



Procedura aperta, ai sensi dell'art. 71 del D.Lgs. 36/2023 e ss.mm., per la fornitura triennale, in regime di service, suddivisa in due lotti, di sistemi diagnostici per l'esecuzione di test immunoematologici in completa automazione, per le esigenze dell'Azienda Ospedaliero Universitaria di Sassari. CUI F02268260904202100121.

CHIARIMENTI AI QUESITI

N.	QUESITO	CHIARIMENTO
1	<p>Disciplinare, art.16 OFFERTA TECNICA pag 19</p> <p>punto 1) Relazione Tecnica di Offerta si chiede di confermare che si possono presentare tre documenti (files) distinti per la relazione tecnica dei valutabili, dei minimi e progetto tecnico.</p> <p>Contestualmente, si chiede di confermare: che il limite di 20 pagine è applicabile solo alla relazione tecnica dei valutabili. che nelle 20 pagine sono esclusi gli allegati a cui si farà riferimento nella relazione tecnica</p>	<p>Premesso che la l'offerta tecnica deve contenere solo quanto richiesto all'art. 16 del Disciplinare di gara, la relazione tecnica è riferita solo ai parametri di valutazione; i requisiti minimi saranno indicati nell'allegato denominato "comparazione tabellare".</p> <p>Si conferma.</p>
2	<p>DISCIPLINARE DI GARA - 16. OFFERTA TECNICA: Si chiede di confermare che le certificazioni rilasciate dai produttori e da enti certificatori e l'eventuale bibliografia possano essere presentate in lingua originale, trattandosi di documenti di natura tecnica, di comune diffusione tra gli operatori del settore.</p>	<p>Si conferma.</p>
3	<p>Pag 19 del Disciplinare: "Relazione Tecnica di Offerta (escluso indice e copertina) dovrà essere costituito da Max 20 Pagine A4 con 25 righe per pagina e carattere Arial 12pt."Si chiede di confermare, vista la numerosità dei criteri di valutazione dell'offerta, che si tratta di 20 pagine, corrispondenti a 40 facciate.</p>	<p>Le pagine si intendono come facciate, fermo restando che la relazione potrà richiamare in allegati separati tutto ciò che si ritenga esplicativo e qualificante.</p>

4	- Pag 19 del Disciplinare: “Documento di “comparazione tabellare” in cui venga evidenziata la corrispondenza alle caratteristiche di minima richieste nel capitolato. ”Si chiede di confermare che sia possibile creare liberamente tale documento, seguendo i criteri minimi riportati da pag 4 a pag 6 del Capitolato speciale-	Si conferma.
5	- Pag 20 del Disciplinare: “Tutta la documentazione deve essere presentata in lingua italiana.” Si chiede di specificare se sia possibile presentare studi scientifici in lingua inglese.	Si, è possibile.
6	Si richiede, in conformità al disposto della Delibera ANAC n. 606 del 19/12/2023, di confermare che sia accettata la polizza fidejussoria non verificabile telematicamente ma tramite indirizzo PEC del Garante, da utilizzare ai fini della verifica della polizza.	Si conferma.
7	In riferimento alla Vs richiesta alla pag 20 del disciplinare : ‘ <i>Si precisa che ciascun documento dovrà essere in formato pdf/A,</i> ’ al fine di agevolare la produzione della copiosa documentazione, si chiede di confermare di poter presentare la documentazione in formato pdf.p7m (e non anche in PDF/A) con firma digitale da parte del rappresentante legale dell’operatore economico.	Si conferma.
8	In riferimento alla Vs richiesta alla pag 20 del disciplinare : ‘ <i>Tutta la documentazione deve essere presentata in lingua italiana.</i> ’, al fine di non rendere eccessivamente onerosa la partecipazione delle Aziende, si chiede la possibilità di presentare certificazioni CE, ISO, Certificati di qualità in lingua originale inglese, senza necessità di traduzione, essendo la stessa rilasciata direttamente dal fabbricante. Analoga richiesta viene fatta per eventuale bibliografia/pubblicazioni in lingua inglese.	Si, è possibile.
9	Capitolato speciale, Art. 1 – OGGETTO E IMPORTO DELL’APPALTO Tabella voci di costo annuali, Lotto n. 2 Si chiede di chiarire se la distinzione degli importi delle voci Canonici di Noleggio, Manutenzione e Assistenza full risk (€ 45.000,00) e Prodotti Diagnostici e Materiale di Consumo (€ 162.000,00) siano da considerarsi basi d’asta distinte e insuperabili oppure se la base d’asta è unica e	La base d’asta si intende unica, ricordando che l’importo da considerare è triennale.

