornitore del LIS aziendale, pertanto già individuato e verificato da codesta Stazione Appaltante, con la presente siamo a

chiedere conferma che le predette prestazioni non debbano essere qualificate quali attività affidate in subappalto e che per le stesse non siano pertanto necessari i relativi adempimenti previsti per legge ex art. 105 D. Lgs. 50/2016 e s.m.i.

**Risposta:** le attività sono a carico dell'aggiudicatario.

**Domanda:** si chiede di poter avere in formato word gli allegati A,B,C, E

**Risposta:** la documentazione è unicamente quella pubblicata.

**Domanda:** In riferimento ai requisiti minimi relativi alla strumentazione del lotto 1 (pag.5 del capitolato) e del lotto 2 (pag.9 del capitolato) "Identificazione reagenti tramite codice a barre" si chiede di accettare altre tecnologie equivalenti o superiori per l'identificazione dei reagenti rispetto alla lettura dei codici a barre.

**Risposta:** V. art. 68 D. Lgs .n. 50/2016.

**Domanda:** Al fine di garantire la corretta predisposizione dell'offerta tecnico-economica della presente gara d'appalto e per assicurare uniformità tra le offerte di tutti gli operatori economici partecipanti alla presente gara d'appalto, in relazione ai test richiesti per il Lotto 1 (Tabella A - pag.59/60 del capitolato) si chiede allo spettabile ente di specificare la distribuzione del carico di lavoro tra lo strumento analitico principale e quello di backup.

**Risposta:** la distribuzione del carico di lavoro non è preventivabile, lo strumento principale e quello di backup verranno utilizzati alternativamente, con frequenza variabile nelle giornate di lavoro.

**Domanda:** In riferimento alla Tabella di ripartizione del punteggio tecnico lotto 1 (pag. 37 del capitolato), requisito numero 3, si chiede di chiarire la ripartizione del punteggio e in particolare quanti punti verrebbero assegnati ad una centrifuga da banco con 150 alloggiamenti per provette.

**Risposta:** trattasi di refuso; Deve intendersi: > 150 3 PUNTI ≤ 150 0 PUNTI

**Domanda:** In riferimento al lotto 1, relativamente alla richiesta del test per la ricerca degli anticorpi anti-Hbc IgG (pag. 60 del capitolo): si chiede di voler ritenere equivalente la fornitura di un test per la rilevazione degli anticorpi totali (IgG + IgM) anti-Hbc.

**Risposta:** si conferma di voler ritenere equivalente un test per la rilevazione degli anticorpi ANTI-Hbc TOTALI (IgG + IgM)

**Domanda:** Per quanto concerne esclusivamente la documentazione tecnica ed al fine di non rendere eccessivamente onerosa la partecipazione alla gara in oggetto, chiediamo se sia possibile, in caso di certificazioni direttamente dal fabbricante, presentare solo in lingua inglese le dichiarazioni di conformità dei prodotti e dei sistemi offerti, le certificazioni di qualità nonché eventuali pubblicazioni scientifiche fermo restando che il resto della documentazione verrà fornito in lingua italiana come da prescrizione del capitolato.

**Risposta:** la documentazione deve essere presentata in lingua italiana, è consentita la traduzione giurata.

**Domanda:** In riferimento alla Tabella di ripartizione del punteggio tecnico del lotto 2 si chiede di confermare che la voce "Stabilità dei reagenti: > 90 giorni" sia riferita alla stabilità on board dei reagenti una volta aperti.

**Risposta:** si conferma

**Domanda:** In riferimento alla Vostra richiesta di presentare tutta la documentazione tecnica in lingua italiana, si chiede di confermare la possibilità di presentare le ISO, le dichiarazioni di conformità CE, dei reagenti e delle apparecchiature, redatte da Casa Madre in lingua inglese, nonché le dichiarazioni di conformità alle norme IEC (CB Test Certificate), corredate da un'unica dichiarazione resa dalla ditta concorrente, in lingua italiana, ai sensi del D.P.R. 445/2000, riportante che la strumentazione ed i reagenti offerti sono conformi alla normativa vigente.

**Risposta:** la documentazione deve essere presentata in lingua italiana, è consentita la traduzione giurata.

**Domanda:** Si chiede di precisare la data in cui il vostro spett.le ente pubblicherà le risposte ai chiarimenti sottoposti dagli operatori economici.

