



REGIONE VENETO  
Area Sanità e Sociale  
Coordinamento Regionale Acquisti per la Sanità

**Procedura aperta per la fornitura di sistemi diagnostici e prodotti per i Dipartimenti Interaziendali di Medicina Trasfusionale (DIMT) della Regione del Veneto**

**Risposte ai chiarimenti pervenuti al 19.02.2016.**

**Seguito al quesito n.11 del'18.01.2016**

In riferimento al quesito n.11 pubblicato in data 18.01.2016, in risposta la quale la stazione appaltante si era riservata di effettuare le opportune valutazioni, si comunica quanto segue:

**Quesito n. 11.**

In riferimento al 'Capitolato Tecnico NAT", circa a metà pagina 4, al paragrafo C. "CONTROLLO DI QUALITÀ INTERNO (RUN CONTROL) o VEQ" si chiede di specificare se, quanto richiesto, ovvero "*tali programmi che devono essere compiutamente descritti nell'offerta, devono avere marcatura CE*" possa considerarsi un REFUSO in quanto tali programmi di VEQ non devono possedere tale marcatura. "

**Risposta al quesito n. 11**

In riferimento al capitolato tecnico NAT (Lotto 2), nonché al capitolato tecnico SIEROLGIA (lotto 1), si conferma che i programmi CONTROLLO DI QUALITÀ INTERNO (RUN CONTROL) devono avere marcatura CE. Per quanto riguarda i programmi VEQ non devono possedere tale marcatura. In ogni caso tutti i programmi in oggetto devono deve ottemperare alla normativa vigente in materia di dispositivi medico-diagnostici in vitro

**Quesiti dal n.15 al n.24 (Lotto 1).**

**Quesito n. 15**

In riferimento al sopralluogo richiesto nel Vs. Disciplinare di Gara e nel Vs. Capitolato Tecnico Lotto 1, si prega di indicare le modalità, le date ed i referenti di Laboratorio da contattare per l'organizzazione del sopralluogo tecnico; si chiede inoltre di specificare se "I—attestazione" di cui al punto 9. Art. 3 (Busta 1 — Documentazione Amministrativa) del Vs. Disciplinare di Gara, sia una dichiarazione da rendere da parte della partecipante ovvero ci sia un modulo di Codesta Spettabile Stazione Appaltante che verrà rilasciato al momento dell'avvenuto sopralluogo;

**Risposta al quesito n. 15**

I nominativi dei referenti da contattare (o eventuali incaricati da parte delle Aziende sanitarie) per i sopralluoghi sono disponibili sul sito della stazione appaltante. Non è stato predisposto un modello standard di dichiarazione, ma, in ogni caso, la Ditta dovrà ottemperare alle prescrizioni in materia previste dalla documentazione di gara.

**Quesito n. 16**

Si prega di confermare che tutta la documentazione prodotta dalla partecipante: amministrativa, tecnica ed economica, possa essere sottoscritta da Procuratore Speciale, allegando copia della Procura Speciale da cui il firmatario trae i poteri;

**Risposta al quesito n. 16**

Si conferma

**Quesito n. 17**

In merito alla Documentazione Tecnica da produrre, si prega di confermare che i documenti potranno essere suddivisi in tanti fascicoli quanti siano necessari, sulla base dell'elenco indicato nel Vs. Disciplinare di Gara, Art. 3, Busta/e Documentazione Tecnica; che la firma possa essere apposta sulla prima ed ultima pagina di ogni fascicolo; che la numerazione sia consecutiva all'interno di ogni singolo fascicolo; e che la documentazione tecnica possa essere trasferita non firmata su CD in formato PDF;

**Risposta al quesito n. 17**

Si conferma

**Quesito n. 18**

Si chiede di confermare che sia possibile, trattandosi di certificazioni rilasciate direttamente dal fabbricante, fornire Marchi CE nonché certificazioni di qualità ISO in lingua inglese o comunque non italiana. Analogamente, che sia possibile fornire in lingua inglese eventuale bibliografia trattandosi di pubblicazioni scientifiche a carattere internazionale. In caso contrario si chiede la possibilità di allegare traduzione semplice in lingua italiana;

**Risposta al quesito n. 18**

Si precisa che le dichiarazioni di conformità alla normativa CE, le certificazioni di qualità ISO, nonché gli articoli scientifici, devono essere prodotti in lingua originale ( si accettano la lingua inglese o italiana).

**Quesito n. 19**

In riferimento alla lettera j), Art. 3 — Busta/e Documentazione tecnica del Vs. Disciplinare di gara, poiché la Direttiva 93/42 non è applicabile ai dispositivi diagnostici in vitro, si chiede di confermare che per rispondere al punto j) e k) sia sufficiente allegare le dichiarazioni di conformità CE rilasciate dal produttore, ai sensi della Direttiva 98/79;

**Risposta al quesito n. 19**

Le previsioni di disciplinare si riferiscono alle diverse tipologie di prodotti (Dispositivi medici o diagnostici in vitro) che la ditta può offrire, all'interno di ciascun lotto di partecipazione. Nello specifico i prodotti offerti dovranno essere conformi alle relative disposizioni/certificazioni normative in materia.

