



## AVVISO DI PRECISAZIONI N° 2

**OGGETTO:** GARA D'APPALTO PROCEDURA APERTA PER FORNITURA TRIENNALE DI REAGENTI PER CENTRO TRASFUSIONALE - GARA N° 2529411 - **PRECISAZIONI.**

A seguito di richieste di chiarimenti avanzate in merito alla gara in oggetto, si riportano le seguenti precisazioni relative al **LOTTO 2 - CIG 2455153F1B** - Esami immunoematologici con la metodica di agglutinazione su colonna.

**Quesito 6:** Se i test di Coombs diretti monoclonali Igg, C3d/C3b" indicati alla Tabella di pag. 4 debbano intendersi come test di Coombs diretti con siero polispecifico Anti-IgG+AntiC3d, oppure se siano Test di Coombs diretti con sieri monospecifici AntiIgG E monospecifici Anti-C3d. Si richiede inoltre se la specificità anti-C3b indicata debba intendersi come alternativa alla C3d principale

**Risposta quesito 6:**

Si intende siero polispecifico anti-IgG + antiC3d o in alternativa C3b

**Quesito 7:** Se il titolo degli antisieri da Anti A ad Anti-Kell indicati da pag. 4 a pag. 5 possa essere sostituito dalle indicazioni di sensibilità, specificità e varianti antigeniche rilevate di ciascun rispettivo antisiero, poiché trattasi di metodiche in agglutinazione su colonna in cui l'antisiero è in composizione semi-solido e quindi non diluibile in diluizioni seriali né testabile con emazie al 3% in quanto la metodica della maggior parte dei prodotti in agglutinazione su colonna utilizza sospensioni cellulari al 5% e non al 3%.

**Risposta quesito 7:**

Il titolo degli antisieri anti-A ed anti-Kell può essere sostituito dalle indicazioni di sensibilità e specificità, avidità purchè dalla scheda tecnica sia desumibile il titolo dell'antisiero utilizzato nell'allestimento del reattivo di cui si compone la colonna.

**Quesito 8:** Se la metodica di identificazioni di anticorpi irregolari anti eritrocitari richiesta in LISS/Coombs anche con emazie ficinate (pag. 5) possa intendersi come da eseguirsi con 22 cellule di cui 11 con emazie standard in LISS/Coombs e 11 con emazie trattate con enzima (anche non ficina) in mezzo salino.

**Risposta quesito 8:**

Si intende metodica di identificazione anticorpi con panel a 22 cellule di cui 11 con emazie standard in liss/coombs ed 11 con emazie trattate con enzima.

**Quesito 9:** In relazione all'Art. 9 - Aggiudicazione della fornitura - Tabella di pag. 14, alla voce "Possibilità di valutare a monitor su ambo i lati delle schedine utilizzate nel sistema manuale", si chiedono delucidazioni in merito al punto: non avendo inserito nelle richieste un lettore di schedine utilizzate con il sistema manuale (centrifuga+incubatore) richiesto a pag. 4, cosa



intende l'Amministrazione per "Possibilità di valutare su ambo i lati" tali schedine? Si deve intendere che il sistema "per l'esecuzione manuale delle indagini" richiesto a pag. 4 del Capitolato debba comprendere anche un lettore per schedine? E inoltre, non essendo possibile che una schedina dia risposte differenti al test effettuato se guardata da un lato e dall'altro, si richiede, per maggior competizione delle aziende in gara e a totale beneficio dell'Ente Appaltante, di permettere di offrire sia schedine che per la loro natura fisica debbono essere valutate su entrambi i lati in quanto il mezzo separatore riflette la luce del lettore e quindi bisogna guardarle da entrambi i lati, sia le schedine in agglutinazione su colonna di ultima generazione e i relativi sistemi di lettura che leggono la schedina da un solo lato, senza penalizzazione di punteggio.

**Risposta quesito 9:**

Si significa che la strumentazione richiesta comprende, oltre l'analizzatore principale di immunoematologia per la gestione delle indagini con tecnologia di agglutinazione su colonna anche un sistema dedicato alla trasmissione ed alla validazione a distanza delle indagini stesse il quale sarà dotato di un lettore onde consentire la valutazione e l'acquisizione delle immagini delle schedine da remoto vieppiù di quelle trattate in manuale al fine di garantire la tracciabilità del processo.

**Quesito 10:** In relazione alla voce "Possibilità di foratura delle schedine per tipo e riutilizzo delle schedine parzialmente utilizzate", si deve intendere che la foratura delle schedine deve avvenire con un "punzone" come oggetto specifico dedicato per singolo tipo di schedine? Una sola azienda ha un sistema di punzone foratura alluminio a gruppi di tre pozzetti delle schedine, Sistemi di foratura analoghi tipo ago, sovrapponibili alla "foratura per tipo" garantiscono la stessa assenza di trascinamento e l'utilizzo completo dei pozzetti delle schedine parzialmente utilizzate. Si richiede di specificare come verranno attribuiti i 7 punti in considerazione del fatto che le risposte di altre aziende NON si configureranno come un semplice sì/no, cioè presenza/assenza delle caratteristiche richieste, ma ognuna potrà presentare la descrizione del sistema tecnologico adottato.

