

AREA CENTRALE REGIONALE D'ACQUISTO

Dirigente Responsabile RUP: Dott. Riccardo Zanella tel. 010 548 8536
Funzionario Referente: Dott.ssa Isabella Levreri tel. 010/548 8549

riccardo.zanella@regione.liguria.it
isabella.levreri@regione.liguria.it

Procedura aperta, ai sensi dell'art. 60 del d. lgs. n. 50/2016, svolta attraverso l'utilizzo della piattaforma di intermediazione telematica Sintel, per l'affidamento della fornitura in full service di sistemi analitici per l'esecuzione di test di biologia molecolare tri-NAT per la ricerca di (HCV-HIV-HBV) e WNV finalizzata alla validazione in singolo di unità di sangue, emocomponenti e cellule staminali emopoietiche presso la S.C. Medicina Trasmfusionale del Ospedale Policlinico San Martino per un periodo di anni tre, con opzione di rinnovo per ulteriori anni due.

Lotto unico CIG 857478586D N. GARA 8000215

Quesiti Pervenuti In Esito Alla Consultazione Preliminare Di Mercato, ID Sintel128010920. Ditte partecipanti alla consultazione, Roche Diagnostics, Grifols Italia.

QUESITO 1:

Si richiede la possibilità di offrire complessivamente due strumenti identici ad alta produttività, inclusa la funzione di back-up, in grado di garantire la produttività richiesta dal capitolato.

2) Pagina 4 Articolo 5 - APPARECCHIATURE E MATERIALE DI CONSUMO

La strumentazione deve obbligatoriamente avere le seguenti caratteristiche:

b) elevata produttività analitica in grado di terminare con una singola strumentazione analitica un numero pari o superiore a 400 test entro 7 ore di lavoro

RISPOSTA

Devono essere offerti tre strumenti: due costituenti il sistema analitico ed un terzo di back-up. La produttività minima del sistema (due strumenti) deve essere di 400 test/7ore lavoro.

QUESITO 2:

In merito al requisito indicato, si chiede di specificare cosa si intenda per test:

Determinazione per Tri NAT (HCV, HIV, HBV) oppure determinazione per singolo virus?

RISPOSTA

La determinazione TRINAT è riferita contemporaneamente ai tre virus. Si veda anche art. 5. Materiale consumo pag. 8. La determinazione WNV è riferita al singolo virus.

Ciò corrisponde alle modalità di riconoscimento economico delle prestazioni.

QUESITO 3:

Le seguenti Osservazioni/precisazioni/quesiti in merito alla consultazione preliminare di mercato:

- a) Si prega di confermare che la configurazione composta da "n. 2 Strumentazioni Analitiche identiche (più 1 strumentazione identica di back-up) nuove di fabbrica" citata nel capitolato tecnico pag. 2 sia la configurazione effettivamente richiesta e che quindi la richiesta di pag. 4 per n. 2 Strumentazioni Analitiche sia un refuso.
- b) A pag. 3 del Capitolato tecnico viene riportato che "La fornitura avrà durata di 3 anni, con una opzione di proroga di un anni 2, esercitabile di anno in anno.". Tuttavia il modello per l'offerta economica fa direttamente riferimento a un'offerta quinquennale. Si prega di specificare la corretta formulazione dell'offerta.
- c) Poiché la caratteristica obbligatoria riportata a pag. 4 del Capitolato tecnico al punto "b) elevata produttività analitica in grado di terminare con una singola strumentazione analitica un numero pari o superiore a 400 test entro 7 ore di lavoro." risulta ostativa alla partecipazione, si chiede di chiarire se trattasi di refuso e se si intendesse "elevata produttività analitica in grado di terminare con il sistema analitico proposto composto da n. 2 strumentazioni analitiche identiche nuove di fabbrica (eccettuata la strumentazione di back-up) un numero pari o superiore a 400 test entro 7 ore di lavoro".
- d) Si richiede di confermare le caratteristiche minime richieste per centrifughe e congelatori a pag. 6, 7, 8 del Capitolato tecnico;
- e) A pag. 8 del capitolato tecnico nella sezione materiali di consumo, al punto 4 viene riportato "Oltre al controllo interno, sia nei campioni che nei calibratori/controlli, atto a validare la corretta amplificazione richiesta dall'analisi, viene richiesta la fornitura di un controllo di qualità interno". Si prega di confermare che si tratta di refuso e che la frase sia da intendere "Oltre al controllo interno, sia nei campioni che nei calibratori/controlli, atto a validare la corretta amplificazione richiesta dall'analisi, viene richiesta la fornitura di un controllo di qualità esterno".
- f) A pag. 11 e 12 del capitolato tecnico vengono richieste almeno 4 visite di manutenzione preventiva all'anno per la strumentazione offerta. Tuttavia la frequenza delle manutenzioni preventive è specifica della singola strumentazione offerta e definita dal produttore, pertanto si chiede di modificare la richiesta in "manutenzioni preventive secondo quanto previsto dal produttore".
- g) Per quanto riguarda i criteri oggetti di valutazione dell'offerta tecnica (pag. 14):
 - 1) *nel parametro 4 viene richiesto "Numero di campioni esaminati in una RUN (HCV-HBV-HIV)". Poiché il termine RUN può essere frainteso, suggeriamo di specificare che per RUN si intenda il numero massimo di campioni eseguibili (HCV-HBV-HIV) a seguito di un unico set di calibratori/controlli;*
 - 2) *nel parametro 5 viene richiesto il "Numero totale di test eseguibili in 7 ore di attività del SIT con singola strumentazione analitica". Alla luce dell'osservazione sull'analogo requisito obbligatorio, suggeriamo di modificare la formula eliminando il valore minimo pari a 400 del criterio di qualità (rendendolo quindi un criterio di tipologia Q3*);*
 - 3) *per permettere una maggiore sicurezza degli operatori durante le operazioni routinarie, aumentare la produttività dei processi e allo stesso tempo limitare gli sprechi tramite riduzione dei consumabili, suggeriamo di valutare tra i requisiti la possibilità di immettere i rifiuti liquidi prodotti dal sistema analitico offerto direttamente nello scarico del laboratorio;*
 - 4) *nel parametro 15 suggeriamo di specificare che il Tempo di conservazione dei reagenti a bordo della Strumentazione Analitica offerta che verrà valutato è quello di conservazione dei reagenti in uso (a seguito della loro apertura). È infatti tale specifico parametro che permette di valutare l'ottimizzazione dell'utilizzo dei reagenti in uso e pertanto la limitazione degli sprechi;*
 - 5) *nel parametro 18 viene valutata la Connessione degli analizzatori a sistemi automatici di gestione della fase pre-analitica. Per ottenere il sistema più adattabile possibile alle esigenze presenti e soprattutto future di un laboratorio con sistema automatico di gestione, suggeriamo di valutare positivamente la possibilità di connessione a più di un sistema automatico, senza restrizioni proprietarie;*

RISPOSTE

- a) il sistema offerto deve comprendere un sistema analitico capace di gestire 400 test/7 ore più una strumentazione identica di back up.
- b) la fornitura ha durata contrattuale di 36 mesi con opzione di proroga di ulteriori 24 mesi esercitabile di anno in anno.
- c) La produttività giornaliera deve garantire minimo 400 test e lo strumento di back up deve essere obbligatoriamente fornito. Si veda anche risposta al quesito n. A)
- d) si confermano.
- e) trattasi di errore materiale. Si rettifica il punto
- f) la manutenzione preventiva è prevista 2 volte/anno, anziché 4.
- g1) si conferma
- g2) si cambia il parametro
- g3) non si accoglie, in quanto attualmente lo smaltimento dei rifiuti liquidi è gestita dalla rete di smaltimento dei nuovi Laboratori pad.69, non coinvolgendo direttamente gli operatori
- g4) si riveda il nuovo punto 15
- g5) si riveda il nuovo punto 18

Il Dirigente RUP

Dott. Riccardo Zanella