**Quesito n. 20**

Lotto n.1

In riferimento alla lettera f), Art. 3 — Busta/e Documentazione Tecnica del Vs. Disciplinare di Gara, si chiede di confermare che sia sufficiente inserire esclusivamente le schede tecniche dei prodotti opzionali;

**Risposta al quesito n. 20**

La ditta potrà produrre la documentazione tecnica che riterrà più opportuna, in aggiunta alle schede tecniche.

**Quesito n. 21**

In riferimento ai "costi della sicurezza derivanti da interferenze", si chiede di indicare se sia valido quanto riportato nel Vs. Disciplinare di Gara, Art. 3 — Busta — Offerta Economica, è cioè che gli stessi siano pari a zero, oppure quanto indicato nel DUVRI "DIMT per Conegliano" — Allegato B3 e nel DUVRI "DIMT per Venezia" — Allegato B3, che quantificano i costi della sicurezza rispettivamente in € 1.200,00 ed in € 1.400,00;

**Risposta al quesito n. 21**

Come indicato all'art.11 del disciplinare di gara, si precisa che i costi di sicurezza sono pari a zero nel caso di partecipazione ai lotti nn.3,4 e 5; per quanto riguarda i lotti nn.1 e 2 i costi di sicurezza sono rappresentati nei DUVRI pubblicati.

**Quesito n. 22**

Il Disciplinare di Gara richiede, tra la Documentazione Tecnica da produrre per i reagenti ed il materiale di consumo, le "Certificazioni delle caratteristiche di tossico-nocività rispetto alla normativa vigente"; si chiede di confermare che tale punto sia soddisfatto dalla presentazione delle Schede di Sicurezza dei reagenti e del materiale di consumo;

**Risposta al quesito n. 22**

La ditta dovrà produrre documentazione (schede tecniche e/o certificazioni) attestante le caratteristiche di tossico-nocività rispetto alla normativa vigente

**Quesito n. 23**

In riferimento alla caratteristica pena esclusione "rilevazione qualitativa dell'antigene di superficie del virus dell'epatite B (HBsAg) tramite anticorpi monoclonali in grado di rilevare i principali mutanti del virus" inserita nei prodotti per la ricerca di HBsAg ,si chiede di confermare che possano essere considerati equivalenti prodotti in grado di rilevare in maniera qualitativa virus dell'epatite B (HBsAg) tramite anticorpi sia monoclonali che policlonali;

**Risposta al quesito n. 23**

Si conferma l'equivalenza dei prodotti in grado di rilevare in maniera qualitativa virus dell'epatite B (HBsAg) tramite anticorpi sia monoclonali che policlonali;

**Quesito n. 24**

In riferimento a quanto riportato nell'allegato C "Capitolato Tecnico" per il lotto n.1, "HIV1-2 Ab + Ag p24 per l'HIV-1", si chiede di confermare che con la caratteristica HIV1-2 Ab + Ag p24 per l'HIV-1 si intenda un test che identifichi contemporaneamente, con un unico test, la componente anticorpale dei virus HIV-1 e HIV-2 e la componente antigenica del virus HIV 1 (test Combo)

**Risposta al quesito n. 24**

Si conferma che con la caratteristica HIV1-2 Ab + Ag p24 per l'HIV-1 si intende un test che identifichi contemporaneamente, con un unico test, la componente anticorpale dei virus HIV-1 e HIV-2 e la componente antigenica del virus HIV 1 (test Combo)

**Quesito n. 25**

LOTTO 3 Rif. Elenco fabbisogni — Pag. 1 Si chiede di specificare quanti e quali sono i punti AVIS per ogni DIMT e come intendete recuperare i dati di donazione dalle bilance: tramite interfacciamento di ogni punto di raccolta con PC fisso collegato alla Intranet aziendale con il vostro LIS oppure tramite PC portatili e dispositivi di trasferimento dati mobili (chiavette USB, memory card, SD, ecc.)

**Risposta al quesito n. 25**

In merito ai punti AVIS vedasi in allegato riportante l'elenco dei punti prelievo AVIS per ognuno dei 3 dipartimenti con raccolta in convenzione (PD-TV-VE).

