

PROCEDURA APERTA IN MODALITA' TELEMATICA PER LA FORNITURA DI MATERIALE DI CONSUMO OCCORRENTE PER LA DETERMINAZIONE DEI VALORI EMOGASANALITICI DIETRO CESSIONE IN "SERVICE" DELLE APPARECCHIATURE. NUMERO GARA 6894145 –

AVVISO DI CHIARIMENTI DEL 12/01/2018

Chiarimento 1.

In riferimento al Lotto 1 Elementi di valutazione della qualità tabella 1 Elementi di valutazione strumentale elemento A1- Numero di consumabili on-board in fase operativa: si considerano tali, cartucce reagenti, cartucce a sensori, attivatori, cartuccia di lavaggio, Controlli di qualità, cartuccia di scarico, sono esclusi dalla caratteristica i contenitori di lavaggio, recupero reflui e carta per stampante ed al quesito n°7 del 05/12/2017

Si chiede conferma che la dicitura "on-board in fase operativa" rimane come parte integrante del requisito e che verranno valutati tutti i consumabili necessari al corretto funzionamento strumentale fisicamente presenti a bordo (on-board) dell'analizzatore durante l'attività analitica del sistema offerto.

Riscontro 1

Si conferma quanto al Riscontro n° 7 del 05/12/2017, coerentemente con quanto disposto dal Capitolato Speciale.

Chiarimento 2.

In riferimento al Lotto 1 Elementi di valutazione della qualità tabella 1 Elementi di valutazione strumentale elemento A2 "Manutenzione/sostituzione: Semplicità delle operazioni, indicare numero e periodicità, nonché la tecnologia (evidenziare le pagine del manuale) e alle risposte al quesito 46 del 04/12/2017 e quesito 38 del 12/12/2017,

si chiede conferma che si intendono valutare il numero delle operazioni previste per le sostituzioni periodiche previste dei reagenti/consumabili/componenti del sistema fluidico, evidenziando le pagine del manuale a carico dell'utilizzatore/ operatore della ditta fornitrice, escludendo da tale valutazione le cartucce reagenti, cartucce a sensori, attivatori, cartucce di lavaggio, controlli di qualità, cartuccia di scarico valutate nell'elemento qualitativo A1 e la carta stampante.

Riscontro 2

Si conferma che verranno valutate tutte le operazioni di manutenzione, necessarie al normale funzionamento dell'Analizzatore che saranno indicate nel Manuale dell'Operatore come espresso dal Capitolato Speciale.

Chiarimento 3.

In riferimento al Art. 9 Lotto 1 Elementi di valutazione tabella 1 A3 "Tempi ridotti di attivazione di tutti i parametri richiesti (blocco elettrodi, cartucce reagenti, controlli di qualità). Sarà considerata migliore l'offerta quella relativa all'apparecchiatura che soddisfa, nel minor tempo, quanto richiesto "e al quesito 47 del 04/12/2017,

Si chiede conferma che per tempi di attivazione di tutti i parametri richiesti si intende il tempo massimo necessario per l'attivazione di tutti i parametri richiesti così come riportato nel manuale operatore.

Riscontro 3

Si conferma il Riscontro al Quesito n°47

Chiarimento 4.

In riferimento al capitolato speciale Art. 1 Caratteristiche tecniche gestionali determinazione dei parametri che le apparecchiature devono assicurare “pH, pO₂, pCO₂, Na⁺, K⁺, Ca⁺⁺, Cl⁻, Glucosio, Lattato, ematocrito, HCO₃, TCO₃, BEb, BEecf, pH alla temperatura del paziente, pCO₂ alla temperatura del paziente, pO₂ alla temperatura del paziente, THb, FO₂Hb, FCOHb, FMetHb, FHHb” e al Vs quesito n. 44 del 04/12/2017 che sembrerebbe aver modificato i parametri richiesti inserendo la Bilirubina come ulteriore parametro, si chiede di confermare che il parametro Bilirubina è da intendersi come auspicabile e che non rientra tra i parametri di minima richiesti nel capitolato e che la mancata offerta del parametro Bilirubina non è pena di esclusione. Lo stesso parametro potrà essere richiesto, da parte dei soli reparti che dovessero averne necessità, in seguito all’aggiudicazione, senza alcun onere aggiuntivo per la Stazione Appaltante.

Riscontro 4

Si conferma il Riscontro al Quesito n°44 evidenziando che nella risposta non è prevista la sanzione “a pena di esclusione”

Chiarimento 5.