	corrispondente alla somma delle due voci pari a € 207.000,00.	
10	<p>Modello 4 schema di offerta economica Si chiede: di confermare che le seguenti voci sul modulo di offerta economica siano da intendere come di seguito: quantità triennali = confezioni triennali da offrire calcolate sul fabbisogno triennale costo unitario = prezzo a confezione</p> <p>totale triennio reagente = prezzo a confezione moltiplicato per il numero di confezioni triennali offerte di confermare che sia possibile modificare il modulo aggiungendo righe/colonne necessarie alla corretta descrizione delle voci offerte</p>	Si conferma, si chiede che venga anche esplicitato il prezzo singolo test e che nello schema di offerta vengano riportati anche CND e RDM del prodotto.
11	<p>Posto che: – disciplinare, art.3.1 Durata pag 7 <i>‘La durata complessiva dell’appalto è di 36 mesi (anni tre), decorrenti dalla data di sottoscrizione del contratto o dalla consegna anticipata, ai sensi della vigente normativa’</i> – capitolato speciale, Art. 5– DURATA DELLA FORNITURA pag 10 <i>‘La fornitura ha durata di 36 mesi (tre anni), a decorrere dalla data di avvenuto collaudo, con opzione di proroga, ex art. 120, comma 10, del D.Lgs. 36/2023, per ulteriori 24 mesi (due anni).’</i> Si chiede di chiarire cortesemente se la decorrenza dell’appalto è dalla data di sottoscrizione del contratto o dalla data del collaudo.</p>	Dalla data del collaudo
12	<p>Disciplinare, art.16 OFFERTA TECNICA pag 19 punto 1) Relazione Tecnica di Offerta, secondo le specifiche che seguono, suddivisa in paragrafi, e sub-paragrafi, corrispondenti ai criteri e sub-criteri di valutazione dell’offerta, come da griglia degli elementi di valutazione, di cui al punto 18.1 del presente Disciplinare. Si chiede di confermare che trattasi di refuso il rimando al punto 18.1 del disciplinare in quanto in tal punto non è presente la griglia degli elementi di valutazione e che si debba far riferimento all’allegato dello specifico lotto ‘scheda_criteri_di_valutazione_Immunoematologia’.</p>	L’art. 18 rimanda agli allegati rubricati come scheda_criteri_di_valutazione_Immunoematologia.

13	1) Relativamente alla TIPOLOGIA E QUANTITATIVI DEI TEST LOTTO 1 pag 23 del capitolato di gara si chiede di confermare che alla voce “schede neutre quantità sufficiente di pozzetti per eseguire 6000 test” si intenda 6000 test di gruppo indiretto A1,A2, B, O.	Si precisa: schede neutre, quantità sufficiente di pozzetti per eseguire 5000 test di gruppo ABO completo indiretto 4 cellule (A1, A2, B, O) + 1000 pozzetti per l'esecuzione di altri test immunematologici
14	1) Relativamente alla TIPOLOGIA E QUANTITATIVI DEI TEST LOTTO 1 pag 23 del capitolato di gara si chiede di confermare che alla voce “Gruppo indiretto Gruppo AB0 completo indiretto 4 cellule (A1, A2, B, O)”: a) si debbano offrire solo le schede in quanto le emazie vengono richieste nella voce successiva “Emazie test per Gruppo Indiretto A1, A2, B, 0- abbonamento annuale” per 6000 test. b) si intendono 6000 test e non 5000 in conformità con la richiesta delle emazie test richieste in abbonamento	a) Si precisa che si debbano offrire schede neutre, quantità sufficiente di pozzetti per eseguire 5000 test di gruppo ABO completo indiretto 4 cellule (A1, A2, B, O) + 1000 pozzetti per l'esecuzione di altri test. b) Le emazie test vengono richieste successivamente e si intende per 5000 test e non per 6000 come riportato nell'appendice 1 alla voce “Emazie test per gruppo indiretto A1, A2, B, O”. La base d'asta è da considerarsi invariata.
15	1) Relativamente a LOTTO 1 - Criteri di valutazione dell'offerta, alla voce 1.3 “Cadenza analitica in routine (n. medio test/ora)”, dal momento che non è specificata la tipologia di test, al fine di una più precisa valutazione e rendere la richiesta uniforme per tutte le piattaforme, si chiede di confermare che per n. mediotest/ora si intenda n. cards/ora.	Per il criterio 1.3, il “n. medio test/ora è da intendersi richiesto per il seguente profilo: Gruppo completo + Ricerca anticorpi a 3 cellule.
16	Relativamente a LOTTO 1 - Criteri di valutazione dell'offerta, alla voce 1.4 “Sistema di auto back-up di aghi, centrifughe e incubatori”, facciamo notare che le varie piattaforme posseggono differenti soluzioni di auto back up come, ad esempio, diverso numero di aghi, diverso numero di centrifughe, modalità diverse di auto back up per l'incubazione. Alla luce di ciò, al fine di consentire la partecipazione ad un numero più ampio di operatori economici, incluse le aziende leader di mercato, si chiede che per la voce venga assegnato un punteggio discrezionale per consentire una valutazione più accurata ed aderente alle reali proposte offerte	Non si accoglie la voce 1.4 “Sistema di auto back-up di aghi, centrifughe e incubatori” verrà valutata così come riportato nel capitolato.

