

U.O.C. PROVVEDITORATO
DIRETTORE DOTT. ALDO ALBANO

PROT. N. 25391/5

PALERMO, 16/9/2024

OGGETTO: CHIARIMENTI INDAGINE DI MERCATO NOLEGGIO DI SISTEMI COMPLETI DI LABORATORIO COMPRENSIVO DEL SERVIZIO DI MANUTENZIONE FULL RISK E DEL MATERIALE DI CONSUMO OCCORRENTI ALLA UOSD LABORATORIO DI ONCOEMATOLOGIA E MANIPOLAZIONE CELLULARE E CITOGENETICA P.O. CERVELLO, ALLA U.O.C. DI MEDICINA TRASFUSIONALE P.O. CERVELLO E ALLA U.O.C. DI EMATOLOGIA PER LE MALATTIE RARE DEL SANGUE E DEGLI ORGANI EMATOPOIETICI P.O. CERVELLO.

A TUTTE LE DITTE INTERESSATE

- **Domanda:** indicare i locali che saranno messi a disposizione per l'implementazione del lotto 11.
- **Risposta:** Trattasi di locali del Pad.B, Primo Piano, P.O. "V.Cervello"
- **Domanda:** LOTTO 13 - In merito alle caratteristiche richieste per il lotto 13 al punto 3) "Braccialetto paziente monouso con codice a barre personalizzabile con identificativo univoco del paziente, possibilmente codice fiscale, e corredato da stampante termica" Si chiede se, nel caso di Braccialetto con etichette prestampate riportante il codice univoco assegnato alla singola procedura trasfusionale, possa non essere offerta la stampante termica considerando che l'etichetta con i dati del paziente può essere stampata direttamente dal sistema gestionale del Servizio Trasfusionale/Ospedale (modulo Emoward WEB di Emonet) e che tale etichetta, che riporta i dati del singolo paziente, non può identificare la singola procedura Trasfusionale.

- **Risposta:** In considerazione che questa UOC ha programmato che la richiesta per gli emocomponenti venga inviata, direttamente, dal reparto al trasfusionale attraverso il sistema informatico Emoward e che i reparti, della nostra AO, non sono in possesso di stampanti termiche e, pertanto, non sarebbero in grado di stampare il bracciale personalizzato senza la stampante a corredo, si ritiene necessario la fornitura delle stampanti
- **Domanda:** LOTTO 13 - In merito alle caratteristiche che il sistema deve consentire per il lotto 13 dove recita che “Il sistema offerto dovrà prevedere il questionario “Modello H” (come da decreto 2 novembre 2015, disposizioni relative ai requisiti di qualità e sicurezza del sangue e degli emocomponenti, supplemento ordinario Gazzetta Ufficiale n° 300 del 28 dicembre 2015, allegato VII, punto H) presente in ogni singolo terminale in tempo reale. Si chiede la possibilità che il modello H compilato dal sistema offerto in tempo reale con i dati raccolti dai singoli PDA: operatore/i, data e ora dell’operazione, sia presente non sul singolo terminale ma sul Software di Gestione dell’Emovigilanza in formato PDF accessibile da tutti i reparti (operatori autorizzati previo inserimento di utente e password) tramite un modulo Web.
- **Risposta:** Il file H, come da DM 2015, è una check-list che certifica una fase obbligatoria di riconoscimento attivo del paziente, sacca, compatibilità,etc. del medico e infermiere contemporaneamente. Pertanto, altra procedura proposta sarebbe poco efficace dal punto di vista di prevenzione dell’errore trasfusionale è pertanto, si ritiene questa richiesta viene confermata.
- **Domanda:** LOTTO 13 - In merito alle caratteristiche che il sistema deve consentire per il lotto 13 dove recita che “Ai sensi della normativa vigente il palmare/terminale proposto dalle ditte dovrà essere classificato come presidio medico di classe 1. Si chiede che tale dicitura venga tolta in quanto i terminali utilizzati a letto del paziente, come qualsiasi computer presente all’interno dell’ospedale, non è classificabile come dispositivi medico, considerando anche che tali terminali non vengono a contatto con i pazienti.