**Risposta:** quesito non pertinente.

**Domanda:** Lotto 1 (pag.3) e Lotto 2 (pag.7) - i reattivi richiesti devono essere "registrati ed autorizzati secondo la normativa vigente per la validazione biologica delle unità di sangue ed emocomponenti da destinare a uso trasfusionale e avere marcatura CE IVD", al fine di adempiere a quanto richiesto si chiede di confermare che, pena esclusione, all'interno del foglietto illustrativo di ogni singolo kit, debba essere dichiarato che il reagente sia validato per lo screening delle sacche.

**Risposta:** si conferma il Capitolato

**Domanda:** Lotto 1: in riferimento a quanto richiesto nel capitolato a pag.6 "L'offerta dovrà essere comprensiva di due centrifughe da banco di capacità pari ad almeno 100 provette da prelievo vacutainer da 5/7 ml con velocità regolabile", si chiede di confermare che la richiesta si riferisce a centrifughe da banco refrigerate.

**Risposta:** si conferma il Capitolato

**Domanda:** Si chiede cortesemente di rendere disponibili gli allegati da compilare in formato editabile.

**Risposta:** la documentazione è unicamente quella pubblicata.

**Domanda:** Lotto 1 e lotto 2: si chiede di confermare che i controlli qualità esterni di parte terza richiesti debbano essere sia positivi che negativi.

**Risposta:** si conferma

**Domanda:** Lotto 1 (tabella di ripartizione del punteggio tecnico lotto 1, pag.38): circa i requisiti a punteggio "Modalità assistenza tecnica" e "Modalità assistenza specialistica" si chiede di specificare se le tempistiche di intervento indicate siano da intendersi come ore solari o lavorative.

**Risposta:** si veda l'art. 3 del Capitolato Speciale.

**Domanda:** Capitolato Art.3: Requisiti minimi indispensabili del sistema: Assenza di false reattività dovute ad alti livelli dei più comuni interferenti quali bilirubina, trigliceridi, proteine, emoglobina.

Si chiede di confermare che per soddisfare tale requisito di minima si intenda la capacità dei sistemi analitici proposti di determinare tali interferenze sul campione e contrassegnare il risultato eventualmente condizionato dalla presenza di uno o più dei possibili interferenti e blocco del risultato eventualmente condizionato.

**Risposta:** si conferma il Capitolato

**Domanda:** Capitolato: Strumentazione Lotto 1 Caratteristiche tecniche pena l'esclusione: Software evoluto che permetta il controllo, tracciabilità e memorizzazione di tutto il processo analitico.

Si chiede di confermare che con tale requisito si richieda la possibilità per l'operatore di richiedere al sistema, in qualsiasi momento, la visualizzazione, per ciascun test di ciascun paziente, di un report che dettagli per ciascuno step procedurale, la corrispondenza con i parametri attesi dal sistema e l'eventuale indicazione di eccezioni riscontrate e che queste eccezioni blocchino la generazione del risultato.

**Risposta:** si conferma il Capitolato, si veda l'art. 3 del Capitolato Speciale.

**Domanda:** In riferimento alla vostra richiesta di capitolato "I costi dello strumento per il back up, inteso come affitto ed assistenza tecnica full – risk, saranno a totale carico della ditta aggiudicataria." Si chiede conferma che tale strumento di back-up possa essere ricondizionato.

**Risposta:** tutta la strumentazione dovrà essere nuova, si veda l'art. 3 del Capitolato Speciale.

**Domanda:** In riferimento alla vostra richiesta di capitolato " Strumento di backup" Si chiede di confermare che tale strumento debba avere le stesse caratteristiche di minima dello strumento principale.

**Risposta:** Si conferma.

**Domanda:** Si chiede di confermare quanto si è rilevato in sede di sopralluogo ovvero:

- che gli spazi destinati alle installazioni dei due lotti sono esclusivamente limitati a quelli indicati nella pianta allegata al capitolato;
- che i locali possono essere destinati indifferentemente per il lotto 1 o 2;
- che gli spazi in oggetto debbono comprendere obbligatoriamente al loro interno in un ambiente lo strumento Roche cobas 6000 per gli esami NAT e gli arredi attualmente presenti, quali banchi da lavoro, scrivania etc. E nel secondo ambiente gli strumenti Vision Max e Iris Neo, centrifughe, banchi da lavoro e quant'altro presente al momento nei locali.