17	Relativamente a LOTTO 1 - Criteri di valutazione dell'offerta, alla voce 2.2 "Numero di cellule presenti nei pannelli con enzima e senza enzima disponibili, per l'identificazione degli anticorpi antieritrocitari (documentare)" si chiede di confermare che saranno prese in considerazione le cellule in concentrazione allo 0,8% come da standard internazionali.	Si conferma
18	Relativamente a LOTTO 1 - Criteri di valutazione dell'offerta, alla voce 2.4 "Stabilità (in ore) dei reattivi a bordo(documentare)", poiché i reattivi a bordo delle piattaforme sono di diversa tipologia e con stabilità differenti, e non trattandosi, quindi, di un singolo parametro, al fine di una più accurata analisi del requisito, si chiede che la voce venga valutata con un punteggio discrezionale per consentire una valutazione totale di tutti i reattivi e delle loro relative stabilità.	Per quanto concerne la stabilità in ore dei reagenti, si intende la stabilità a bordo delle schedine offerte e emazie offerte per l'esecuzione dei test di gruppo indiretto, ricerca e identificazione degli anticorpi irregolari
19	CAPITOLATO SPECIALE - Art. 1 – OGGETTO E IMPORTO DELL'APPALTO - Tabella costi annuali: si chiede di specificare se i valori riportati per i Canoni di Noleggio, Manutenzione e Assistenza full risk e per i Prodotti Diagnostici e Materiale di Consumo debbano essere considerati non superabili, oppure possano essere distribuiti a discrezione dell'Operatore Economico, entro la base d'asta.	Si conferma
20	CAPITOLATO SPECIALE - Art. 2 – CARATTERISTICHE DELLA FORNITURA IN SERVICE: si fa presente che nell'elenco dei test da eseguire è indicata la "Determinazione Ag. Cellano" che però non è riportato nella tabella Appendice 1. Si chiede pertanto se sia necessario offrire anche i reagenti per l'esecuzione di tale test ed eventualmente il numero di determinazioni/annue.	Si conferma che i reagenti offerti verranno quotati in gara ma non concorrono alla base d'asta
21	CAPITOLATO SPECIALE - Art. 2 – CARATTERISTICHE DELLA FORNITURA IN SERVICE - Caratteristiche minime dei reagenti punto 9 e Appendice 1: Si chiede di confermare che nei fabbisogni espressi nella tabella Appendice 1 sono inclusi i test relativi ai controlli di qualità come espressi al punto 9 delle Caratteristiche minime dei reagenti.	Si conferma che sono inclusi i test reattivi ai controlli di qualità come espressi al punto 9 delle Caratteristiche minime dei reagenti.