**A tal fine verrà predisposto decreto di modifica/ rettifica/ integrazione nel quale verranno indicati anche i nuovi termini di gara.**

L'interfacciamento con le bilance prevede che ogni punto di raccolta sia collegato in rete o via web al gestionale informatico del DIMT, oppure sia fornito di un pc portatile (non richiesto alla ditta concorrente) interfacciato con le bilance dal quale, tramite dispositivi di trasferimento di dati mobili (chiavette USB, memory card, SD, ecc.), i dati vengono successivamente trasferiti al gestionale. Pertanto la ditta dovrà essere in grado di fornire, alternativamente nei singoli punti di raccolta, una o l'altra soluzione.

**Quesito n. 26**

Lotto 3 Allegato C - Elenco Fabbisogni— Pag. 1-2

Si chiede di indicare il numero dei PC e degli interfacciamenti da implementare nei siti di raccolta (esclusi AVIS).

Si chiede inoltre di indicare se tutti i siti di raccolta sono provvisti di prese di rete connessa alla Intranet ospedaliera.

#### **Risposta al quesito n. 26**

Si precisa che in ogni centro di raccolta (escluso AVIS) dovrà essere predisposto un minimo di n.2 interfacciamenti in modo da garantire la funzionalità del sistema. Ciò a meno che il software che gestisce i dati delle bilance non venga installato direttamente sul server aziendale.

La ditta potrà eventualmente illustrare la soluzione proposta nella documentazione tecnica di cui al punto C Lotto 3 - busta Documentazione tecnica del disciplinare di gara.

#### **Quesito n. 27**

LOTTO 3 Disciplinare di gara Art 2 - Pag.4

Si chiede di specificare in merito alla stesura e sottoscrizione dei contratti se la competenza della gestione del rapporto negoziale è della singole Aziende o dei DIMIT

#### **Risposta al quesito n. 27**

Per tutti i lotti di gara i contratti verranno definiti con l'Azienda capofila del DIMIT salvo diverse disposizioni che saranno concordate successivamente all'aggiudicazione.

#### **Quesito 28**

LOTTO 3 Capitolato tecnico Rif. Art. 1 - B apparecchiature e strumentazione pag.5

In riferimento alle bilance di raccolta: - *"essere fornite con adeguati supporti (su richiesta)'*.

Si chiede di specificare:

- La/le tipologia/e di supporto
- Cosa si intende per: (su richiesta)
- La quantità di supporti

#### **Risposta al quesito n. 28**

Per supporto si intende un piano d'appoggio per la bilancia dotato di ruote. Tale supporto dovrà essere della minima misura adeguata ad un corretto posizionamento della bilancia e alla sua stabilità.

La richiesta di tali supporti ed il loro numero verranno definite, con l'aggiudicatario, dai singoli DIMIT in funzione dell'organizzazione esistente.

#### **Quesito n. 29**

LOTTO 3 Capitolato tecnico Rif. Art.1- Oggetto: caratteristiche della fornitura, Luogo di fornitura. Pag. 3

In riferimento al punto: - *"Strumenti atti alla sospensione delle sacche in corso di filtrazione"*, al fine di effettuare un'offerta in linea con le reali esigenze dei singoli dipartimenti, si chiede di indicare il numero massimo giornaliero di sacche da processare e filtrare.

#### **Risposta al quesito n. 29**

A titolo puramente indicativo, il numero massimo giornaliero di sacche da processare e filtrare, per singolo DIMIT è il seguente:

DIMIT di Padova: 200  
DIMIT di Verona: 250  
DIMIT di Vicenza: 200  
DIMIT di Treviso: 250  
DIMIT di Rovigo: 90  
DIMIT di Belluno: 100  
DIMIT di Venezia: 180

Il numero degli strumenti atti alla sospensione delle sacche in corso di filtrazione", verrà definito, con l'aggiudicatario, dai singoli DIMIT in funzione dell'organizzazione esistente.

#### **Quesito n. 30**

LOTTO 3 Capitolato tecnico Rif. Art. 1 Oggetto : caratteristiche della fornitura, Luogo di fornitura. Pag. 3

In riferimento al punto: *clips di materiale plastico per la chiusura temporanea dei tubatismi delle sacche e tutti gli accessori necessari alla lavorazione delle sacche di sangue intero (su richiesta dei DIMIT):*

si chiede di indicare approssimativamente: il numero di clips di materiale plastico necessarie.  
Quali accessori sono previsti e le rispettive quantità

### **Risposta al quesito n. 30**

Il numero verrà definito, con l'aggiudicatario, dai singoli DIMT in funzione dell'organizzazione esistente.

### **Quesito n. 31**

LOTTO 3 Capitolato tecnico Rif. Art. i Oggetto : caratteristiche della fornitura, Luogo di fornitura. Pag. 5 e 6: Per scompositori e saldatori (portatili e da banco e multipli):

si chiede di specificare cosa si intende per: "*l'aggiudicatario dovrà fornire un report annuale di convalida delle saldature prodotto da un ente certificato*".

Il produttore è considerato un ente certificato?