**Risposta:** è cura delle Ditte effettuare un sopralluogo per verificare la compatibilità dei locali con il sistema proposto.

**Domanda:** Tabella di ripartizione del punteggio tecnico Lotto 1

- Cadenza analitica per i 4 analiti: >250 test/ora : si chiede di confermare che tale cadenza analitica sia riferita alla soluzione offerta nel suo insieme ossia sistema principale più sistema di back-up;

**Risposta:** non si conferma, la cadenza analitica si intende riferita al sistema principale

• Cadenza Analitica per i 4 analiti: >250 test/ora 6 punti; <250 test/ora 0 punti. Si chiede di rettificare l'attribuzione del punteggio in quanto risulterebbe indeterminabile qualora la soluzione offerta abbia una cadenza analitica =250 test/ora;

**Risposta:** trattasi di refuso; Deve intendersi per i quattro analiti  $\geq 250$  TEST ORA 6 PUNTI  $< 250$  TEST ORA 0 PUNTI.

• Scarichi liquidi. (da 0 a 3 punti) Si chiede di confermare che nel volume di rifiuti liquidi in Litri prodotti per l'esecuzione di 100 test, debbano essere dichiarati anche i rifiuti liquidi prodotti da eventuale lavaggio di sonde fisse tra un test e l'altro, dagli avvinamenti eseguiti in automatico dal sistema e da ogni eventuale altra procedura che comporti la produzione di liquidi da smaltire in modo sicuro e attinente alle disposizioni di legge.

**Risposta:** si conferma

**Domanda:** In riferimento Capitolato Speciale, pag. 59, Lotto 1 - Tabella A, si chiede di specificare il numero delle sedute settimanali e il numero di analizzatori per cui considerare l'esecuzione dei controlli interni per il test A-HBc, considerando l'esiguità del numero dei test richiesti.

**Risposta:** 6 sedute settimanali per un analizzatore

**Domanda:** Lotto 1 -In riferimento Capitolato Speciale Tabella A si chiede di specificare se anche per il test A-HBc è prevista l'esecuzione del controllo esterno e, in caso affermativo, il numero delle sedute settimanali e il numero di analizzatori da utilizzare, considerando l'esiguità del numero dei test richiesti.

**Risposta:** non è previsto.

**Domanda:** Capitolato - Requisiti minimi indispensabili del sistema: Assenza di false reattività dovute ad alti livelli dei più comuni interferenti quali bilirubina, trigliceridi, proteine, emoglobina.

Si chiede di confermare che per soddisfare tale requisito di minima si intenda la capacità dei sistemi analitici proposti di determinare tali interferenze sul campione e contrassegnare il risultato eventualmente condizionato dalla presenza di uno o più dei possibili interferenti e blocco del risultato eventualmente condizionato.

**Risposta:** non si conferma

**Domanda:** Capitolato: Strumentazione Lotto 2 Caratteristiche tecniche pena l'esclusione: Software evoluto che permetta il controllo, tracciabilità, memorizzazione di tutto il processo analitico.

Si chiede di confermare che con tale requisito si richieda la possibilità per l'operatore di richiedere al sistema, in qualsiasi momento, la visualizzazione, per ciascun test di ciascun paziente, di un report che dettagli per ciascuno step procedurale, la corrispondenza con i parametri attesi dal sistema e l'eventuale indicazione di eccezioni riscontrate e che queste eccezioni blocchino la generazione del risultato.

**Risposta:** non si conferma, si veda l'art. 3 del Capitolato Speciale.

**Domanda:** Si chiede di confermare quanto si è rilevato in sede di sopralluogo ovvero:

• che gli spazi destinati alle installazioni dei due lotti sono esclusivamente limitati a quelli indicati nella pianta allegata al capitolato;

- che i locali possono essere destinati indifferentemente per il lotto 1 o 2;
- che gli spazi in oggetto debbono comprendere obbligatoriamente al loro interno in un ambiente lo strumento Roche cobas 6000 per gli esami NAT e gli arredi attualmente presenti, quali banchi da lavoro, scrivania etc. E nel secondo ambiente gli strumenti Vision Max e Iris Neo, centrifughe, banchi da lavoro e quant'altro presente al momento nei locali.

**Risposta:** è cura delle Ditte effettuare un sopralluogo per verificare la compatibilità dei locali con il sistema proposto.