- **Risposta:** La trasfusione è una terapia. Il decreto 93/42/CEE concernente i dispositivi medici recita all'Art. 1 : "...dispositivo medico: qualunque strumento, apparecchio, impianto, software, sostanza o altro prodotto, utilizzato da solo o in combinazione, compreso il software destinato dal fabbricante ad essere impiegato specificamente con finalità diagnostiche o terapeutiche.." Pertanto, la dicitura viene confermata.
- **Domanda:** LOTTO 15 - Caratteristiche minime degli strumenti: Per il punto "20. Utilizzo di card con antisieri preseminati per la tipizzazione di base, al fine di una ottimizzazione degli sprechi e dei profili" Si chiede conferma che per tipizzazione di base si intenda la tipizzazione di gruppo AB0 e fenotipo Rh/Kell.
- **Risposta:** Si conferma per tipizzazione di base si intende la tipizzazione di gruppo AB0 e fenotipo Rh/Kell
- **Domanda:** LOTTO 15 - Caratteristiche minime degli strumenti: In merito al punto "21. Software di identificazione degli anticorpi completamente integrato nel software di gestione strumentale" La richiesta così posta esclude la partecipazione della scrivente, pertanto si chiede di confermare che sia necessario fornire un "Software di identificazione degli anticorpi" senza distinzione tra integrato nel software di gestione strumentale o nel middleware. Tra l'altro, La possibilità di avere un software non integrato nel software di gestione strumentale garantirebbe un utilizzo differenziato dei software in base ai ruoli del personale (il personale laureato potrà identificare e validare l'anticorpo identificato senza necessità di accedere direttamente al software strumentale, ma più facilmente tramite middleware) e inoltre una maggiore facilità di aggiornamento dello stesso, qualora venissero rilasciate modifiche o nuove versioni, senza impattare sul software strumentale, in quanto in caso di aggiornamento di quest'ultimo è necessario bloccare l'attività lavorativa. Si chiede pertanto di modificare la richiesta in "Presenza di software di identificazione degli anticorpi".

- **Risposta:** il punto 21 delle caratteristiche minime deve intendersi come “ software di identificazione degli anticorpi completamente integrato nel software di gestione strumentale o sistema analogo”
- **Domanda:** LOTTO 15 - Caratteristiche minime dei reagenti - Fabbisogni annuali: La richiesta del “D partial”, per quanto di conoscenza alla scrivente, identifica una sola azienda. Considerato che la richiesta tra i prodotti indispensabili di tale profilo escluderebbe la scrivente dalla competizione, si richiede pertanto di rimuovere il test dalla lista o di inserirlo come “opzionale, non obbligatorio” in modo da permettere la partecipazione alla gara di più aziende del settore.
- **Risposta:** si concorda di inserire come elemento opzionale ma non obbligatorio la presenza del D Weak (partial). Costituirà, quindi, solo elemento preferenziale in termini di punteggio.
- **Domanda:** LOTTO 15 - Caratteristiche minime dei reagenti - Fabbisogni annuali e Chiarimento del 03/09/2021: Nonostante il chiarimento in cui il “Test di coombs diretto monospecifico (IgG, IgA, IgM, C3c, C3d) (Complemento)” venga sostituito con “Test di coombs diretto monospecifico (IgG, IgA, IgM, C3d) (Complemento)”, la richiesta di tale test in automazione continua ad identificare una sola azienda. Pertanto, si chiede di valutare una delle seguenti possibilità:
 - eseguire tali test manualmente;
 - modificare il profilo in “Test di coombs diretto monospecifico (IgG, C3d) (Complemento);
 - richiedere il reagente come “opzionale, non obbligatorio”.
- **Risposta:** la nostra Azienda Ospedaliera è punto di riferimento regionale per le Anemie Emolitiche Autoimmuni. La fornitura del pannello completo è determinante per una corretta terapia. Pertanto, l’Azienda dovrà fornire il sistema completo, così come richiesto. Sarà preso in considerazione, anche, un sistema manuale ma , come è evidente, esso sarà valutato, diversamente, in termini di punteggio

- **Domanda:** Caratteristiche minime dei reagenti - Fabbisogni annuali: Si chiede di confermare che per “Tipizzazione automatica degli antigeni minori Fya, Fyb, JKa, Jkb, M, N, S, s, Lea, Leb, Lua, Lub, Kpa, Kpb, P1, Cw per i donatori” il fabbisogno annuo indicato (2.000) sia da intendersi complessivo per tutti gli antigeni elencati, e pertanto il fabbisogno per singolo antigene sia pari a 125 test/anno.
- **Risposta:** Secondo quanto pianificato, al fine di tipizzare tutti i nuovi donatori con fenotipo allargato, il fabbisogno annuo è riferito a 2000 test per singolo antigene.
- **Domanda:** LOTTO 15 - Caratteristiche minime dei reagenti - Fabbisogni annuali: Per garantire la massima partecipazione alle aziende del settore per la voce “Titolazione anticorpi irregolari (almeno fino a 1/1024)” si chiede di uniformare il criterio rendendolo come quello successivo riguardante le titolazioni antiA/antiB, e quindi “Titolazione anticorpi irregolari (8 pozzetti)”.
- **Risposta:** E’ necessario titolare anticorpi anti D ben oltre gli 8 pozzetti
- **Domanda:** LOTTO 15 - Caratteristiche minime dei reagenti - Fabbisogni annuali: Per le voci “Titolazione anticorpi irregolari” e “Titolazione antiA/antiB naturali e immuni” si chiede di confermare se debbano essere eseguiti in automazione sia sulla strumentazione principale che su quella di back-up.
- **Risposta:** E’ sufficiente che sia in automazione in almeno una delle due apparecchiature
- **Domanda:** LOTTO 15 - Caratteristiche minime dei reagenti - Fabbisogni annuali: poiché la richiesta dell’Eluato, per quanto di conoscenza alla scrivente, identifica una sola azienda, si richiede pertanto di rimuovere il test dalla lista o di inserirlo come “opzionale, non obbligatorio”.
- **Risposta:** essendo punto di riferimento per le Anemie Emolitiche e , inviando ad oggi tale determinazione in altre sedi, non si ritiene di poter rimuovere dalla lista questa richiesta.

