

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

PROT. N. 13558/5

PALERMO, 08/06/2023

OGGETTO: Avviso pubblico consultazione preliminare di mercato propedeutica all'indizione di una procedura di gara per la fornitura in noleggio di sistemi completi comprensiva del servizio di manutenzione FULL RISK e del materiale di consumo occorrente alla U.O.C. di Medicina Trasfusionale e dei Trapianti con UOS HLA e UOS CQB suddivisa in ventisette lotti – RICHIESTA DI CHIARIMENTI.

**A TUTTI GLI OPERATORI ECONOMICI INTERESSATI
RISCONTRO CHIARIMENTI**

Lotto 10: Fornitura in service di sistemi totalmente automatici, di ultima generazione che utilizzino la metodica dell'agglutinazione su colonna per l'esecuzione dei test immunoematologici finalizzati alla gestione delle richieste trasfusionali:

QUESITO 1

Si chiede di confermare che tutti i test richiesti nella tabella fabbisogni a pag. 24 del capitolato speciale, siano da eseguire sull'intero sistema analitico offerto (strumento ad alta produttività più strumento a media produttività);

RISCONTRO QUESITO 1

Tutti i test indicati in tabella fabbisogni a pag. 24 devono poter essere effettuati sugli strumenti ad alta e media produttività.

QUESITO 2

Relativamente al punto 3 e 4 CARATTERISTICHE MINIME DEI REAGENTI pag. 24:

Per garantire l'applicazione del principio generale della più ampia partecipazione alle gare pubbliche, volto a favorire la massima tutela della concorrenza e l'interesse pubblico alla selezione dell'impresa più idonea, richiediamo la possibilità di offrire per l'esecuzione dei test di screening ed identificazione, pannelli eritrocitari pronti all'uso allo 0,8% come da standard

Pagina 1

internazionali e come da voi giustamente indicato a pag. 24 del regolamento tecnico al punto 2 e di riservare i pannelli al 3% per l'approfondimento e7o conferma dei suddetti test in metodica manuale. Facciamo notare infatti, infatti, che risulta essere attualmente presente una sola azienda sul mercato che ancora utilizza in automatico i pannelli al 3%, nonostante le indicazioni degli standard internazionali;

RISCONTRO QUESITO 2

I pannelli al 3% indicati ai punti 3 e 4 di pag. 24 sono da intendersi per metodica manuale.

QUESITO 3

Si chiede conferma che sia richiesta una sola postazione manuale composta da 1 centrifuga, 1 incubatore e 1 lettore;

RISCONTRO QUESITO 3

Si conferma una sola postazione manuale composta da una centrifuga, un incubatore, un lettore.

QUESITO 4

Si richiedono le caratteristiche delle 2 centrifughe da banco indicate nella pag. 24 del Capitolato Speciale

RISCONTRO QUESITO 4

Le centrifughe da banco devono essere 3 e non 2, e devono avere le seguenti caratteristiche minime: refrigerate e predisposte per l'utilizzo di diversi rotori abbinati a comuni provette per prelievi ematici;

Lotto 17: Fornitura in service di sistemi i raccolta e lavorazione di unità di sangue intero ed emocomponenti con sistem completamente automatico "ALL IN ONE"per centrifuga e scomposizione.

QUESITO 1

Con riferimento al lotto 17 pagina 39 del capitolato speciale, tra le caratteristiche minime delle bilance è richiesto il saldatore integrato. Non esistendo per quanto a nostra conoscenza un prodotto sul mercato avente tali caratteristiche, si chiede di voler confermare che trattasi di refuso.

RISCONTRO QUESITO 1

Pagina 39: saldatore integrato, trattasi di refuso il termine “integrato”

LOTTO 6: Sistema per la validazione biologica e sierologica, virologia, chimica delle sacche di sangue e/o Emocomponenti per la U.O.S. centro di qualificazione biologica dell’U.O.C. di Medicina Trasfusionale e dei Trapianti

QUESITO 1

Nelle caratteristiche di minima del sistema di automazione (preanalitica) a pag. 15 del capitolato speciale, viene richiesta una produttività di check-in provette minima di 800 tubi/ora. In considerazione dei carichi di lavoro dichiarati, si rileva che la produttività richiesta potrebbe essere sovradimensionata, in quanto, anche immaginando momenti o giornate di picco con 500/600 tubi al giorno, una produttività non inferiore a 500 tubi/ora metterebbe al sicuro l’attività quotidiana, limitando l’impatto dei costi dovuto a moduli aggiuntivi o sovradimensionati;

RISCONTRO QUESITO 1

Puo’ essere accettata una produttività check- in provette minima di 500 tubi/ora

QUESITO 2

Nelle caratteristiche di minima del sistema di automazione (preanalitica) a pag. 15 del capitolato speciale, viene richiesta la verifica della congruità del campione. Si rileva che questa caratteristica potrebbe limitare la concorrenzialità, in quanto i sistemi di preanalitica proposti dalla scrivente presentano tale caratteristica su moduli aggiuntivi, che andrebbero a duplicare

Pagina 3

questo controllo, con aggravati di spesa per l'ente, in quanto la medesima funzione è svolta dai sistemi analitici che andremmo ad offrire;

QUESITO 4

In riferimento alle "Caratteristiche di minima del sistema richiesto, pena esclusione" Paragrafo 1 "Sistema di automazione" viene richiesto il "Controllo della congruità del campione". Al fine di garantire la più ampia partecipazione, si chiede di confermare che tale requisito si ritenga posseduto purchè almeno uno fra i moduli o analizzatori collegati all'automazione effettui tale controllo.