**Domanda:** Tabella di ripartizione del punteggio tecnico Lotto 2

- Cadenza Analitica per i 4 analiti: >200 test/ora 5 punti; <200 test/ora 0 punti. Si chiede di rettificare l'attribuzione del punteggio in quanto risulterebbe indeterminabile, qualora la soluzione offerta abbia una cadenza analitica =200 test/ora.

**Risposta:** trattasi di refuso; Deve intendersi  $\geq 200$  5 punti per la cadenza analitica per i 4 analiti

**Domanda:** Vista la complessità della procedura, al fine di rendere meno oneroso il lavoro degli Operatori Economici partecipanti alla stessa, si chiede di confermare che sia possibile presentare la documentazione tecnica (ISO, DOC, DEC, CE) qualora in lingua inglese, con traduzione semplice in lingua italiana. Resta inteso che l'Operatore Economico, si assumerà la totale responsabilità della veridicità della traduzione presentata.

**Risposta:** la documentazione deve essere presentata in lingua italiana, è consentita la traduzione giurata.

**Domanda:** Si chiede conferma che, in caso di caricamento di cartelle .zip, le stesse non debbano essere firmate digitalmente ma dovranno essere firmati i vari documenti all'interno.

**Risposta:** quesito non pertinente.

**Domanda:** Al fine di predisporre al meglio la documentazione, si chiedono i limiti dimensionali di caricamento per ciascun file.

**Risposta:** quesito non pertinente.

**Domanda:** Si chiede di confermare che le dichiarazioni ex art. 80, rese dai soggetti dotati di potere di rappresentanza, possano essere rese con firma olografa e carta di identità dei singoli, corredata da firma digitale del sottoscrittore della documentazione di gara, poiché non tutti i soggetti son muniti di firma elettronica.

**Risposta:** si veda "Busta di Qualifica" del Capitolato Speciale.

**Domanda:** Si chiede di confermare che, l'incidenza percentuale sulle varie quote, indicata a pagina 34 del Capitolato Speciale - "Busta Economica" sia da intendersi sul valore annuo complessivo.

**Risposta:** si conferma quanto in Capitolato Speciale.

**Domanda:** A pagina 34, del Capitolato Speciale, viene richiesta la “quota percentuale del costo relativo al servizio di assistenza tecnica”, non viene però richiesto tale costo, nei punti precedenti.

Siamo a chiedere se nella formulazione dell'offerta economica si debba indicare il costo dell'Assistenza Tecnica, oppure se lo stesso debba essere già compreso nella quota di noleggio.

**Risposta:** aggiudicazione a corpo.

**Domanda:** In riferimento alla Tabella di ripartizione del punteggio tecnico lotto 1, “caratteristiche dei reagenti”, valutazione n.2 “ STABILITA' ON BOARD DEI CONTROLLI” si chiede di confermare che per “ stabilità on board dei controlli” si intende la permanenza degli stessi stabilmente on board dello strumento per più sedute di lavoro e come tale per più giorni lavorativi.

**Risposta:** si conferma il Capitolato

**Domanda:** Con l'obiettivo di ottimizzare gli spazi occupati e di garantire un miglior comfort per gli operatori, si chiede conferma della possibilità di offrire ,nel lotto 1, un unico UPS che garantisca il proseguimento della seduta analitica per tutta la strumentazione offerta in gara per almeno 10 minuti.

**Risposta:** si conferma il contenuto del Capitolato Speciale.

**Domanda:** Al fine di non rendere eccessivamente gravoso il processo di predisposizione della documentazione tecnica, si chiede di confermare che sia possibile allegare in lingua inglese Dichiarazioni di conformità CE dei prodotti e della strumentazione predisposte dalla Ditta Fabbricante, Certificazioni di qualità ISO, eventuale bibliografia scientifica o studi clinici, deplianti illustrativi, trattandosi di documentazione predisposta da Casa Madre e da Enti avente sede all'estero.