22	CAPITOLATO SPECIALE Appendice 1: Si chiede di confermare che i profili “Gruppo diretto Gruppo AB0 completo diretto A, B, AB,D IgM e/o IgG/IgM” e “Gruppo indiretto Gruppo AB0 completo indiretto 4 cellule (A1, A2, B, O)” siano eseguiti sullo stesso campione	Si ribadisce quanto richiesto in capitolato
23	CAPITOLATO SPECIALE Appendice 1: Per il profilo “Schedine neutre” si chiede di chiarire se sia necessario offrire 6.000 pozzetti neutri in aggiunta alle schedine da offrire al profilo “Gruppo indiretto Gruppo AB0 completo indiretto 4 cellule (A1,A2, B, O)”.	Si precisa che si debbano offrire schedine neutre, quantità sufficiente di pozzetti per eseguire 5000 test di gruppo ABO completo indiretto 4 cellule (A1, A2, B, O) + 1000 pozzetti per l'esecuzione di altri test.
24	CAPITOLATO SPECIALE Appendice 1: Per il profilo “Tipizzazione eritrocitaria” si chiede se sia necessario offrire solo i reagenti per i test richiesti nei requisiti minimi (Anti-Jka, Anti-Jkb, Anti-Fya, Anti-Fyb, Anti-S, Anti s);	Si ribadisce quanto riportato nei requisiti minimi “tipizzazione altri antigeni eritrocitari (almeno Kidd, Duffy, Ss)”
25	CAPITOLATO SPECIALE Appendice 1: Per il profilo “Tipizzazione eritrocitaria” si chiede di confermare che sia necessario offrire, oltre agli antisieri, anche eventuali schedine e altri reagenti accessori per l'esecuzione dei test per la tipizzazione eritrocitaria richiesta.	Si chiede di offrire quanto necessario per eseguire la tipizzazione eritrocitaria
26	CAPITOLATO SPECIALE Appendice 1: Per il profilo “Tipizzazione eritrocitaria” si chiede di chiarire se sia necessario offrire 300 test per ciascun singolo antigene richiesto (es. 300 Anti-Fya + 300 Anti-Fyb + 300 Anti-Jka + 300 Anti-Jkb ecc...)	Si chiarisce che si richiedono 300 test totali e non 300 per ogni singolo antigene.
27	CAPITOLATO SPECIALE Appendice 1: Per il profilo “Emazie test per Gruppo Indiretto A1, A2, B, 0 - abbonamento annuale” dove sono richiesti 6.000 test si chiede conferma che sia un refuso e sia pari a 5.000 test annui, come riportato alla voce “ Gruppo indiretto Gruppo AB0 completo indiretto 4 cellule (A1,A2, B, O)”.	Si conferma si tratta di refuso sono richiesti 5000 test totali.