RISCONTRO QUESITO 2 E 4

È sufficiente che uno fra i moduli o analizzatori effettui la congruità del campione

QUESITO 3

Nelle caratteristiche di minima del Middleware, a pag. 16 del capitolato speciale, viene richiesta la marcatura CE-IVD. In accordo al nuovo regolamento IVDR (UE) 2017/746 relativo ai dispositivi medico- diagnostici in vitro e alle linee guida applicabili in campo software dispositivi medici (MDCG 2019-11 Guidance on Qualification and Classification of Software in Regulation (EU) 2017/745 – MDR and Regulation (EU) 2017/746-IVDR October 2019) il middleware è assimilato ai Laboratory Information System (LIS) o Work Area Manager (WAM) e pertanto non risulta soggetto a certificazione CE-IVD. Si chiede quindi di non inserire tale requisito nei requisiti di minima in quanto non essendo previsto dai requisiti dei regolamenti cogenti e applicabili in materia, limiterebbe la più ampia partecipazione da parte delle aziende del settore.

RISCONTRO QUESITO 3

È possibile accettare la mancanza della marcatura CE-IVD

LOTTO 10

CAPITOLATO SPECIALE- LOTTO 10 – Caratteristiche Minima di Reagente (pag. 25):

QUESITO 1

si chiede di rimuovere la richiesta D PARTIAL poiché prodotto esclusivo di una sola azienda

RISCONTRO QUESITO 1

“D partial” va eliminato

LOTTO 27 : Sistema diagnostico di agglutinazione su colonna per discrepanze i test pre-trasfusionali e indagini di routine nonché per accertamenti di II livello sullo stato di immunizzazione su pazienti politrasfusi.

QUESITO 1

Al fine di garantire la piu' ampia partecipazione alle Aziende di settore, che sono solo 4, si chiede di precisare che l'apparecchiatura principale totalmente automatica abbia un carico minimo di 100 schedine on-board a 1 centrifuga a bordo, visto che è prevista una eventuale ulteriore macchina identica di back up e considerato che il fabbisogno presunto annuale è ampiamente supportato, se si considerano i test/die, da una macchina così strutturata.

RISCONTRO QUESITO 1

L'apparecchiatura principale puo' avere un carico minimo di 100 schedine e una centrifuga a bordo.

QUESITO 2

Si chiede di precisare se il fabbisogno presunto annuale della tabella a pag. 59 è riferito ad un solo Centro o è da suddividersi tra i due presidi, e in tal caso come è da suddividere tra i due presidi, al fine di computare i CQI, il materiale di consumo e diagnostico da offrire.

RISCONTRO QUESITO 2

Il fabbisogno è previsto per un solo centro

QUESITO 3

Si chiede di precisare che tutta la strumentazione da offrire, principale e di back up, sia di ultima generazione e nuova di fabbrica, in conformità ai nuovi Regolamenti vigenti CE.

RISCONTRO QUESITO 3

Tutta la strumentazione, sia quella principale che di back-up, deve essere nuova di fabbrica e di ultima generazione, con obbligo di aggiornamento tecnologico se dovessero essere immessi nel mercato nuovi modelli

QUESITO 4

Voce 8 tabella fabbisogni: si chiede di precisare se i 400 test richiesti includono anche i 100 test di Coombs diretto per il gruppo sanguigno neonato. Se sono quindi da considerarsi come: n° 300 test di Coombs diretto + n° 100 test di Coombs diretto neonato.

RISCONTRO QUESITO 4

Voce 8 tabella fabbisogni: i 400 test di Coombs diretto includono i 100 test di Coombs diretti per neonato.

QUESITO 5

Voce 13 tabella fabbisogni: si chiede di precisare se sono da offrire n° 1500 Prove di compatibilità in Coombs + n° 1500 Prove di compatibilità in salina. Diversamente, si chiede di specificare quante prove di compatibilità sono da offrire in Coombs e quante in salina.

RISCONTRO QUESITO 5

Voce 13 tabella fabbisogni: 1500 prove di compatibilità in Coombs e 1500 in salina

LOTTO 4. HLA-SANGER – SISTEMA STUDIO HLA MEDIANTE SEQUENZIAMENTO DEL DNA METODO SANGER E RELATIVO SOFTWARE DI INTERPRETAZIONE.

QUESITO 1

Vista l'imminente transizione della normativa e l'entrata in vigore della marcatura IVDR, si chiede se sia possibile offrire prodotti non marcati

RISCONTRO QUESITO 1

Si comunica che è possibile accettare la mancanza di marcatura IVDR.

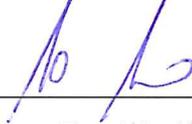
A.O.O.R. Villa Sofia-Cervello

Il Dirigente U.O.C. Provveditorato

Dott.ssa Florinda Paladino



IL DIRETTORE U.O.C. PROVVEDITORATO



Dr. Aldo Albano

