

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. 2- Si chiede di confermare che a pag. 8 del Capitolato venga richiesta la fornitura di:

- Controlli di qualità interni da inserire quotidianamente all'interno degli analizzatori;
- Controlli di qualità esterni su 2 livelli di cui uno rappresenta il Run Control;
- Pannelli di validazione Istituto Superiore della Sanità;
- Programma VEQ diverso dal precedente, per la verifica esterna di qualità.

Risposta: Fornitura di tutto quanto necessario per l'esecuzione dei controlli di qualità interni da inserire quotidianamente sugli analizzatori per n. 6 sedute settimanali. I Controlli di Qualità interni multi/mono parametrici (eseguiti su almeno due livelli/die per ogni apparecchiatura) per il monitoraggio costante di ciascun analita, devono essere forniti in funzione delle sedute analitiche previste, devono essere pronti all'uso, marcati CE e deve essere garantita l'elaborazione statistica dei risultati con i grafici di Levey Jennings; Deve essere fornito il controllo di qualità esterno, secondo quanto previsto dall'art. 10 comma 7 del DM n. 69 del 02.11.2015 che comprenda tutti gli analiti oggetto della gara; Il controllo positivo esterno secondo quanto previsto dagli Standard di Medicina Trasfusionale 3° Edizione 2017, (Run control) deve essere indipendente dal kit e dalla azienda fabbricante e conforme a standard certificati da enti autorizzati/regolatori, o fornito dagli stessi, e, capace di verificare la capacità dei sistemi diagnostici di rilevare in modo riproducibile i segnali analitici deboli;

Fornitura di un abbonamento annuale ad un programma di VEQ diverso da quello dell'ISS già in essere, di cui dovrà essere indicata l'offerta di abbonamenti annuali;

Domanda: Lotto n. 2 - A pag. 7 del Capitolato viene riportato: «I reattivi richiesti dovranno essere utilizzati come test di screening per la validazione biologica delle unità di sangue ed emocomponenti da destinare a uso trasfusionale, pertanto devono essere registrati ed autorizzati secondo la normativa vigente», al fine di Adempiere a quanto richiesto si chiede di confermare che, pena esclusione, all'interno del foglietto illustrativo di ogni singolo Kit, sia dichiarato che il reagente è validato per lo screening delle sacche.

Risposta: I reattivi richiesti dovranno essere utilizzati come test di screening per la validazione biologica delle unità di sangue ed emocomponenti da destinare a uso trasfusionale, pertanto devono essere registrati ed autorizzati secondo la normativa vigente

Domanda: Lotto n. 2 - Si chiede di confermare, per il requisito di valutazione «Cadenza analitica dello strumento», che l'assegnazione di 10 punti avviene per uno strumento che effettua da 201 test/ora a salire.

Risposta: V. Tabella di ripartizione del punteggio tecnico lotto 2.

Domanda: Lotto n. 2 - Si chiede di confermare, per il requisito di valutazione «Stabilità on board calibrazioni», che l'assegnazione di 5 punti avviene per uno strumento che ha una calibrazione stabile da 36 giorni a salire.

Risposta: V. Tabella di ripartizione del punteggio tecnico lotto 2.

Domanda: Si chiede di confermare che la valutazione tecnica non prevede la riparametrazione dei punteggi al punteggio massimo (70 p.ti).

Risposta: V. art. 13 del Capitolato.

Domanda: Lotto n. 2 – Si chiede di confermare che per «stappatore» si intende il sistema automatico di stappatura dei reagenti

Risposta: Per “stappatore” s'intende il sistema di stappatura delle provette

Domanda: Si chiede di confermare che, nell'offerta economica, debbano essere quotati i canoni di noleggio e di assistenza tecnica e che ciascun operatore economico dovrà predisporre un proprio dettaglio di offerta economica, non essendo previsto un modulo dell'Ente.

Risposta: V. 12 Busta economica e art. 23 del Capitolato. L'Operatore Economico può predisporre un proprio dettaglio di offerta economica.

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

Risposta: La documentazione è unicamente quella pubblicata.

