

Appalto specifico per la fornitura di sistemi automatizzati di pre-analitica ad alta processività per le Aziende Sanitarie della Regione del Veneto.

Risposte ai quesiti 15/06/2022

Domanda 1

Si chiede di indicare quali siano le Software House ed i LIS delle Aziende Sanitarie destinatarie della fornitura.

Risposta 1

I LIS presenti nelle diverse Aziende Sanitarie destinatarie della fornitura e le relative Software House sono riportati nella seguente tabella

Azienda Sanitaria	LIS	Software House
ULSS 2	O3	Dedalus
ULSS 3	Concerto	Dedalus
ULSS 6	DN-Lab	Dedalus
ULSS 8	TDMicro	Siemens
ULSS 9	TDSinergy	Siemens
Azienda Ospedale - Università di Padova	O3	Dedalus
Azienda Ospedaliera Universitaria Integrata - Verona	XM-Lab	Studio C

Rimane in ogni caso fermo quanto indicato negli atti di gara e segnatamente nel Capitolato Tecnico art. 1.4 e nello Schema di Accordo Quadro artt. 2, 4, 5 e 6.

Domanda 2

Nel documento di gara "Modello Offerta Economica.xls" si richiede di indicare reagenti, calibratori, controlli, materiali di consumo e accessori (eventuali, se previsti). Con la presente si richiede conferma che per questa voce debbano essere considerati, per tutte le aziende offerenti i puntali monouso, ed in caso di risposta affermativa, il numero di campioni/anno presunti per ciascuna azienda sanitaria destinataria.

Risposta 2

Si prevede la gestione di circa 200000 esami annui per singolo sistema. La fornitura di materiale di consumo e accessori è da considerarsi opzionale e non rientrerà nell'importo dell'offerta economica oggetto di valutazione. La fornitura di tali prodotti seguirà le disposizioni previste negli atti di gara. Pur non costituendo motivo di esclusione dalla procedura di gara, ai sensi dell'art. 100 D.Lgs. 50/2016, per i fini dell'esecuzione dell'appalto, la fornitura opzionale dei materiali sopra indicati non potrà superare l'importo annuo, riferito al quantitativo annuo di esami da gestire in precedenza indicato per singolo strumento, di € 25.000,00 oltre IVA e dovrà comprendere i consumabili per l'utilizzo del sistema con micropiastre. Si applicheranno inoltre l'art. 40 dello Schema di Accordo Quadro e l'art. 21 del Disciplinare di Gara.

Domanda 3

Nel Capitolato Tecnico di gara viene richiesto per tutta la strumentazione offerta l'interfacciamento con il LIS. Per una più accurata valutazione economica si chiede di indicare per ciascuna azienda sanitaria destinataria i dati relativi al LIS provider attualmente presente.

Risposta 3

Si veda la Risposta 1.

Domanda 4

Nel presente capitolato di gara vengono indicati i requisiti minimi oggetto dell'appalto che vanno ad identificare strumentazioni aperte per "l'esecuzione automatizzata della manipolazione e del trattamento del campione preliminarmente alla collocazione sulla relativa piattaforma analitica". Dato l'oggetto del capitolato e visto che l'eventuale "fornitura di un sistema di de-capper e re-capper sia del tubo primario che secondario" è una delle caratteristiche a punteggio, si chiede conferma che l'offerta di una strumentazione aperta che soddisfi tutti i requisiti tecnici minimi della stazione appaltante di cui al capitolato tecnico, ma che non preveda sistemi di stappatura e ri-tappatura, sia ritenuta compatibile con i requisiti tecnici della stazione appaltante.

Risposta 4

Si conferma quanto indicato negli atti di gara. Le caratteristiche di idoneità previste per i sistemi richiesti sono indicate all'art. 2 del Capitolato Tecnico. Rimane in ogni caso salvo il principio di equivalenza di cui all'art. 68 D.Lgs. 50/2016.

Domanda 5

Per consentire una più accurata valutazione tecnica ed economica si richiede di indicare per ciascuna azienda sanitaria destinataria quali siano le strumentazioni attualmente in uso per le quali dovrà essere prevista la preparazione pre-analitica e descriverne le specifiche tecniche di INPUT come piastre, rack porta primari tubi dedicati, rack portatubi secondari dedicati

Risposta 5

Non è possibile fornire un elenco dettagliato per singola Azienda Sanitaria delle strumentazioni attualmente in uso per le quali dovrà essere prevista la preparazione pre-analitica. In generale sono presenti i seguenti sistemi diagnostici: Hamilton Nimbus, Hamilton Starlet, Roche Cobas 4800, Roche Cobas 6800, Biorad CFX96, Abbott Allinity M, Hologic Panther Fusion, Life Technologies QuantStudio 5.

Domanda 6

Vista la complessità della procedura si chiede cortesemente una proroga dei termini per la presentazione delle offerte di 15 giorni.

Risposta 6

Si conferma il termine di presentazione delle offerte.