28	LOTTO 1 - Criteri di valutazione dell'offerta: Per il criterio 1.3 si chiede di confermare che sia necessario dichiarare non un valore teorico (es. che include solo la capacità delle centrifughe e tempi di centrifugazione), ma un valore reale, comprensivo di tutte le fasi del processo, ovvero dispensazione, eventuale incubazione, centrifugazione e lettura	Si conferma
29	LOTTO 1 - Criteri di valutazione dell'offerta: Per il criterio 1.3 poiché il “n. medio test/ora “varia in base ai profili di analisi eseguiti, per rendere i dati forniti dalle diverse aziende equamente confrontabili tra di loro si chiede di confermare che sia necessario dichiarare la cadenza massima dello strumento (quindi “n. test/ora”) o in alternativa di specificare i profili (es .Gruppo completo + Ricerca anticorpi a 3 cellule).	Per il criterio 1.3, il “n. medio test/ora è da intendersi richiesto per il seguente profilo: Gruppo completo + Ricerca anticorpi a 3 cellule
30	LOTTO 1 - Criteri di valutazione dell'offerta: Per il criterio 1.4 si chiede di confermare che sia un refuso “analizzatori” e quindi verranno attribuiti 4 punti all'Operatore Economico che offre strumentazione con “auto back-up di aghi, centrifughe e incubatori”.	Al punto 1.4 si conferma che il termine analizzatori è un refuso ed è da intendersi come “auto back-up di aghi, centrifughe e incubatori”.
31	LOTTO 1 - Criteri di valutazione dell'offerta: Per il criterio 1.4 si chiede di confermare che sia un refuso “breve video esplicativo” e che sia sufficiente allegare una descrizione nella relazione tecnica.	Si precisa che è le caratteristiche possono essere dimostrate tramite relazione tecnica e/o manuali e/o immagini.
32	LOTTO 1 - Criteri di valutazione dell'offerta: In merito al criterio 1.9, considerando che alcuni sistemi potrebbero aver la possibilità di creare infiniti reflex test, il che non rende possibile l'applicazione di una formula matematica (come richiesto da un criterio di tipo Q), si chiede di confermare che tale criterio di valutazione sia di tipo D (discrezionale).	Non si conferma, il criterio 1.9 va inteso come quantitativo, qualora si verificasse per un operatore la possibilità di creare infiniti reflex test, verrà assegnato il punteggio massimo, per gli altri operatori verrà assegnato un punteggio linearmente proporzionale per valori intermedi assumendo un punteggio massimo pari a 100.
33	LOTTO 1 - Criteri di valutazione dell'offerta: Per il criterio 1.12 per rendere omogenei e comparabili i dati forniti dalle diverse aziende si chiede di specificare il profilo di test di cui è necessario dichiarare il quantitativo di rifiuti prodotti (es. 100 Controllo Gruppo A,B,D, + 100 R.A.I. in Coombs a 3 cellule).	è necessario dichiarare il quantitativo di rifiuti prodotti per tutti i test eseguiti nello strumento (100 Controllo Gruppo A,B,O completo + 100 controllo gruppo indiretto A1,A2,B, O + 100 controllo gruppo A,B,D, + 100 fenotipi Rh + 100 R.A.I. in Coombs a 3 cellule + 100 Coombs Diretti + 100 prove di compatibilità);

34	<p>LOTTO 1 - Criteri di valutazione dell'offerta: Per il criterio 1.12 si chiede di confermare che per rifiuti solidi si intende sia le schedine che gli eventuali supporti di diluizione (es. micropiastre o strip con il diluente predispensato).</p>	<p>Si conferma e si ribadisce quanto riportato al punto 1.12 del capitolato</p>
35	<p>LOTTO 1 - Criteri di valutazione dell'offerta: Per il criterio 2.4 si chiede di confermare che per “reattivi” si intenda le emazie testo offerte per l’esecuzione dei test di gruppo indiretto, ricerca e identificazione degli anticorpi irregolari.</p>	<p>Per quanto concerne la stabilità in ore dei reagenti, si intende la stabilità a bordo delle schedine offerte e emazie offerte l’esecuzione dei test di gruppo indiretto, ricerca e identificazione degli anticorpi irregolari.</p>
36	<p>LOTTO 1 - Criteri di valutazione dell'offerta: Per il criterio 2.4 si chiede di confermare che, nel caso in cui diverse tipologie di emazie testo offerte abbiano stabilità a bordo differente, verrà preso in considerazione, per calcolare il punteggio, il valore minore, in quanto valore più limitante per l’uso in laboratorio.</p>	<p>verranno valutati quantitativamente i punteggi dei diversi reattivi e il punteggio sarà attribuito sulla media dei valori considerati.</p>
37	<p>Pagine 4 e 5 del Capitolato Speciale:</p> <p>“LOTTO 1 - Fornitura, in regime di service, di un sistema diagnostico di per l’esecuzione di test immunoematologici incompleta automazione con metodica di agglutinazione su colonna. Il sistema relativo al lotto 1 dovrà essere in grado di eseguire in micrometodo su microcolonna i seguenti test singolarmente ed in combinazione fra di loro sia in serie che in urgenza:”</p> <p>Punto 2 “Determinazione sierica plasmatica indiretta di gruppo ABO mediante utilizzo di eritrociti test di fenotipo A1, A2, B, O;” Si chiede di confermare che sia da garantire con n.1 tipologia di schedina.</p> <p>Punto 5. “Fenotipo Rh e Kell Si chiede di confermare che tali determinazioni siano da garantire su n.1 schedina e che questa debba contenere la colonna di controllo</p>	<p>il criterio deve essere espresso così come riportato nel capitolato</p> <p>il criterio deve essere espresso così come riportato nel capitolato.</p>

