

PALERMO, 16 DIC 2020
PROT. 33286/5

OGGETTO: FORNITURA IN SERVICE DI SISTEMI PER LA RACCOLTA, FILTRAZIONE, SEPARAZIONE, LAVORAZIONE, ASSEGNAZIONE, TRASPORTO, CONSEGNA E TRASFUSIONE DI SANGUE E EMOCOMPONENTI, PER L'U.O.C. DI MEDICINA TRASFUSIONALE DELL'A.O. RIUNITI VILLA SOFIA CERVELLO - **CHIARIMENTI**

Quesito 1 : Non si comprende per quale motivo le cuvette per emoglobinometro sono inserite al riferimento 16 del lotto n. 1, mentre emoglobinometri portatili al riferimento 13 del lotto n. 3, si chiede di inserire sotto unico lotto le due voci.

Risposta quesito 1: Si concorda con l'osservazione, per cui è da ritenersi incluso nel lotto 3 il noleggio di emoglobinometri portatili n. 40 con fornitura di n. 15.000 cuvette.

Quesito 2 : A pagina 25 del Capitolato speciale viene richiesto "Si precisa che il numero massimo annuo di ore di fermo macchina per manutenzione preventiva e manutenzione correttiva è fissato in 96 ore. Le 96 ore richieste sono riferite alle singole macchine presenti nei rispettivi lotti?"

Risposta quesito 2 : Le 96 ore sono riferite alle singole macchine presenti nei rispettivi lotti.

Quesito 3: A pagina 2 del capitolato speciale nella tabella riepilogativa dei prodotti del lotto n. 1 al punto 12 sono richieste saldature per connessioni sterili. Si chiede conferma che questo monouso debba essere validato e certificato per l'uso con l'apparecchiatura richiesta al punto n. 6 "Noleggio di connettori sterili presente nella tabella del lotto 3 a pagina 3.

Risposta quesito 3 : Si conferma che il monouso debba essere validato e certificato per l'uso con l'apparecchiatura richiesta al punto 6 "Noleggio di connettori sterili" presente nella tabella del lotto 3 a pagina 3.

Quesito 4: A pagina 2 del capitolato speciale nella tabella riepilogativa dei prodotti del lotto n. 1 al punto 16 sono richieste cuvette per emoglobinometro. Si chiede conferma che questo monouso debba essere validato e certificato per l'uso con l'apparecchiatura richiesta al punto n. 13 "Noleggio di emoglobinometri portatili" presente nella tabella del lotto 3 a pagina 3.

Risposta quesito 4: Si concorda con l'osservazione, per cui è da ritenersi incluso nel lotto n. 3 il "Noleggio di emoglobinometri portatili . 40 con fornitura i n. 15.000 cuvette. Necessita validazione e certificazione del sistema come da normativa vigente.

Quesito 5: A pagina 2 del Capitolato speciale nella tabella riepilogativa dei prodotti el lotto n.1 al punto 9 è richiesto "Soluzioni conservante per piastrine da 3000 ml. Si chiede che venga considerato un volume pari a $\pm 10\%$ di quello richiesto

Risposta quesito 5 : Si puo' considerare un volume pari a $\pm 10\%$ di quello richiesto.

Quesito 6: A pagina 7 del Capitolato speciale punto 14 è richiesto “Set di infusione per concentrati piastrinici a una singola via con ago 18GA, dotato di sgocciolatore e filtro a 15 µm trattasi di refuso e si volesse indicare una misura di 180 µm che consente il corretto dosaggio dei concentrati piastrinici.

Risposta quesito 6: Trattasi di refuso. Si puo’ considerare valida una misura tra 180 µm e 200 µm.

Quesito 7 : A pagina 8 del Capitolato speciale punto d) Caratteristiche minime dei sistemi di raccolta per sangue intero è richiesto soluzione conservante dei GRC autorizzata dal Ministero della Sanità per un periodo di almeno 42 giorni. Si chiede se l’indicazione dei 42 giorni trattasi di refuso, in quanto da linee guida EDQM edizione 2020, la soluzione conservante CPDA-1 è valida per conservare gli emocomponenti fino ad un massimo di 35 giorni.