- **Domanda:** LOTTO 15 - Caratteristiche minime dei reagenti - Antisieri Liquidi per tipizzazione eritrocitaria manuale: per la voce “LISS per TCI” si chiede conferma che sia un refuso in quanto non sono richiesti test per i TCI in manuale.
- **Risposta:** Si tratta di un refuso

- **Domanda:** LOTTO 15 - Caratteristiche minime dei reagenti - Si chiede di confermare che sia un refuso la richiesta di “Fornitura di materiale diagnostico di consumo (reagenti, calibratori, controlli e materiale di consumo) e tutto quanto necessario per la corretta esecuzione annuale di n. 2.500 cassette sopraindicate necessario che verrà ripartito in consegne dilazionate”, in quanto non appare coerente con il resto del capitolato.
- **Risposta:** Non si comprende il quesito, si prega di chiarire con maggior precisione il quesito proposto.

- **Domanda:** LOTTO 15 - Art. 6. (Garanzia: Assistenza e manutenzione Full Risk) - Customer Care: Relativamente alla richiesta di intervento, si chiede di confermare quanto riportato a pagina 42 ovvero “Il Customer Care dovrà essere attivo per la ricezione delle richieste di intervento e delle chiamate tutti i giorni dell’anno, esclusi sabato, domenica e festivi, per almeno 8 (otto) ore in una fascia oraria che va dalle ore 8:00 alle ore 19:00.”, dal momento che a pag. 43 è invece indicato “Dalle 08:00 alle 18:00 dal lunedì al sabato incluso (6 giorni su 7)”.
- **Risposta:** intendesi da lunedì’ alla domenica, incluso i festivi ,dalle ore 8:00 alle 19:00

- **Domanda:** LOTTO 15 - Art. 6. (Garanzia: Assistenza e manutenzione Full Risk) - Customer Care: In merito alle tempistiche di intervento, si chiede di confermare quanto riportato a pagina 42 ovvero “Le richieste di intervento di assistenza e/o manutenzione inoltrate il sabato, la domenica o i festivi, si intenderanno ricevute all’inizio dell’orario di lavoro del Customer Care del giorno lavorativo successivo. Le richieste inoltrate dopo le 8 (otto) ore di lavoro del Customer Care si intenderanno ricevute all’inizio dell’orario di lavoro del Customer Care del giorno lavorativo successivo.”, dal momento che a pag. 43-44 sono indicate tempistiche differenti e comprensivi di sabato, domenica e festività
- **Risposta:** intendessi da lunedì' alla domenica, incluso i festivi ,dalle ore 8:00 alle 19:00
- **Domanda:** LOTTO 15 - Capitolato speciale: Si fa presente che gli articoli dal 6 al 14 sono la ripetizione degli articoli dal 23 al 31, si chiede pertanto conferma che questi ultimi siano da considerarsi un refuso.
- **Risposta:** Non si comprende il quesito, si prega di chiarire con maggior precisione il quesito proposto.

IL DIRETTORE U.O.C. PROVVEDITORATO



(Dott. Aldo Albano)



AZIENDA OSPEDALIERA
OSPEDALI RIUNITI VILLA SOFIA - CERVELLO PALERMO

SITO WEB:
www.ospedaliriunitipalermo.it

SEDE LEGALE:
Viale Strasburgo, 233
90146 – Palermo

U.O.C. PROVVEDITORATO:
Viale Strasburgo, 233
90146 – Palermo

Tel.: +39 091/7808414
E-mail: approvvigionamenti@ospedaliriunitipalermo.it
PEC: appaltieforniture@pec.ospedaliriunitipalermo.it