### **Risposta al quesito n. 31**

Alla luce delle osservazioni pervenute e delle verifiche svolte dal Gruppo tecnico, si ritiene di modificare i periodi di cui all'art.1 punto B del capitolato tecnico (lotto3), rispettivamente relativi a bilance, scompositori e saldatori, come di seguito indicato:

#### **Periodi precedenti**

*"B. APPARECCHIATURE E STRUMENTAZIONE*

*Caratteristiche obbligatorie delle bilance, a pena di esclusione: (pag.4)*

*Le bilance devono:*

*...omississ...*

- *se fornite di strumenti saldanti l'aggiudicatario dovrà fornire un report annuale di convalida delle saldature prodotto da un ente certificato*

*...Omissis...*

*"Caratteristiche obbligatorie degli scompositori, a pena di esclusione" (pag.5):*

*Gli strumenti, ad elevato grado di automazione, devono:*

- *essere dotati di :*

*o ...omissis...*

*o teste saldanti facenti parte integrante del sistema; l'aggiudicatario dovrà fornire un report annuale di convalida delle saldature prodotto da un ente certificato.*

*..Omississ..*

*Caratteristiche obbligatorie dei saldatori portatili a pinza, a pena di esclusione (pag 6):*

*I saldatori portatili a pinza devono:*

- *..omississ..*

• *l'aggiudicatario dovrà fornire un report annuale di convalida delle saldature prodotto da un ente certificato*

*Omississ..*

*Caratteristiche obbligatorie dei saldatori multipli, a pena di esclusione:*

- *omississ..*

• *l'aggiudicatario dovrà fornire un report annuale di convalida delle saldature prodotto da un ente certificato".*

#### **Nuovi periodi modificati**

*"B. APPARECCHIATURE E STRUMENTAZIONE*

*Caratteristiche obbligatorie delle bilance, a pena di esclusione: (pag.4)*

*Le bilance devono:*

*...omississ...*

- *se fornite di strumenti saldanti l'aggiudicatario dovrà fornire un report annuale di convalida delle saldature. Tale convalida dovrà essere eseguita con l'utilizzo di strumenti certificati e seguendo processi certificati. A tal fine l'aggiudicatario dovrà fornire, unitamente al report stesso, dettaglio di processo e strumenti utilizzati."*

...Omissis...

*Caratteristiche obbligatorie degli scompositori, a pena di esclusione” (pag.5):*

*Gli strumenti, ad elevato grado di automazione, devono:*

- *essere dotati di :*

*...omissis...*

*o teste saldanti facenti parte integrante del sistema; l'aggiudicatario dovrà fornire un report annuale di convalida delle saldature. Tale convalida dovrà essere eseguita con l'utilizzo di strumenti certificati e seguendo processi certificati. A tal fine l'aggiudicatario dovrà fornire, unitamente al report stesso, dettaglio di processo e strumenti utilizzati.”*

*..Omississ..*

*Caratteristiche obbligatorie dei saldatori portatili a pinza, a pena di esclusione (pag 6):*

*I saldatori portatili a pinza devono:*

- *..omississ..*

*l'aggiudicatario dovrà fornire un report annuale di convalida delle saldature. Tale convalida dovrà essere eseguita con l'utilizzo di strumenti certificati e seguendo processi certificati. A tal fine l'aggiudicatario dovrà fornire, unitamente al report stesso, dettaglio di processo e strumenti utilizzati.”*

*.. Omississ..*

*Caratteristiche obbligatorie dei saldatori multipli, a pena di esclusione: (pag 6):*

- *..omississ..*

*l'aggiudicatario dovrà fornire un report annuale di convalida delle saldature. Tale convalida dovrà essere eseguita con l'utilizzo di strumenti certificati e seguendo processi certificati. A tal fine l'aggiudicatario dovrà fornire, unitamente al report stesso, dettaglio di processo e strumenti utilizzati.”*

**In tal senso verrà predisposto apposito decreto di modifica/ rettifica**

### **Quesito n. 32**

LOTTO 3 Capitolato tecnico Rif. Art.1 A - SACCHE E ALTRI PRESIDI Pag. 4

*“Caratteristiche obbligatorie degli altri presidi a pena di esclusione”.*

I deflussori devono essere, a pena di esclusione, sterili, monouso, privi di punto di infusione, avere regolatore di flusso (roller) e avere tubatismi compatibili con i sistemi di connessione sterile in uso.

a) Si chiede di specificare cosa si intende per "privi di punto infusione": assenza sia di punti perforabili ad Y e croci di infusione che di raccordi distali in poliisoprene tra il tubo e il terminale luer lock (raccordo para)?

Quindi un set con il terminale Luer Lock collegato direttamente al tubo?

b) Specificare la tipologia di terminale preferenziale: luer o Luer Lock.