**Risposta:** la documentazione deve essere presentata in lingua italiana, è consentita la traduzione giurata.

**Domanda:** Si chiede di voler mettere a disposizione l'”Allegato A DGUE” in formato editabile;

**Risposta:** la documentazione è unicamente quella pubblicata.

**Domanda:** Al fine di agevolare il processo di predisposizione della documentazione amministrativa, si chiede in sostituzione dell'Allegato B la possibilità di allegare, per ciascuno dei soggetti interessati, apposite dichiarazioni firmate da parte di ciascuno di essi e predisposte su appositi modelli da parte dell'Operatore economico, riportante le medesime informazioni di cui al documento di gara;

**Risposta:** la documentazione è unicamente quella pubblicata.

**Domanda:** In riferimento all'Allegato C, si chiede di confermare la possibilità che le dichiarazioni relative ai soggetti cessati dalla carica possano essere rese dal Procuratore che sottoscrive l'offerta di gara, per quanto di sua conoscenza in applicazione alla normativa vigente

**Risposta:** la documentazione è unicamente quella pubblicata.

**Domanda:** In riferimento alla “Busta Economica” – Offerta economica, si chiede la possibilità di indicare anche il costo relativo al servizio di assistenza tecnica full – risk

**Risposta:** si veda “Busta Economica” del Capitolato Speciale.



**Domanda:** Per consentire offerte omogenee, si chiede di confermare che per i controlli di parte terza siano da considerarsi 2 sedute a settimana su almeno 2 livelli

**Risposta:** non si conferma, le sedute sono 6 a settimana

**Domanda:** Lotto 2 (tabella di ripartizione del punteggio tecnico, lotto 2 - pag 39): in riferimento al requisito "N° alloggiamento reattivi: sarà attribuito il miglior punteggio al sistema che offre un maggior numero di alloggiamento per reattivi", si chiede di confermare che la richiesta è riferita esclusivamente all'effettivo numero di metodiche in linea a bordo

**Risposta:** si conferma

**Domanda:** Lotto 2 (tabella di ripartizione del punteggio tecnico lotto 2, requisiti per "periodo finestra" per i test HIV, HCV, HBV, LUE – pag.38): si chiede di confermare che, nei requisiti indicati, l'ente si riferisca alla sensibilità per la sieroconversione di ciascun test. In caso affermativo, si fa presente allo Spett. Ente come questo parametro sia fortemente influenzato dalla risposta immunitaria di ciascun individuo, nonché dal tipo di pannello per la sieroconversione utilizzato. Ciò comporta la difficoltà nel comparare in maniera oggettiva e assoluta la sensibilità in sieroconversione calcolata utilizzando pannelli diversi. Un ulteriore aspetto critico è rappresentato dalla difficoltà nel valutare l'effettivo momento del contagio. Per i motivi suddetti, si chiede di considerare in aggiunta anche le performance generali dei test proposti.

**Risposta:** Quesito non pertinente.

**Domanda:** Lotto 2 (tabella di ripartizione del punteggio tecnico, lotto 2, requisito "stabilità dei reagenti: > 90 giorni): si chiede conferma che il requisito sia riferito al valore medio della stabilità on board dei reagenti una volta aperti.

**Risposta:** si conferma

**Domanda:** ai fini della richiesta di sopralluogo, si chiede di voler indicare un indirizzo corretto dal momento che quello riportato nel Disciplinare ha generato un errore di sistema in fase di invio della richiesta.

**Risposta:** si conferma quanto indicato nell'art. 5 del Capitolato Speciale.

**Domanda:** Al fine di massimizzare l'uptime strumentale a vantaggio delle tempistiche di conclusione della routine e di minimizzare gli interventi sulle apparecchiature da parte del Personale, si chiede di confermare che, in merito al requisito di minima pena esclusione del lotto 1, riportato a pag. 5 del Capitolato Speciale, "Accesso continuo e random dei campioni e dei reagenti, senza l'interruzione della routine", si intenda "Accesso continuo e random dei campioni, dei reagenti e dei consumabili (soluzioni di lavaggio, soluzioni starter e cuvette di reazione) senza l'interruzione della routine".

**Risposta:** si conferma quanto indicato nell'art 3 del capitolato speciale.

**Domanda:** Al fine di massimizzare l'uptime strumentale a vantaggio delle tempistiche di conclusione della routine e di minimizzare gli interventi sulle apparecchiature da parte del Personale, si chiede di confermare che, in merito al requisito di minima pena esclusione del lotto 2, riportato a pag. 9 del Capitolato Speciale,

“Caricamento continuo e random dei campioni e dei reagenti, senza l'interruzione della routine”, si intenda “Caricamento continuo e random dei campioni, dei reagenti e consumabili (soluzioni di lavaggio, soluzioni starter e cuvette di reazione) senza l'interruzione della routine”.