In riferimento al LOTTO 1 CIG 72656804CF al punto 4 e in riferimento al quesito 42) del 04/12/17, al fine di assicurare una più ampia partecipazione e per permettervi di valutare nuove e più evolute tecnologie emogasanalitiche, che oggi rendono ridondanti e superflue alcune attività perché gestite in modo completamente autonomo dalle stesse tecnologie più evolute, e che per altro impediscono in tempo reale la refertazione in presenza di una NON conformità o in caso di fallimento del CQ (si vedano le recenti Linee Guida Internazionali CLSI EP 23 A), si chiede conferma che siano ammesse alla valutazione le nuove e più evolute tecnologie che pur assicurando la completa tracciabilità dei dati, ne permettano la visualizzazione e la stampa non in tempo reale. Inoltre si evidenzia che la risposta al quesito 42 ha inserito una caratteristica non presente nella Lex Specialis di gara escludendo tali tecnologie più evolute e riducendo la più ampia partecipazione alla gara. Per tale ragione si chiede in subordine alla prima richiesta che la visualizzazione e la stampa dei dati calibrazione, controlli di qualità in tempo reale non sia da considerarsi di minima pena esclusione.

Riscontro 5

In riferimento al Riscontro al quesito n° 42, si ritiene di dover confermare quanto riportato dal Capitolato Speciale punto 4 ovvero:

4. completa tracciabilità dei dati pazienti, analisi, controlli di qualità, calibrazioni, eventi di stato etc. con possibilità di estrazione dei dati nei più comuni formati di Office Automation...”
e pertanto la estrazione dei dati deve avvenire in tempi compatibili con la erogazione della prestazione.

Chiarimento 6.

In riferimento al Lotto 1 Elementi di valutazione della qualità tabella 1 Elementi di valutazione strumentale elemento A8- sistema di calibrazione totalmente automatico. Liquidi certificati per l'intero pannello, la calibrazione si intende totalmente automatica quando non è richiesto alcun intervento manuale da parte dell'operatore. Documentare la rispondenza strumentale rispetto alle linee guida nazionali (esempio Sibioc – Simel), e al quesito 39 che ha chiarito che la calibrazione è da intendersi totalmente automatica, non richiedendo alcun intervento manuale dell’operatore e/o del personale della ditta fornitrice si chiede conferma che la calibrazione automatica sia richiesta per tutti i parametri richiesti dal capitolato di gara ed offerti.

Riscontro 6

Si conferma il Riscontro al Quesito n°39, confermando che la calibrazione automatica sia richiesta per tutti i parametri richiesti con piena tracciabilità.

Chiarimento 7.

In riferimento al Vs. “Avviso di chiarimenti del 28/12/2017”, il riscontro al Quesito n.1 della Spettabile Amministrazione rende “auspicabile” la presenza dell’anione Cl. Nonostante questo parametro non crei unicità e permetta comunque un’ampia partecipazione, la Scrivente deduce che il concetto di l’auspicabilità determini una preferenza o miglioria qualitativa che il Vs. ente debba oggettivamente prendere in considerazione.

La scrivente richiede, in tal senso, delucidazioni su come il concetto di “auspicabilità”, proposto dalla Spettabile Amministrazione, venga conteggiato nella valutazione della qualità dell’offerta. Di fatti, facendo riferimento alla tabella presente nel Capitolato Speciale “Art.9 – Criteri di Aggiudicazione”, non vi è alcuna possibilità che la presenza, auspicabile o meno, dell’anione Cl comporti una differenza migliorativa in termini di punteggio di qualità.

Riscontro 7

Si conferma il Riscontro al Quesito n° 1 del 28/12/2017 e la valutazione espressa nei criteri del Capitolato Speciale.

Chiarimento 8

“In merito alla risposta ai chiarimenti sul requisito 43 pubblicata in data 14 dicembre 2017, chiediamo con la presente, che venga ripristinato il requisito iniziale pubblicato con il capitolato speciale, dove veniva richiesto un volume di campione inferiore ai 200 µl con siringa o capillare, dal momento che la modifica apportata, non è riconducibile a tutti i dispositivi di prelievo presenti in commercio, poiché ne esistono tipologie diverse per quantità di campione prelevabile (es. 1 ml, 3 ml, 5 ml).

Si fa notare inoltre che, per tali dispositivi di prelievo, i produttori raccomandano fortemente di non aspirare quantità di campione inferiore a 250/300 µL per le siringhe da 1 mL (e volumi superiori pari a 0,6 -1,2 ml per le siringhe da 3ml e 5ml) per le seguenti motivazioni:

- Assicurare la corretta miscelazione tra eparina e campione che ne garantisce la qualità e appropriatezza del dato analitico
- Prevenire la formazione di coaguli”

Riscontro 8

Si conferma il Riscontro al Quesito n°43 e quanto riportato nel Capitolato Speciale, laddove si richiede un volume del campione inferiore a 200 µL per la determinazione contemporanea di tutti i parametri con siringa o capillare.


IL RESPONSABILE DEL PROCEDIMENTO
Dott. Carlo Contini