### **Risposta al quesito n. 32**

a) Si intende assenza di qualsiasi punto perforabile;

b) E' caratteristica obbligatoria il terminale Luer Lock.

**In tal senso verrà predisposto apposito decreto di modifica/ rettifica**

### **Quesito n. 33**

Relativamente al punto 7 della documentazione amministrativa (Requisiti di capacità tecnico-professionale), la possibilità di fornire i fatturati per macro aree e, nello specifico, si chiede di poter fornire:

per il Lotto 1 (Sierologia Virologica) i fatturati di IMMUNOCHEMICA;

per il Lotto 2 (NAT) i fatturati di BIOLOGIA MOLECOLARE

### **Risposta al quesito n. 33**

Le dichiarazioni presentate dalle ditte in ordine ai requisiti speciali verranno valutate a tempo debito.

### **Quesito n. 34**

In riferimento al CAPITOLATO TECNICO LOTTO N.1 "FORNITURA DI SISTEMI COMPLETI PER SIEROLOGIA VIROLOGICA (HCV Ab, HIV 1-2 Ab, Ag p24 per l'HIV-1, HBsAg) E SIEROLOGIA DELLA LUE, CON STRUMENTAZIONE A NOLEGGIO PER I DIPARTIMENTI INTERAZIENDALI DI MEDICINA TRASFUSIONALE (DIMT) DELLA REGIONE VENETO" (pag. 3/7); Punto A - Sezione

"Altre caratteristiche obbligatorie a pena di esclusione - specifiche dei singoli reagenti" > punto 1 "Prodotti per la ricerca di HBsAg; Rilevazione qualitativa dell'antigene di superficie del virus dell'epatite B (HBsAg) tramite anticorpi monoclonali in grado di rilevare i principali mutanti del virus"

Si chiede di specificare se il requisito sia da intendere nell'accezione di anticorpi esclusivamente monoclonali ovvero sia ammesso un test che utilizzi una miscela di anticorpi monoclonali e anticorpi policlonali a garanzia del massimo spettro di rilevazione dei mutanti, ferme restando le caratteristiche di sensibilità e specificità clinica di cui ai punti successivi e la conformità del dispositivo con la normativa CE-IVD vigente per l'immissione in commercio di prodotti destinati alla diagnostica in vitro umana

#### **Risposta al quesito n. 34**

Vedi risposta al quesito 23

#### **Quesito n. .35**

Con riferimento al Lotto N. 5 di gara "Fornitura di Sistemi completi per la raccolta piastrine (Piastrinoaferesi) e raccolta multicomponente (dispositivi con strumentazione a noleggio) per i Dipartimenti Interaziendali di Medicina Trasfusionale della Regione Veneto. CIG 6535962E74", si chiede di voler precisare l'esatta durata dell'appalto, poichè nel Bando di gara si parla di "gara quinquennale" mentre nel Capitolato d'onori all'art. 2 "Durata della fornitura" viene indicata una durata della fornitura di 36 mesi.

#### **Risposta al quesito n.35**

A tal proposito vedasi chiarimento n.5 pubblicato in data 18.01.2016.

#### **Quesito n. 36**

Si chiede la messa a disposizione della documentazione esistente circa le strutture degli edifici nelle zone che ospitano i laboratori come tavole strutturali, relazioni di calcolo, certificati di collaudo, etc., al fine di una corretta valutazione delle esigenze.

#### **Risposta al quesito n.36**

Ogni dettaglio relativo alle specifiche tecniche/edilizie potrà essere fornito in sede di sopralluogo.

#### **Quesito n. 37**

LOTTO di gara N. 2 — NAT :

1. In riferimento a quanto specificato nel Capitolato Tecnico, Arti (Art1 Oggetto, caratteristiche della fornitura, luogo di fornitura) alla lettera C [CONTROLLO DI QUALITÀ INTERNO (RUN CONTROL) e VEQ] nelle Caratteristiche obbligatorie a pena di esclusione, si chiede di verificare quanto riportato in merito alla richiesta di un "RUN CONTROL" pronto all'uso, che sia alla concentrazione 3-5 volte la sensibilità dichiarata (DL 95%) per ciascun virus .

Infatti, per quanto di nostra conoscenza, non risultano ad oggi in commercio "RUN CONTROL" pronti all'uso, marcati CE-IVD con tali caratteristiche di concentrazione.

Pertanto, al fine di ottemperare alla richiesta del capitolato si chiede la possibilità di offrire i CQI ("RUN CONTROL") dell'ISTITUTO SUPERIORE DI SANITA' già peraltro usati dalla maggior parte dei centri di validazione NAT italiani che, pur non essendo marcati CE-IVD, consentono, attraverso diluizioni personalizzate, di ottenere valori di concentrazione pari a 3-5 volte la sensibilità analitica e comunque di raggiungere il cut-off dello strumento analitico utilizzato per ognuno dei tre Virus coinvolti nello screening.