**Risposta:** si conferma quanto indicato nell'art 3 del capitolato speciale.

**Domanda:** Al fine di garantire la massima sicurezza del dato analitico, come raccomandato dal FDA e da altre illustri società scientifiche quali IFCC, in riferimento ai requisiti di minima, pena esclusione, riportati per il lotto 1 a pag. 3 del Capitolato Speciale, “Assenza di false reattività dovute ad alti livelli dei più comuni interferenti quali bilirubina, trigliceridi, proteine, emoglobina” si chiede di confermare che fra gli interferenti venga considerata anche la biotina (reazioni basate sul meccanismo streptavidina-biotina), tenendo presente che tale interferenza determina impatti negativi sulla correttezza del dato analitico indipendentemente dalla concentrazione della molecola a causa della differente capacità degli organismi di metabolizzarla.

**Risposta:** non si conferma, si veda l'art 3 del capitolato speciale.

**Domanda:** Al fine di garantire la massima sicurezza del dato analitico, come raccomandato dal FDA e da altre illustri società scientifiche quali IFCC, in riferimento ai requisiti di minima, pena esclusione, riportati per il lotto 2 a pag. 7 del Capitolato Speciale, “Assenza di false reattività dovute ad alti livelli dei più comuni interferenti quali bilirubina, trigliceridi, proteine, emoglobina” si chiede di confermare che fra gli interferenti venga considerata anche la biotina (reazioni basate sul meccanismo streptavidina-biotina), tenendo presente che tale interferenza determina impatti negativi sulla correttezza del dato analitico indipendentemente dalla concentrazione della molecola a causa della differente capacità degli organismi di metabolizzarla.

**Risposta:** non si conferma, si veda l'art 3 del capitolato speciale.

**Domanda:** Si chiede di confermare che i test richiesti in gara per il lotto 1 debbano essere certificati per la validazione dei campioni post- mortem (es. cornee, organi, etc.).

**Risposta:** non si conferma, si veda l'art 3 del capitolato speciale.

**Domanda:** Si chiede di confermare che i test richiesti in gara per il lotto 2 debbano essere certificati per la validazione dei campioni post- mortem (es. cornee, organi, etc.).

**Risposta:** non si conferma, si veda l'art 3 del capitolato speciale.

**Domanda:** In merito al requisito “Reagenti pronti all'uso con nessuna manipolazione della confezione...”a pag. 3 del Capitolato Speciale per il lotto 1 si chiede di confermare che per “Reagenti pronti all'uso” si intenda reagenti e calibratori.

**Risposta:** si veda l'art. 3 del Capitolato Speciale.

**Domanda:** In merito al requisito “Reagenti pronti all'uso con nessuna manipolazione della confezione...”a pag. 7 del Capitolato Speciale per il lotto 2 si chiede di confermare che per “Reagenti pronti all'uso” si intenda reagenti e calibratori.

**Risposta:** si veda l'art. 3 del Capitolato Speciale.

**Domanda:** Relativamente al requisito a punteggio riportato in Tabella di ripartizione del punteggio tecnico lotto 1 a pag. 37” Cadenza analitica per i 4 analiti: >250 test/h 6 punti, <250 test/h 0 punti”, si prega di confermare che il punteggio di 6 sarà attribuito al sistema (composto dall’analizzatore principale e suo back up) che garantisce una cadenza analitica  $\geq 250$  test/h.

**Risposta:** non si conferma, la cadenza analitica si intende riferita al sistema principale

**Domanda:** Relativamente al requisito a punteggio riportato in Tabella di ripartizione del punteggio tecnico lotto 2 a pag. 38 del Capitolato Speciale “Cadenza analitica per i 4 analiti: >200 test/h 5 punti, <200 test/h 0 punti”, si prega di confermare che il punteggio di 5 sarà attribuito al modulo analitico, identificato dalla presenza di ago campionatore, che garantisce una cadenza analitica  $\geq 200$  test/h.

**Risposta:** quesito non pertinente

**Domanda:** Relativamente al requisito a punteggio riportato in Tabella di ripartizione del punteggio tecnico lotto 2 pag. 38 del Capitolato Speciale “Periodo finestra HIV. Si attribuirà un punteggio maggiore alla ditta che disporrà di test in grado di riscontrare più precocemente la positività dell’analita rispetto all’avvenuto contagio (esposizione) HIV”, poiché i pannelli attestanti il periodo finestra delle differenti Aziende o non sono presenti negli inserti ufficiali del prodotto o si riferiscono a pannelli differenti fra di loro e, quindi, non comparabili, al fine di consentire una valutazione omogenea, si chiede di confermare che il maggior punteggio sarà attribuito all’Azienda dichiarante nell’inserto la miglior sensibilità analitica per HIV P24 del test combinato HIV Ag/Ab (Standard WHO 9636) ed il maggior numero di varianti.