Risposta quesito 7 : Si concorda con quanto indicato, trattasi di refuso, Pertanto, ci si riferisce alla soluzione conservante CPDA-1 validata per conservare emocomponenti fino ad un massimo di 35 giorni.

Quesito 8 : In riferimento alla consultazione preliminare di mercato prot. n. 28742/5 del 11 novembre 2020 si chiede se quanto descritto pagina 11 el capitolato speciale al punto 2 A e successivamente riportato nella tabella a pagina 3 del lotto 3 punto 2 che recita in calce “sistema integrato (centrifuga, scomposizione e saldatura tubi) completamente automatico per la raccolta, la centrifuga e la separazione del sangue intero in emazie concentrate, plasma e mini unità piastrinica ad alta concentrazione in unico ciclo di lavoro.

- Sia da considerarsi la sintesi descrittiva del processo di lavorazione del sangue intero utilizzando le apparecchiature richieste nel lotto n. 3 quali centrifughe refrigerate, scompositori automatici e saldatori da banco;
oppure
- Sia da considerarsi il titolo dello stesso lotto 3;
oppure
- Trattasi di un refuso

Risposta quesito 8 : Il punto 2 A del lotto n. 3 si riferisce alla possibilità di potersi dotare di un unico “Sistema integrato” in cui sia possibile, in modalità automatica, centrifugazione e scomposizione del prodotto in emazie concentrate, plasma e mini – unità piastriniche;

Quesito 9: A pagina 10 del Capitolato speciale lotto 2 Poltrone per feresi produttiva e terapeutica è richiesto inclinazione sedile da 0° ad almeno 20°”. Si chiede che venga considerata idonea una inclinazione del sedile di ± 5° rispetto al valore massimo richiesto .

Risposta quesito 9: Si conferma idonea una inclinazione del sedile di ± 5° rispetto al valore massimo richiesto.

Quesito 10 : A pagina 10 del Capitolato Speciale lotto 2 Poltrone per aferesi produttiva e terapeutica è richiesto Altezza seduta regolabile almeno da 60 e 75 cm”. Si chiede che venga considerata idonea una regolazione dell’altezza di ±10% del valore massimo e minimo indicato.

Risposta quesiti 10: Si conferma idonea una regolazione dell'altezza $\pm 10\%$ del valore massimo e minimo indicato.

Quesito 11: A pagina 3 del Capitolato Speciale nella tabella riepilogativa dei prodotti del lotto n. 3 al punto 6 sono richieste "Noleggio di connettori sterili" in quantità pari a 12 apparecchiature. Si chiede conferma che il numero di apparecchiature indicate trattasi di refuso in quanto i centri di lavorazione del Sangue intero sono n. 2. Si chiede di indicare il numero corretto di connettori sterili da fornire.

Risposta quesito 11: Il numero corretto di connettori sterili da fornire è pari a n. 3;

Quesito 12 : Capitolato Speciale Pag. 2: Relativamente al lotto n. 1, dalla lettura emerge una descrizione imprecisa di alcune tipologie di prodotto, con particolare riferimento alla voci 1,2,4,5 e 6 rispetto a quanto dettagliato nelle pagine 6 e 7 del capitolato stesso. Si chiede pertanto di confermare che le caratteristiche tecniche di cui bisogna tenere conto ai fini della partecipazione alla consultazione siano quelle riportate alle pagine 6 e 7 nella sezione lotto n. 1: sacche, filtri e strumentazione per raccolta.

Risposta quesito 12: Si conferma che le caratteristiche tecniche del lotto n. 1 sono quelle riportate a pagina 6 e 7;

Quesito 13 . Capitolato Speciale Pag. 6: Con riferimento al lotto n. 1 "Sacche, Filtri e Strumentazione per raccolta – materia ledi consumo" alle voci n. 4 e 5 (filtri per uso laboratorio e bed – side) si fa riferimento anche alla leucodeplezione su sangue intero. Si chiede conferma che si tratti di refuso, e che in realtà si alluda alla sola filtrazione delle emazie concentrate.