(Il nostro sistema analitico arriva a sensibilità analitiche qui di seguito riportate per ognuno dei tre Virus screenati: **omissis**)

#### **Risposta al quesito n.37**

Per quel che concerne il capitolato tecnico NAT (Lotto 2) si comunica che, alla luce delle osservazioni pervenute e di un verifica da parte del Gruppo Tecnico, per un mero errore materiale, in merito alle caratteristiche obbligatorie del controllo di qualità interno (Run control) di cui al punto C dell'art.1, è stata inserita la seguente specifica: *...omissis... "alla concentrazione 3-5 volte la sensibilità dichiarata (DL 95%) per ciascun virus."*

**Il nuovo periodo modificato** di cui al **capitolato tecnico NAT (lotto 2)** punto C dell'art.1', pertanto, è il seguente:

*"La ditta aggiudicataria deve fornire per ciascuno dei 3 virus ricercati (HCV, HIV, HBV) un "run control" fabbricato da una ditta esterna, indipendente dalla ditta aggiudicataria, pronto all'uso, marcato CE; tale "run control" verrà utilizzato giornalmente per ogni seduta analitica.*

Altresì, per quel che concerne il capitolato tecnico SIEROLOGIA (Lotto 1) si comunica, che a seguito di un verifica della documentazione da parte del Gruppo Tecnico, per un mero errore materiale, in merito alle caratteristiche obbligatorie del controllo di qualità interno (Run control), di cui al punto C dell'art.1, è stata inserita la seguente specifica: *...omissis... "il run control positivo deve dare valori di ratio pari a 2-4 volte il cut off."*

**Il nuovo periodo modificato** di cui al **capitolato tecnico SIEROLOGIA (Lotto 1)** punto C dell'art.1', pertanto, è il seguente:

*"La ditta aggiudicataria deve fornire per ciascuno dei 4 test (HBsAg, HCV Ab, HIV1-2 Ab, Sierologia Lue) "run control" positivo e negativo, fabbricati da una ditta esterna, indipendente dalla ditta aggiudicataria, pronti all'uso, marcati CE. Run control positivo e negativo verranno eseguiti ad ogni seduta analitica per ogni strumento fornito".*

### **In tal senso verrà predisposto apposito decreto di modifica/rettifica**

La ditta dovrà fornire Run Control marcati CE .

#### **Quesito n. 38**

Lotto n.2.

Si chiede la possibilità di offrire sistemi analitici, ricondizionati e non necessariamente nuovi di fabbrica, seppure nell'ultima e più aggiornata versione e corrispondenti alle specifiche tecniche e alle prestazioni previste dal capitolato, a patto che la procedura di ricondizionamento sia documentata e la funzionalità dell'apparecchiatura risponda agli standard qualitativi e di sicurezza del produttore, in DEROGA a quanto specificato nel Capitolato Tecnico, Art.1 (Art.1 Oggetto, caratteristiche della fornitura, luogo di fornitura) alla lettera B [C. APPARECCHIATURE] nelle Caratteristiche obbligatorie a pena di esclusione al punto N° 7.

#### **Risposta al quesito n.38**

Si confermano gli atti di gara.

#### **Quesito n. 39**

Riguardo ai quesiti N° 7 e N° 9 già posti alla Vs. Spettabile Amministrazione a cui avete in estrema sintesi così risposto: "Ogni dettaglio relativo alle specifiche tecniche/edilizie, non già presenti nei documenti pubblicati, potranno essere fornite in sede di sopralluogo" desideriamo portare a Vs. conoscenza che, dopo aver svolto TUTTI i sopralluoghi nei locali dei vari DIMIT indicati nel CDA per il Lotto N° 2 – NAT, tali informazioni sono state parzialmente rese disponibili e solo dal P.O. di Villafranca, Camposampiero e San Donà di Piave: in tali sedi ci sono state fornite le informazioni riguardanti la tenuta delle solette (Kg/mq) ma nessuno DIMIT dei 6 visionati è stato in grado di comunicarci l'area esatta (in mq) della porzione di Laboratorio dedicata all'installazione esclusiva dei sistemi analitici NAT. Pertanto vi invitiamo cortesemente a voler specificare meglio tali informazioni che sono indispensabili al fine di verificare il rispetto di uno dei requisiti di minima ("Gli spazi dedicati all'attività in oggetto non potranno essere ampliati"), valutare gli eventuali costi di adeguamento e garantire la reale possibilità d'installazione delle nostre apparecchiature nei locali individuati anche in funzione della contestuale presenza di altre strumentazioni dal momento che i locali dovranno ospitare attività diagnostica (ad es. NAT, sierologia, etc.) appartenente a lotti diversi.