**Risposta:** Quesito non pertinente.

**Domanda:** Relativamente al requisito a punteggio riportato in Tabella di ripartizione del punteggio tecnico lotto 2 pag. 38 del Capitolato Speciale “Periodo finestra HCV. Si attribuirà un punteggio maggiore alla ditta che disporrà di test in grado di riscontrare più precocemente la positività dell’analita rispetto all’avvenuto contagio (esposizione) HCV”, poiché i pannelli attestanti il periodo finestra delle differenti Aziende o non sono presenti negli inserti ufficiali del prodotto o si riferiscono a pannelli differenti fra di loro e, quindi, non comparabili, al fine di consentire una valutazione omogenea, si chiede di confermare che il maggior punteggio sarà attribuito all’Azienda dichiarante nell’inserto la miglior sensibilità diagnostica.

**Risposta:** Quesito non pertinente.

**Domanda:** Relativamente al requisito a punteggio riportato in Tabella di ripartizione del punteggio tecnico lotto 2 pag. 38 del Capitolato Speciale “Periodo finestra HBV. Si attribuirà un punteggio maggiore alla ditta che disporrà di test in grado di riscontrare più precocemente la positività dell’analita rispetto all’avvenuto contagio (esposizione) HBV”, poiché i pannelli attestanti il periodo finestra delle differenti Aziende o non sono presenti negli inserti ufficiali del prodotto o si riferiscono a pannelli differenti fra di loro e, quindi, non comparabili, al fine di consentire una valutazione omogenea, si chiede di confermare che il maggior punteggio sarà attribuito all’Azienda dichiarante nell’inserto la miglior sensibilità analitica espressa in UI/ml (Standard WHO 00/588).

**Risposta:** Quesito non pertinente.

**Domanda:** Relativamente al requisito a punteggio riportato in Tabella di ripartizione del punteggio tecnico lotto 2 pag. 38 del Capitolato Speciale “Periodo finestra LUE. Si attribuirà un punteggio maggiore alla ditta che disporrà di test in grado di riscontrare più precocemente la positività dell’analisi rispetto all’avvenuto contagio (esposizione) LUE”, poiché i pannelli attestanti il periodo finestra delle differenti Aziende o non sono presenti negli inserti ufficiali del prodotto o si riferiscono a pannelli differenti fra di loro e, quindi, non comparabili, al fine di consentire una valutazione omogenea, si chiede di confermare che il maggior punteggio sarà attribuito all’Azienda dichiarante nell’inserto la miglior sensibilità diagnostica.

**Risposta:** Quesito non pertinente.

**Domanda:** Si chiede di conferma che per controlli interni si intendano controlli della medesima Azienda produttrice dei reagenti (NON di parte terza).

**Risposta:** si conferma

**Domanda:** Relativamente al requisito a punteggio riportato in Tabella di ripartizione del punteggio tecnico lotto 2 pag. 38 “Tempo di analisi: sarà attribuito il miglior punteggio al sistema che produce il risultato completo per singolo campione nel più breve tempo”, per rendere omogeneo il confronto, si prega di confermare che ci si riferisca al tempo necessario per ottenere, a partire dall’aspirazione del campione, il risultato completo di tutti i seguenti test: HIVAg/Ab, HbsAg, antiHCV, Sifilide.

**Risposta:** si veda Tabella di ripartizione del punteggio tecnico lotto 2 pag. 38 del Capitolato Speciale

**Domanda:** Si chiede di specificare la portata dei solai dei locali oggetto del Lotto 1 e 2.

**Risposta:** 400 kg/mq

**Domanda:** Il Capitolato Speciale, a pag. 38, relativamente alla Tabella di ripartizione del punteggio LOTTO 2, prevede l’attribuzione di 40 punti totali alle Caratteristiche tecniche del sistema offerto.

Dei 40 punti, ben 20 punti max vengono attribuiti ai periodi finestra di HIV, HCV, HBV, Lue.

A nostro avviso, i punteggi relativi a questi 4 criteri risultano oggettivamente non attribuibili, per una serie di motivazioni che verranno espresse di seguito.