Domanda: Si chiede la possibilità di presentare certificazioni CE redatte da organismo notificatore estero e dichiarazione di conformità CE redatte da Casa Madre in lingua originale e corredate da dichiarazione, resa ai sensi del D.P.R. n.445/2000, in lingua italiana, riportante che la strumentazione ed i reagenti offerti sono conformi alla normativa vigente.

Risposta: V. punto IV.2.4) del Bando GUUE. E' consentita la traduzione giurata.

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

Domanda: Capitolato Art.3 : Requisiti minimi indispensabili – Strumentazione Lotto 1: Possibilità di scambiare i reagenti anche parzialmente utilizzati dallo strumento principale a quello di back-up
Si chiede di confermare che lo scambio dei reagenti anche parzialmente utilizzati, dallo strumento principale a quello di back-up debba avvenire con verifica e memorizzazione automatiche dei test residui senza alcuna registrazione manuale da parte dell'operatore.

Risposta: Si conferma

Domanda: Capitolato: Strumentazione Lotto 1 Caratteristiche tecniche pena l'esclusione: Software evoluto che permetta il controllo, tracciabilità, memorizzazione e stampa di tutto il processo analitico dalla corretta aspirazione e dispensazione di campione e reagente, dell'avvenuta reazione come atteso dalle specifiche strumentali, fino alla refertazione del risultato.
Si chiede di confermare che con tale requisito si richieda la possibilità per l'operatore di richiedere al sistema, in qualsiasi momento, la visualizzazione e la stampa, 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

Domanda: Capitolato – Tabella ripartizione del punteggio tecnico lotto 1 – Caratteristiche tecniche della strumentazione – Capacità di gestione dei campioni in preanalisi: check-in e sorting
Si chiede di confermare che tale funzionalità di check-in e sorting debba essere collegata fisicamente alla proposta strumentale analitica offerta

Risposta: Si conferma

Domanda: Capitolato – Tabella ripartizione del punteggio tecnico lotto 1 – Caratteristiche tecniche della strumentazione – Cadenza analitica per i 4 analiti
Si chiede di confermare che la cadenza analitica >200 test/ora indicata sia da considerarsi per l'intera soluzione analitica offerta purchè venga garantito un unico punto di caricamento campioni.

Risposta: La cadenza analitica superiore a 200/ test/ora è da intendersi per singolo strumento.

Domanda: Capitolato – Tabella ripartizione del punteggio tecnico lotto 1 – Caratteristiche tecniche della strumentazione. Tempo di analisi per singolo test
In considerazione dei diversi tempi di analisi per i 4 analiti oggetto di gara, si chiede di confermare che il tempo da indicare sia la media dei tempi di analisi richiesti per ciascun dosaggio.

Risposta: V. Tabella di ripartizione del punteggio tecnico lotto 1.

Domanda: Capitolato – Tabella ripartizione del punteggio tecnico lotto 1 – Caratteristiche tecniche della strumentazione. Stappatore. Si chiede di confermare che lo stappatore sia inteso per la stappatura delle provette campione, che sia in grado di rimuovere qualsiasi tappo (sia esso a vite che a pressione) e che sia collegato fisicamente alla soluzione strumentale proposta, onde evitare la movimentazione dei campioni e ridurre il rischio biologico per l'operatore.

Risposta: Per “stappatore” s’intende il sistema di stappatura delle provette.

Domanda: Capitolato – Tabella ripartizione del punteggio tecnico lotto 1 – Caratteristiche tecniche della strumentazione. Ridotti scarichi liquidi. Si chiede di confermare che nel volume di rifiuti liquidi in L 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 procedura che comporti l’eliminazione di liquidi da smaltire in modo sicuro e attinente alle disposizioni di legge.

Risposta: Indicare volumi reflui totale il punteggio sarà attribuito in maniera crescente in funzione della minore quantità di reflui prodotti x 100 test (verrà valutato sulla base di quanto dichiarato nell’offerta tecnica per quanto riguarda la produzione di rifiuti liquidi espresso in L per l’esecuzione di 100 test.