#### **Risposta al quesito n.39**

Si conferma che ogni valutazione in merito va fatta a seguito dei sopralluoghi previsti obbligatoriamente.

#### **Quesito n. 40**

Lotto 2.

In riferimento alla "Consegna delle apparecchiature" Art. 5 – (Esecuzione del contratto e Consegne) del capitolato d'oneri si chiede di chiarire se le ditte partecipanti dovranno presentare un progetto e un cronoprogramma (che riporti modalità e tempi) dei lavori edili, installazione e training per dimostrare il rispetto del requisito di minima che prevede che "l'inserimento delle nuove apparecchiature dovrà essere compatibile con l'attività normalmente svolta, che non potrà essere diminuita per quantità o impedita neppure parzialmente". Si chiede inoltre di specificare il tempo massimo entro cui dovrà essere eseguito il collaudo e garantito l'avviamento in routine della strumentazione installata a far data dalla firma del contratto.

#### **Risposta al quesito n.40**

Gli aspetti richiesti sono disciplinati dal capitolato d'oneri.

**Quesito n. 41**

Relativamente al lotto n.3 della gara in oggetto siamo con la presente a richiedere i seguenti chiarimenti: rif. Art.1: personal computer, stampanti, cavi ed altri eventuali accessori informatici necessari alla gestione delle bilance, degli scompositori. Che caratteristiche minime devono avere i Personal Computer e le stampanti? Sistema operativo? Quanti sono i PC e le stampanti da fornire?;

**Risposta al quesito n.41**

Le attrezzature informatiche accessorie dovranno essere adeguate alle attività di servizio e conformi alle specifiche dei sistemi richiesti in capitolato tecnico.

Per quanto riguarda il numero di PC si veda risposta al quesito n.26

**Quesito n. 42**

relativamente al lotto n.3 della gara in oggetto Art.1

rif. Punto B, caratteristiche obbligatorie delle bilance, a pena di esclusione. Qual è il software gestionale al quale ci si deve collegare?;

**Risposta al quesito n.42**

I software in uso presso i DIMT sono Cetraplus-A. Menarini e Emonet-Insiel Mercato

**Quesito n. 43**

relativamente al lotto n.3 della gara in oggetto Art.1 rif. Punto B, tra le caratteristiche obbligatorie dei saldatori portatili a pinza essi devono avere esplicita dichiarazione della ditta offerente di possibilità di utilizzo su tubatismi ancora connessi al braccio del donatore nel corso della donazione. E' indispensabile la Classe CF o è sufficiente una dichiarazione del costruttore indipendentemente dalla Classe dello strumento? Inoltre, c'è una Classe minima da rispettare?;

**Risposta al quesito n.43**

La soluzione proposta dovrà in ogni caso limitare la corrente di dispersione sul donatore entro i limiti previsti dalla normativa e nel rispetto della destinazione d'uso.

**Quesito n. 44**

relativamente al lotto n.3 della gara in oggetto Art.1 rif. Punto B, l'aggiudicatario dovrà fornire un report annuale di convalida delle saldature prodotto da un Ente Certificato. Cosa si intende per convalida? Esiste una linea guida o una specifica norma che stabilisce quali sono le prove da effettuare sulle saldature per poterne valutare la corretta esecuzione? L'Ente Certificato dovrà obbligatoriamente recarsi presso le Vostre sedi per effettuare le operazioni di convalida? Dovranno quindi tutti i saldatori essere testati singolarmente dall'Ente Certificato e dovrà essere rilasciato un singolo certificato per ogni saldatore?

**Risposta al quesito n.44**

Vedasi risposta fornita al quesito n.31.

**Quesito n. 45**

Lotto n. 1 — Fornitura di sistemi completi per sierologia virologica (HCV Ab, HIV 1-2 Ab, Ag p24 per l'HIV-1, HBsAg) e Sierologia della LEU, con strumentazione a noleggio per i Dipartimenti Interaziendali di Medicina Trasfusionale (DIMT) della Regione Veneto. Si chiede di confermare che, in riferimento al Capitolato Tecnico, Art. 1 Lettera D. INTERFACCIAMENTO, per "interfacciamento bidirezionale con il sistema gestionale presente nel DIMT", si rende necessaria la fornitura di un sistema gestionale dedicato (Datamanager/MiddleWare), in grado di acquisire richieste di campioni/d'esami, trasmissione dei risultati, verifica e validazione dei risultati;

**Risposta al quesito n.45**

A seguito di verifiche da parte del Gruppo Tecnico il paragrafo viene modificato come di seguito indicato:

**Paragrafo precedente**

*"D INTERFACCIAMENTO*

*Caratteristiche obbligatorie a pena di esclusione*

*Il sistema deve essere interfacciato bidirezionalmente con il sistema gestionale presente nei DIMT, in modo da acquisire le richieste, e trasmettere poi in modo automatico i risultati (compreso eventualmente, se*