1. Il “periodo finestra”, ossia il tempo che intercorre tra l’avvenuto contagio e la positività del test per la comparsa nel sangue del paziente di antigeni/anticorpi, non dipende solo dal tipo di test utilizzato, **ma anche dalla variabilità biologica dell’individuo e, come ad esempio nell’HIV, dalle differenti modalità di trasmissione** (Ministero della Salute: Relazione finale della commissione nazionale per la lotta contro l’AIDS 2009/2013 pag.35 e 41; EpiCentro Istituto Superiore di Sanità – Epatite Virale – Epatite B, Epatite C... [www.epicentro.iss.it](http://www.epicentro.iss.it) ).

In considerazione di ciò, il periodo finestra non è rappresentato da un numero assoluto ma da un intervallo temporale, che, come, ad esempio, per l’HIV, in virtù delle elevate prestazioni dei test sierologici di ultima generazione, è definito, mediamente, come un intervallo che va dalle 2 alle 3 settimane, o per l’HCV per il cui periodo finestra si parla, mediamente, di un periodo che va dalle 6 alle 9 settimane. Come affermato però sempre nella Relazione Finale della Commissione Nazionale per la lotta contro l’AIDS, indicata sopra, a pag.35 cita: “Queste ottime prestazioni, in considerazione della variabilità biologica dell’individuo e delle differenti modalità di infezione, non devono però indurre a sancire tale limite temporale come assoluto;

trascorsi tre mesi dalla presunta esposizione al rischio, in caso di risultato negativo con test di quarta generazione si può affermare con ragionevole margine di sicurezza che non è avvenuta infezione”.

2. Ogni produttore testa la sensibilità dei propri metodi anche attraverso l'utilizzo di un numero significativo di pannelli di sieroconversione disponibili in commercio, ovviamente non di tutti quelli che il mercato potrebbe offrire, e confronta le risposte del proprio metodo rispetto ad un altro metodo commerciale ritenuto di riferimento. Ciascun pannello di sieroconversione è costituito di prelievi seriali da un paziente infetto e ciascun campione è contraddistinto dai giorni intercorsi dal primo prelievo, che non necessariamente rappresenta il giorno del contagio. Ogni pannello di sieroconversione non solo è contraddistinto da un numero variabile di campioni, ma i numero dei giorni che intercorrono tra un campione e l'altro, variano da un pannello ad un altro. La valutazione delle prestazioni di un dato metodo viene quindi fatta da ciascun produttore confrontando le risposte del proprio metodo rispetto ad un altro metodo scelto come riferimento, sui campioni di alcuni pannelli di sieroconversione. A supporto di quanto sopra esposto, si riporta un esempio di quanto dichiarato nelle Istruzioni per l'Uso di 2 produttori in merito al test dell' HIV ag/Ab:

Per rendere oggettiva la valutazione del periodo finestra, sarebbe necessario che ciascun produttore di tutti i metodi in commercio per un determinato test (esempio HIV) testasse lo stesso pannello di sieroconversione, e fornisse per tale pannello il numero dei giorni del campione, intercorsi dal primo campione del pannello, in cui si è riscontrata la prima positività. Come si evince dalle tabelle di esempio riportate sopra, così non è, e, solo occasionalmente, i produttori utilizzano lo stesso pannello di sieroconversione.

E' evidente quindi che valutare il periodo finestra, con queste premesse, è assolutamente **non misurabile oggettivamente** per almeno 3 motivi:

1. I pannelli di sieroconversione testati dai vari produttori non sono sempre gli stessi, ma variano
2. Per ciascun pannello, il numero dei giorni che intercorrono tra un prelievo e l'altro variano, anche in virtù della variabilità individuale e da quando è stato eseguito il primo prelievo.
3. Molti produttori non specificano nelle Istruzioni per l'Uso quali pannelli di conversione sono stati testati e qualora lo indichino possono farlo per alcuni test sì e per altri no o possono riportare nelle IFU solo alcuni dei pannelli testati, quelli ritenuti più significativi.

Per quanto sopra esposto, considerano che il punteggio non è attribuibile, si chiede di valutare il ritiro della procedura in autotutela con successiva modifica del capitolato. In alternativa, si chiede di specificare come verranno attribuiti i 5 punti massimi previsti per ciascuno dei 4 criteri sopra esposti.

**Risposta:** Si conferma il Capitolato