**Risposta quesito 10:**

Le caratteristiche specifiche del sistema di foratura delle schedine non sono condizioni minimali, pertanto le performance che, come da capitolato, garantiscono assenza di rischio di trascinamento ed utilizzo completo delle stesse saranno oggetto di valutazione.

**Quesito 11:** In relazione alla voce "Letture del risultato automatico del test tramite telecamera su ambo i lati schedina con possibilità di ingrandire le immagini" si richiede se, come per il primo quesito sulla tabella, la "Possibilità di valutare su ambo i lati" qui sia riferita allo strumento automatico per cui si sottolinea che, non essendo possibile che una schedina dia risposte differenti al test effettuato se guardata da un lato e dall'altro, per maggior competitività delle aziende in gara e a totale beneficio dell'Ente Appaltante, vi chiediamo di permettere di offrire senza penalizzazioni aggravanti nel punteggio qualità anche sistemi automatici che garantiscono chiarezza e definizione di risultato con lettura da singolo lato della schedina, sempre con possibilità di ingrandire le immagini, come richiesto. Essendo infatti la lettura da ambo i lati della schedina tecnologia di una singola Azienda del settore, i 5+4 punti relativi al sistema di lettura si configurano come non rispondenti alle tecnologie di ultima generazione.

**Risposta quesito 11:**



In relazione alla possibilità di valutare su ambo i lati ed ingrandire le schedine processate in automatico che in manuale si ribadisce non essere condizione “sine qua non”, tuttavia secondo la nostra esperienza il possesso di tale requisito è momento qualificante e pertanto soggetto a valutazione premiante.

**Quesito 12:** In relazione alla voce “Gestione delle urgenze (specificare modalità e tempi di esecuzione)”, si richiede come possano essere graduati i 3 punti della voce qualitativa a fronte di descrizioni diverse di sistemi di “Gestione dell’urgenza”, che non si configurano affatto come un sì (possesso del requisito) o con un no (assenza del requisito).

**Risposta quesito 12:**

In relazione alla “ gestione delle urgenze” elementi qualificanti sono: i tempi di esecuzione e la possibilità e di programmare l'urgenza salvaguardando l'evoluzione di altre indagini in corso.

**Quesito 13:** In relazione alla voce “Range T° stoccaggio e stabilità dei reattivi stoccati a magazzino di almeno 6 mesi”, si richiede di dettagliare i 5 punti in funzione del range, cioè dell’intervallo di stoccaggio reagenti, e/o della stabilità, non configurandosi la voce come un semplice sì (possesso del requisito) o con un no (assenza del requisito).

**Risposta quesito 13:**

In relazione allo stoccaggio e stabilità dei prodotti quelli che garantiscono la miglior stabilità nel tempo (almeno 6 mesi) in condizioni meno onerose di conservazione (T° ambiente) fruiranno del punteggio.

**Quesito 14:** In relazione alla voce “Velocità di reazione metodiche” si richiede di dettagliare i 5 punti della “Velocità di reazione metodiche”, non configurandosi la voce come un semplice sì (possesso del requisito) o con un no (assenza del requisito).

**Risposta quesito 14:**

In relazione alla “velocità di reazione” si intende il tempo minimo al quale un processo analitico di cui un dato reagente è parte essenziale possa ritenersi concluso e validato.

**Quesito 15:** In relazione alla voce “Possibilità di controllare le modalità e tempi di spedizione” si richiede cosa si intenda con “controllare”, cioè se tale azione debba essere intesa come eseguita dal fornitore oppure dal Servizio Trasfusionale e, in questo caso, se si intenda anche di fornire il Servizio Trasfusionale di accesso al sistema gestionale dell’Azienda appaltatrice che gestisce le modalità e i tempi di spedizione, cosa non possibile in quanto protetto da sistemi di autenticazione che ne impediscono l’accesso a personale esterno alla stessa Azienda fornitrice.

**Risposta quesito 15:**

In relazione alla “possibilità di controllare le modalità e tempi di spedizione” si intende che il Servizio Trasfusionale possa avere informazioni circa i tempi e gli orari di consegna dei prodotti nonché, ove richiesto, elementi di controllo relativi alla corretta conservazione in linea del freddo.



REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA  
ASL n° 7 Carbonia

**Quesito 16:** In relazione alla voce "Tempi di intervento e modalità migliorative delle condizioni minimali", si richiede di dettagliare i 5 punti relativi ai "Tempi di intervento", non configurandosi la voce come un semplice sì (possesso del requisito) o con un no (assenza del requisito)

**Risposta quesito 16:**

Il servizio di assistenza che garantisce le condizioni più performanti quali: controllo da remoto, assistenza da remoto, assistenza h 12 , tempo di intervento entro 24 h da chiamata, sostituzione dello strumento per fermo oltre i 7gg, ed ogni proposta migliorativa sarà soggetta a valutazione premiante.

*Carbonia 28/06/2011*

*IL RESP.LE SERVIZIO ACQUISTI  
Dr.ssa Agnese Foddis*