Domanda: Capitolato – Tabella ripartizione del punteggio tecnico lotto 1 – Caratteristiche tecniche dei reagenti. Stabilità on board di reagenti, controlli e calibrazioni. Si chiede di confermare che il requisito di stabilità on board sia da riferirsi ai soli reagenti e che quindi trattasi di refuso l’inserimento in tale requisito a punteggio di controlli e calibrazioni. Anche ammessa la possibilità di conservare in maniera sicura controlli e calibratori a bordo dello strumento, le tempistiche di stabilità sarebbero comunque diverse, rendendo di fatto impossibile il loro raggruppamento in un’unica voce.

Risposta: Si conferma il contenuto del Capitolato.

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: Si conferma

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: Si conferma

Domanda: Capitolato: Strumentazione Lotto 2 Caratteristiche tecniche pena l’esclusione: Software evoluto che permetta il controllo, tracciabilità, memorizzazione e stampa di tutto il processo analitico dalla corretta aspirazione e dispensazione di campione e reagente, dell’avvenuta reazione come atteso dalle specifiche strumentali, fino alla refertazione del risultato. Si chiede di confermare che con tale requisito si richieda la possibilità per l’operatore di richiedere al sistema, in qualsiasi momento, la visualizzazione e la stampa, 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

Domanda: Capitolato – Tabella ripartizione del punteggio tecnico lotto 2 – Caratteristiche tecniche della strumentazione. Stappatore

Si chiede di confermare che lo stappatore sia inteso per la stappatura delle provette campione, che sia in grado di rimuovere qualsiasi tappo (sia esso a vite che a pressione) e che sia collegato fisicamente alla soluzione strumentale proposta, onde evitare la movimentazione dei campioni e ridurre il rischio biologico per l'operatore.

Risposta: Per "stappatore" s'intende il sistema di stappatura delle provette.

Domanda: Capitolato – Tabella ripartizione del punteggio tecnico lotto 2 – Caratteristiche tecniche e qualitative dei reagenti: Stabilità on board calibrazioni Si chiede di confermare che "la stabilità on board calibrazioni" trattasi di refuso e si debba invece considerare la "stabilità on board dei reagenti" o eventualmente la durata delle calibrazioni.

Risposta: Si conferma il contenuto del Capitolato.

Domanda: Premesso che l'art. 5 Pag. 19 di 58 del Capitolato speciale Art. 5 "Sopralluogo" prevede che "Tutte le opere di installazione fino alla verifica di conformità dell'intera fornitura sono da ritenersi a carico dell'operatore economico aggiudicatario; 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: E' consentito il subappalto.

Domanda: Rilevato che il D.L. 31 maggio 2021 n. 77 convertito con modificazioni dalla L. 29 luglio 2021, n. 108 ha previsto che, dal 1 novembre 2021, vengano eliminati i limiti quantitativi generali e predeterminati al subappalto, in deroga all'articolo 105 commi 2 e 5 del decreto legislativo 18 aprile 2016 n. 50, si chiede di confermare sia consentito fare ricorso all'istituto in parola senza fornire l'indicazione della quota subappaltata, fermo restando il divieto di cessione del contratto e l'affidamento a terzi dell'integrale esecuzione delle prestazioni oggetto dello stesso.

Risposta: V. art. 27 del Capitolato.

Domanda: Con riferimento a quanto richiesto a pag 29 di 58 del Capitolato speciale "PassOE" si chiede di confermare che non debba essere presentata in sede di offerta la documentazione dei subappaltatori, ma in caso di ricorso al subappalto si debba solo indicare l'attività subappaltata senza fornire l'indicazione della quota subappaltata. Tanto si richiede in forza dell'art. 52 lett. a del D.L. 31

magio 2021 n. 77 convertito con modificazioni dalla L. 29 luglio 2021 n. 108 e della legge 17 gennaio 2022 n. 238 che ha abrogato il comma 6 dell'art. 105 D.lgs. 50/16 recante l'obbligatoria indicazione della terna di subappaltatori in sede di offerta.