	<p>Punto 7 “Gruppo + TDC (Neonati);” Si chiede di confermare che il TCD sia da garantire con Anti-IgG monospecifico.</p> <p>Punto 12 “Determinazione Du;” Si chiede di confermare che sia da garantire con reagente IgG+IgM e con tecnica dell’antiglobulina indiretta come richiesto da raccomandazione SIMTI;</p> <p>Caratteristiche minime della strumentazione Punto 4 “Le apparecchiature devono avere alloggiamento onboard con caricamento automatico nell’area di dispensazione non inferiore a 230 card “Si chiede di confermare che le 230 card siano da garantire indipendentemente dal numero di colonne che formano una schedina.</p> <p>Punto 28 “Tipizzazione eritrocitaria automatizzata di almeno i seguenti singoli antigeni: Kidd, Duffy, Ss; ”Si chiede di confermare che sia da garantire ad esempio l’esecuzione di un singolo Jka senza l’obbligo di eseguire anche il Jkb Si chiede di confermare che tutte le caratteristiche di minima della strumentazione e dei reagenti elencate da pagina n.4 pagina n.6 del Capitolato speciale sono da considerarsi a pena di esclusione.</p>	<p>il criterio deve essere espresso così come riportato nel capitolato.</p> <p>Non si conferma reagente IgG + IgM</p> <p>si conferma quanto riportato in capitolato</p> <p>si ribadisce quanto esplicitato al punto 28 del capitolato. Le pagine da 4 a 6 del capitolato speciale sono da considerare a pena esclusione.</p>
38	<p>APPENDICE1 – TIPOLOGIA E QUANTITATIVI DEI TEST</p> <p>Nella tabella di pagina 23 non viene esplicitato il numero delle determinazioni annuali per il test Cellano, test richiesto al punto 13 di pagina 4 del capitolato speciale “Determinazione Ag. Cellano;” Si chiede di confermare che tale prodotto debba essere quotato in gara ma non concorrerà alla base d’asta; In alternativa vogliate precisare la modalità con la quale verranno confrontate le offerte tra loro.</p>	<p>Si conferma che i reagenti offerti verranno quotati in gara ma non concorrono alla base d’asta.</p>

	<p>Alla voce “Tipizzazione Eritrocitarie” si chiede di confermare che le determinazioni annuali di 300 siano complessive per le n.6 determinazioni richieste (Fya,Fyb,Jka,Jkb,S,s):</p>	<p>Si conferma che le determinazioni annuali di 300 sono complessive per gli antigeni Kidd, Duffy, Ss</p>
39	<p>Caratteristica a punteggio strumentazione</p> <p>VOCE 1.3 “Cadenza analitica in routine (n. medio test/ora)Il punteggio sarà così attribuito :il massimo dei punti al concorrente che che avrà offerto il sistema che garantisce la cadenza analitica superiore, e un punteggio proporzionalmente inferiore alle altre offerte.” Si chiede di confermare che il n. medio test/ora si intenda come test Type and Screen (ABD + Ricerca anticorpi irregolari a 3cellule)</p> <p>VOCE 1.4 “Sistema di auto back- up di aghi, centrifughe e incubatori senza intervento dell'operatore per disattivazione e riattivazione; Si intende un sistema che in caso di avaria sia in grado di determinare la ripresa del funzionamento della macchina. Il parametro richiesto deve essere documentato attraverso apposita documentazione e breve video esplicativo. Il punteggio sarà attribuito secondo quanto indicato di seguito: - auto back-updi aghi, analizzatori e incubatori 4 punti; - auto back-up di soli 2parametri 2 punti; - auto back-up di solo 1 parametro 1 punto.” Si chiede di confermare in caso di difficoltà nel produrre un video, che le caratteristiche possedute siano dimostrabili tramite relazione tecnica, manuali, immagini</p> <p>VOCE 1.6 “Adattabilità del sistema al laboratorio inteso come dimensioni e peso dello strumento; La valutazione sarà effettuata premiando i sistemi che avranno dimensioni e pesi più contenuti e saranno compresi nel calcolo dei volumi e del peso eventuali banconi di appoggio ed altre suppellettili annesse allo strumento. Relazionare in merito. ” Si chiede di specificare se il volume va indicato in cm³ o m³.</p>	<p>Si conferma</p> <p>Si conferma che le caratteristiche possedute siano dimostrabili tramite relazione tecnica e/o manuali e/o immagini.</p> <p>in m³.</p>