Risposta quesito 13 : Trattasi di un refuso, occorre considerare il punto 4 del lotto n. 1 riferito esclusivamente a "concentrati eritrocitari"

Quesito 14 : Capitolato Speciale pag. 8: Tra le caratteristiche minime indicate in riferimento alle tipologie di prodotto "Filtri per la rimozione dei leucociti dal sangue e dei concentrati eritrocitari per uso Laboratorio e "Filtri per la rimozione dei leucociti dal sangue e dai concentrati eritrocitari per uso al letto del paziente" è specificata la seguente; " Filtro morbido tale da assicurare il totale svuotamento del filtro in modo da avere un volume residuo minimo". Si sottolinea che tale aspetto oltre che costituire un limite alla possibilità di partecipazione al lotto n. 1 da parte di diversi attori del mercato, non collima con le finalità specificate, dal momento che la produzione di filtri rigidi, che non risentono di problemi di rigonfiamento, viene appositamente prediletta da determinate aziende del mercato proprio con l'obiettivo di minimizzare le trattenute di emocomponente al proprio interno, fattore confermato dalle numerose esperienze rilevate presso i centri utilizzatori. Alla luce di quanto esposto, per il principio di equivalenza si richiede di considerare, in maniera paritetica e non limitante per la possibilità di partecipazione al lotto da parte dei vari operatori, anche soluzioni che montano filtri rigidi.

Risposta quesito 14: Per le attività svolte presso l' 'U.O.C. di Medicina Trasfusionale occorre, necessariamente, utilizzare il "Filtro morbido tale da assicurare il totale svuotamento del filtro in modo da avere un volume residuo minimo"

Quesito 15 : Capitolato Speciale 11 : tra le caratteristiche minime della tipologia di prodotto "Scompositori di emocomponenti" del lotto n. 3 viene specificata la seguente: "Trasferimento automatico della soluzione conservante tramite apposita pressa". Per il principio di equivalenza si chiede di considerare non limitante tale aspetto, ritenendo al limite migliorativo, dal momento che il trasferimento della soluzione puo' essere parimenti eseguito per graità, senza necessità di un apposito device dedicato.

Risposta quesito 15: Per attività svolte presso la U.O.C. di Medicina Trsfusionale occorre, necessariamente, utilizzare il “trasferimento automatico della soluzione conservante tramite apposita pressa”

Quesito 16: Capitolato speciale pag. 7: nella descrizione del prodotto “set di infusione per concentrati piastrinici a una singola via” del lotto n. 1 viene specificata la seguente caratteristica : “dotato di sgocciolatore e filtro a 15 µm”. Date le dimensioni estremamente ridotte, si chiede conferma che si tratti di refuso, e che sia considerato valido un prodotto con dimensione delle maglie filtranti pari a 200µm, in linea con quanto richiesto per il corrispettivo prodotto di cui al presente punto 13 dell’elenco dei dispositivi previsti per il lotto n. 1.

Risposta quesito 16 : Trattasi di refuso. Si puo’ considerare valida una misura tra 180µm e 200 µm.

Quesito 17 : I lotti proposti sono composti da materiali eterogenei tra loro e pertanto non permettono alle aziende di identificarsi in toto in uno dei 4 lotti riportati nel disciplinare.

Risposta quesito 17: E’ possibile presentare offerte “consorziate” tra diverse Aziende che forniscono prodotti differenti per singoli lotti. Tale possibilità da, inoltre, opportunità di poter aver approvvigionamenti di elevata qualità e prezzo convenienti.

Quesito 18 : Voce 16 15000 cuvette per emoglobinometri e voce 13 noleggio 40 emoglobinometri portatili sono all’interno di altri lotti e in tal modo articolati identificano un solo fornitore, pertanto si chiede l’aggiudicazione singola voce, in modo tale da consentire a piu’ aziende di presentare offerta, inoltre le 15000 cuvette per emoglobinometro (indicate nel lotto 1 dovendo essere dedicate agli emoglobinometri portatili in noleggio (indicati nel lotto 3) è necessario che siano unite in un unico lotto omogeneo.

Risposta quesito 18 : E’ da ritenersi incluso nel lotto n. 3 il “Noleggio di emoglobinometri portatili n. 40 con fornitura di n. 15.000 cuvette.

IL DIRETTORE U.O.C. PROVVEDITORATO



(Dott. Aldo Albano)