Risposta: V. art. 27 del Capitolato

Domanda: Con riferimento alla dichiarazione di cui all'art. 80 del D.lgs 50/16 commi 1,2 e 5 lett. I) 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: Si prega di fornire l'allegato "dichiarazione integrativa" indicato a pag. 28 del Capitolato Speciale.

Risposta: V. gli allegati pubblicati nel sito AOB e su Sardegnacat

Domanda: Relativamente ai requisiti di capacità tecnico-professionale, si chiede di confermare che per la comprova del requisito di cui all'art 9 "L'Operatore Economico deve allegare al DGUE una dichiarazione del Legale Rappresentante dell'impresa, di avere effettuato, nell'ultimo triennio, Services di pari oggetto e complessivamente di pari importo del lotto a cui si partecipa", sia possibile rilasciare elenco delle fatture emesse. Inoltre, al fine di garantire la più ampia partecipazione dei concorrenti, si chiede di voler confermare che nella dichiarazione sopra indicata, possa essere riportato l'elenco delle principali forniture analoghe a quelle oggetto di gara per ciascun lotto di partecipazione.

Risposta: V. art. 9 del Capitolato.

Domanda: Premesso che è a carico dell'aggiudicatario l'interfacciamento bidirezionale con il LIS di laboratorio e che tali attività di interfacciamento dei sistemi offerti nell'ambito della procedura 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: Non si conferma.

Domanda: Con riferimento alla consegna in urgenza richiesta all'ART. 7 pag. 21 del Capitolato Speciale, si chiede di confermare che tale carattere di "urgenza" debba essere inteso quale evento imprevedibile non imputabile a codesta Amministrazione.

Risposta: Si conferma il contenuto del Capitolato Speciale

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 rilasciate 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: V. punto IV.2.4) del Bando GUUE. E' consentita la traduzione giurata.

Domanda: Relativamente a quanto concerne l'offerta economica: Si chiede di confermare che oltre alla quota percentuale dei materiali di consumo in offerta va indicata anche la quota percentuale dei reagenti. Si chiede di confermare che nell'offerta economica va indicato il costo dell'assistenza tecnica e non solo la quota percentuale.

Risposta: V. 12 Busta economica e art. 23 del Capitolato.

Domanda: Considerato che nella documentazione di gara non è allegato il modello di offerta economica si chiede di confermare che sia possibile presentare il proprio format di offerta contenente quanto richiesto.

Risposta: Si conferma.

Domanda: Al fine di rendere meno oneroso e gravoso l'operato delle aziende partecipanti, si chiede la possibilità di presentare traduzione semplice per le dichiarazioni di conformità e le certificazioni rilasciate da enti stranieri in lingua inglese.

Risposta: V. punto IV.2.4) del Bando GUUE. E' consentita la traduzione giurata.

Domanda: In relazione alla capacità tecnico – professionale, si chiede conferma che la comprova di tale requisito non debba essere esibita in sede di presentazione delle offerte come richiesto a pg. 24 del Capitolato Speciale;

Risposta: L'Operatore Economico deve allegare al DGUE una dichiarazione del Legale Rappresentante dell'impresa, di avere effettuato, nell'ultimo triennio, Services di pari oggetto e complessivamente di pari importo del lotto a cui si partecipa.

Domanda: con riferimento a quanto previsto a pag. 31 del Capitolato Speciale ove è richiesto il pagamento del contributo ANAC, segnaliamo che allo stato attuale il CIG non risulta perfezionato. Ciò premesso, chiediamo pertanto di voler provvedere in tal senso così da consentire il pagamento in tempo utile del contributo.

Risposta: I CIG sono stati perfezionati da diverso tempo.

Domanda: si chiede di voler specificare i limiti dimensionali previsti per il caricamento di ciascun file e dell'intera cartella ZIP.

Risposta: Capienza lato fornitore: Singolo upload – file generici: 100MB; Singolo Upload – file rar, zip e mp4: 300MB; Spazio totale area generica – limite totale nell'area generica allegati: 3GB.