*richiesto, il valore numerico della reazione e la valutazione complessiva negativo/positivo), solo dopo la verifica e la validazione degli stessi da parte del responsabile della seduta analitica. Deve essere possibile anche il carico di campioni non accettati sul gestionale del DIMT.*

*Nel caso del centro di validazione Treviso-Belluno e Padova-Rovigo, il sistema deve essere interfacciato con i sistemi gestionali dei due DIMT coinvolti.*

*Alla fine della fornitura l'archivio dei dati/risultati dovrà essere reso disponibile alla struttura operativa in formato leggibile.*

### **Nuovo paragrafo modificato**

#### **"D INTERFACCIAMENTO**

*Caratteristiche obbligatorie a pena di esclusione*

*Il sistema deve essere interfacciato bidirezionalmente con il sistema gestionale presente nei DIMT, in modo da acquisire le richieste, e trasmettere poi in modo automatico i risultati (compreso eventualmente, se richiesto, il valore numerico della reazione e la valutazione complessiva negativo/positivo), solo dopo la verifica e la validazione degli stessi da parte del responsabile della seduta analitica. Deve essere possibile anche il carico di campioni non accettati sul gestionale del DIMT.*

*Si richiede la fornitura di un sistema gestionale dedicato (Datamanager/Middleware) in grado di acquisire le richieste, su cui verificare e validare i risultati e da cui trasmettere al gestionale dei DIMT i risultati. Tale sistema dovrà permettere anche la consultazione dello storico relativo ai soggetti testati*

*Nel caso del centro di validazione Treviso-Belluno e Padova-Rovigo, il sistema deve essere interfacciato con i sistemi gestionali dei due DIMT coinvolti.*

*Alla fine della fornitura l'archivio dei dati/risultati dovrà essere reso disponibile alla struttura operativa in formato leggibile."*

**In tal senso verrà predisposto apposito decreto di modifica/ rettifica**

### **Quesito n. 46**

Lotto n. 1 — Fornitura di sistemi completi per sierologia virologica (HCV Ab, HIV 1-2 Ab, Ag p24 per l'HIV-1, HBsAg) e Sierologia della LEU, con strumentazione a noleggio per i Dipartimenti Interaziendali di Medicina Trasfusionale (DIMT) della Regione Veneto. In riferimento al requisito indicato nel Capitolato Tecnico, Art. 1 Lettera C. CONTROLLO DI QUALITA' INTERNO (Run Control), relativo ai controlli di qualità: "la ditta aggiudicataria deve fornire per ciascuno dei 4 test (HBsAg, HCV Ab, H(V1-2 Ab, Sierologia Lue) "run control" positivo e negativo, fabbricati da una ditta esterna, indipendente dalla ditta aggiudicataria, pronti all'uso, marcati CE; il run control positivo deve dare valori di ratio pari a 2-4 volte il cut off Run control positivo e negativo verranno eseguiti ad ogni seduta analitica per ogni strumento fornito", si chiede di confermare che quanto richiesto si riferisca ai valori ottenuti dai Laboratori utilizzatori del controllo di qualità offerto e che, ciascun partecipante, deve allegare materiale a comprova di quanto dichiarato.

### **Risposta al quesito n.46**

Vedasi risposta al quesito n.37. Si conferma che quanto richiesto si riferisca ai valori ottenuti dai Laboratori utilizzatori del controllo di qualità offerto e che, ciascun partecipante, deve allegare materiale a comprova di quanto dichiarato.

### **Quesito n.47**

Con riferimento a quanto in oggetto, Vi segnaliamo che siamo produttori di strumenti per la raccolta del sangue conosciuti a livello nazionale ed europeo. I nostri dispositivi sono registrati presso il Ministero della Sanità con i numeri CND (omissis) e RDM (omissis),.

Alcune migliaia di nostri strumenti sono in funzione presso molti centri di raccolta sangue. Recentemente, a seguito di gare d'appalto da noi vinte, abbiamo fornito diverse centinaia di strumenti all'Area a omissis, all'Area omissis, eccetera... Attualmente stiamo fornendo per la gara indetta dall'Ospedale omissis n. tot strumenti.

Poiché riteniamo che sussistano tutte le condizioni previste dall'art. 2, comma 1 bis del D.lgs n. 163/2006 e successive modificazioni (codice dei contratti pubblici) per suddividere l'appalto in lotti, Vi chiediamo di frazionare il lotto n.3 della gara in oggetto in lotti tali da permettere a noi e a tutte le piccole e medie aziende di partecipare alla gara, in particolare chiediamo la formazione di un lotto singolo per le 372 bilance e un altro lotto singolo per i saldatori e pinze stringi tubo.

### **Risposta al quesito n.47**

Si confermano gli atti di gara.