	<p>VOCE 1.9 “Reflex test per ulteriori determinazioni antigeniche e anticorpali rispetto a quelle indicate nelle caratteristiche tecniche minime. Sarà attribuito il maggior punteggio alla ditta che offre il maggior numero di determinazioni antigeniche e anticorpali, il punteggio sarà distribuito in modo linearmente proporzionale agli altri concorrenti per valori intermedi.”.</p> <p>Si chiede di confermare che gli antigeni aggiuntivi offerti vengano quotati in gara ma non concorrono alla base d’asta, in alternativa indicare la modalità con la quale verranno confrontate le offerte.</p> <p>VOCE 1.11 “Tipologia delle manutenzioni da eseguire in un mese (tra giornaliera, settimanale e mensile) a cura degli operatori del laboratorio(documentare); la valutazione sarà effettuata sulla base dell'affidabilità garantita dal complesso qualità del sistema/frequenza manutenzioni. Relazionare in merito.” Si chiede di confermare che sarà valutata positivamente la strumentazione che avrà un minor tempo di inattività legata alla manutenzione</p>	<p>Si conferma che gli antigeni offerti verranno quotati in gara ma non concorrono alla base d’asta</p> <p>si conferma</p>
40	<p>Caratteristica a punteggio dei reagenti</p> <p>VOCE 2.2 “Numero di cellule presenti nei pannelli con enzima e senza enzima disponibili, per l'identificazione degli anticorpi antieritrocitari (documentare). Sarà attribuito il maggior punteggio alla ditta che offre i pannelli con il maggior numero di cellule, il punteggio sarà distribuito in modo linearmente proporzionale agli altri concorrenti per valori intermedi;” Si chiede di confermare che le cellule aggiuntive debbano essere offerte in abbonamento e validate per l’utilizzo sulla strumentazione automatica</p> <p>VOCE 2.3 “Possibilità di utilizzare in automatico i sieri monospecifici anti-IgM e anti- IgA ed altre frazioni del</p>	<p>Risposta: i pannelli debbono essere offerti in abbonamento e validati per l’utilizzo sulla strumentazione automatica;</p>

	<p>complemento in aggiunta al C3d in caso di TCD positivo. Il punteggio sarà attribuito secondo quanto indicato di seguito: - Anti IgM, anti IgA, altre frazioni del complemento in aggiunta al C3d 4 punti; - Solo 2 parametri 2punti; - Solo 1 parametro 1 punto” Si chiede di confermare che i monospicifici aggiuntivi offerti vengano quotati in gara ma non concorrono alla base d’asta, in alternativa indicare la modalità con la quale verranno confrontate le offerte.</p> <p>VOCE 2.4 “Stabilità (in ore) dei reattivi a bordo (documentare); si consideri una macchina collocata in un ambiente con temperatura non superiore a 24° - 25°.sarà attribuito il maggior punteggio alla ditta che garantisce la stabilità maggiore, il punteggio sarà distribuito in modo linearmente proporzionale agli altri concorrenti per valori intermedi;” Si chiede di confermare che siano da indicare stabilità a bordo di tutte le schedine e delle emazie offerte –</p>	<p>Risposta: Si conferma che i monospicifici aggiuntivi offerti vengano quotati in gara ma non concorrono alla base d’asta</p> <p>per quanto concerne la stabilità in ore dei reagenti, si intende la stabilità a bordo delle schedine offerte e delle emazie offerte per l’esecuzione dei test di gruppo indiretto, ricerca e identificazione degli anticorpi irregolari.</p>
41	<p>Pag 9 del Capitolato: “Devono essere garantiti:</p> <ul style="list-style-type: none">• l’interfacciamento strumentale bidirezionale con il sistema gestionale in uso nel Servizio Immunotrasfusioanle, terapia delle emoglobinopatie e coagulopatie (attualmente Emonet della GPI) ai fini della programmazione degli esami da eseguire e per la ricezione dei risultati;• l’interfacciamento strumentale bidirezionale con i sistemi gestionali delle strutture trasfusionali afferenti al nostro centro di validazione, ovvero i centri spoke, (attualmente predisposta da Emomaster) ai fini della programmazione degli esami da eseguire e per la ricezione dei risultati;” <p>Per quantificare al meglio l’offerta economica, si chiede di specificare quanti siano i sistemi gestionali da interfacciare con gli analizzatori. In particolare, siamo a</p>	<ul style="list-style-type: none">• Bisogna garantire l’interfacciamento bidirezionale degli analizzatori destinati al Servizio Immunotrasfusionale dell’AOU di Sassari con il sistema gestionale presente nell’AOU di Sassari (attualmente EMONET della GPI) ai fini della programmazione e della ricezione dei risultati.• Per quanto concerne i diversi centri spoke afferenti all’AOU di Sassari, potrebbe essere necessario l’interfacciamento degli analizzatori con il sistema attualmente utilizzato (Emomaster), qualora venga attuata in regione la centralizzazione degli esami di validazione delle unità di emocomponenti prodotti.



	<p>chiedere di specificare se gli strumenti dovranno essere interfacciati bidirezionalmente con Emonet, il quale comunicherà a sua volta con Emomaster, oppure se il collegamento ai due sistemi gestionali deve essere implementato con gli analizzatori.</p>	
42	<p>Capitolato speciale, Appendice 2, TIPOLOGIA E QUANTITATIVI DEI TEST LOTTO 2</p> <p>Punto: Controllo di qualità interno - abbonamento annuale; 4 conf. ad invio (18 Invii) Posto che il calendario spedizione, dei prodotti in abbonamento, differisce a seconda del fornitore, si chiede di confermare che l'operatore economico possa offrire il proprio abbonamento garantendovi che sia sufficiente a soddisfare il Vs fabbisogno all'esecuzione dei CQ giornalieri.</p>	<p>Si conferma, è necessario comunque garantire l'esecuzione dei controlli di qualità giornalieri</p>
43	<p>Capitolato speciale, Appendice 2, TIPOLOGIA E QUANTITATIVI DEI TEST LOTTO 2</p> <p>Punto: Test per la quantificazione dello scambio di sangue materno fetale; 500 confezioni Alla scrivente risulta che: con un kit è possibile effettuare 30 test, di conseguenza, il fabbisogno da voi dichiarato di 500 confezioni servirebbe per eseguire 15000 test/anno. Si chiede di confermare che il termine confezioni è un refuso e che la richiesta è di 500 test annui.</p>	<p>Si conferma che trattasi di refuso, il numero di test annui è da intendersi 500, si richiedono dunque 16 Kit. La base d'asta è stata calcolata per 500 test</p>



44	<p>Lotto 2 scheda_criteri_di_valutazione_Immunoematologia Rif 1.4</p> <p>Reflex test per ulteriori determinazioni antigeniche e anticorpali rispetto a quelle indicate nelle caratteristiche tecniche minime. Sarà attribuito il maggior punteggio alla ditta che offre il maggior numero di determinazioni antigeniche e anticorpali, il punteggio sarà distribuito in modo linearmente proporzionale agli altri concorrenti per valori intermedi. Dato che al Rif precedente è richiesto: 'la possibilità di gestione del Reflex test dal middleware', si chiede di confermare che al Rif. 1.4 il reflex test è da intendersi direttamente sullo strumento e non tramite il middleware.</p>	<p>Si conferma la possibilità di gestione di gestione del reflex test anche direttamente dallo strumento.</p>
45	<p>Lotto 2 scheda_criteri_di_valutazione _Immunoematologia Rif 2.6 Modalità di recupero, ai sensi della normativa europea e nazionale vigente, delle piastre parzialmente utilizzate garantite per il loro completo uso. La valutazione terrà conto della capacità di risparmio dei pozzetti e dei reagenti. Relazionare in merito. Dato che non ci risulta una normativa sulle modalità di recupero dei reagenti parzialmente inutilizzati, nel caso non si tratti di refuso, si chiede cortesemente di indicare qual è la normativa europea e nazionale e le relative Sezioni cui fare riferimento.</p>	<p>Si conferma refuso, si chiede relazione sulle modalità di recupero delle piastre parzialmente utilizzate garantite per il loro completo uso. La valutazione terrà conto della capacità di risparmio dei pozzetti e dei reagenti.</p>

Firmato

Il Direttore del Servizio