Domanda 7

Poiché nell'appalto non sono indicati il numero di campioni che dovranno essere gestiti dalle strumentazioni offerte, si chiede di confermare che nella colonna "(A) Numero quinquennale confezioni offerte" dello "schema 2 test contratto principale-..." del "Modello offerta economica" si debba indicare come quantità il numero 1 (uno).

Risposta 7

Si veda la Risposta 2.

Domanda 8

Si chiede la possibilità di presentare in lingua inglese le dichiarazioni di conformità/certificazioni CE dei sistemi e prodotti offerti rilasciate direttamente dal produttore.

Risposta 8

Si conferma quanto richiesto.

Domanda 9

Si chiede di confermare che nella definizione di apparecchiature “aperte” a pag. 3 del Capitolato di Gara (come di seguito riportata per facilità di consultazione) per “validate” si intenda validate dal produttore delle apparecchiature. [“...si intendono “aperte” quelle apparecchiature che possono utilizzare prodotti diagnostici (reagenti, calibratori, controlli, sistemi di prelievo, materiali di consumo e accessori) forniti da più fornitori, le cui metodiche di utilizzo sono state validate sulle apparecchiature medesime”].

Risposta 9

Si conferma che per “validate” si intende validate dal produttore delle apparecchiature. Essendo richiesto un sistema di preanalitica come oggetto dell'appalto il medesimo deve essere in ogni caso in grado di gestire tutte le tipologie di sistemi di prelievo primario di ogni marca e modello.

Domanda 10

Premesso che è a carico dell'aggiudicatario l'interfacciamento con il LIS di laboratorio e che tali attività di interfacciamento dei sistemi offerti nell'ambito della procedura e l'eventuale manutenzione su detti interfacciamenti saranno necessariamente svolte dal fornitore del LIS aziendale, pertanto già individuato e verificato da codesta Stazione Appaltante, con la presente siamo a chiedere conferma che le predette prestazioni non debbano essere qualificate quali attività affidate in subappalto e che per le stesse non siano pertanto necessari i relativi adempimenti previsti per legge ex art. 105 D. Lgs. 50/2016 e s.m.i.

Risposta 10

Le prestazioni indicate sono qualificabili come affidate in subappalto se rispondono a quanto indicato all'art. 105, comma 2 D.Lgs. 50/2016.

Domanda 11

Si chiede di confermare che in sede di offerta si debba solo indicare l'attività subappaltata senza fornire l'indicazione della quota subappaltata. Tanto si richiede in forza dell'art. 52 lett. a del D.L. 31 maggio 2021 n. 77 convertito con modificazioni dalla L. 29 luglio 2021 n. 108 e della legge 17 gennaio 2022 n. 238 che ha abrogato il comma 6 dell'art. 105 D.lgs. 50/16.

Risposta 11

Si conferma quanto richiesto.

Domanda 12

Con riferimento al requisito minimo “possibilità di sortare su rack di analizzatori di parti terze” si chiede conferma della possibilità di adempiere a questa richiesta tramite dispensazione del

campione direttamente sulle provette secondarie degli analizzatori stessi utilizzati in laboratorio, caricate sui rack della strumentazione offerta dal proponente. In aggiunta si chiede conferma che questa soluzione venga parimenti valorizzata in termini di attribuzione del punteggio di qualità, quanto più ampio sarà l'elenco degli analizzatori per Sars-CoV- 2 già validati con la strumentazione proposta.

Risposta 12

Come indicato negli atti di gara e segnatamente all'art. 1.1 del Capitolato Tecnico "Si precisa che per tutte le caratteristiche indicate negli atti di gara è ammesso il principio di equivalenza ai sensi dell'art. 68 D.Lgs. 50/2016. Sarà pertanto onere del concorrente la dimostrazione, mediante idonea documentazione prodotta in sede di offerta tecnica, dell'equivalenza dei prodotti offerti ai fini della verifica di corrispondenza alle caratteristiche richieste".

Il principio di equivalenza trova applicazione anche in sede di valutazione dei criteri indicati all'art. 14.1 del Disciplinare di Gara.

Si precisa che il sistema richiesto potrà essere utilizzato per applicazioni diverse dalla diagnosi molecolare di Sars-CoV-2.

Domanda 13

Con riferimento al requisito minimo "dotazione di opportuni sistemi di sicurezza per gli utilizzatori" si chiede conferma della necessità di dotare lo strumento con una cappa di classe BSL-II in considerazione del rischio biologico associato ai particolari campioni da processare o, quantomeno, che questo punto sia contemplato fra quelli oggetto di attribuzione del punteggio qualità e, nel contempo, che sia adeguatamente valorizzato il grado di sicurezza legato al livello di protezione assicurato dall'offerta tecnologica del singolo proponente.

Risposta 13

È possibile fornire le soluzioni che si ritengono più opportune, tra cui una cappa di classe BSL-II, nel rispetto dei requisiti indicati negli atti di gara, del principio di equivalenza ai sensi dell'art. 68 D.Lgs. 50/2016 e delle specifiche normative applicabili.

Domanda 14

Si chiede conferma che anche le dichiarazioni di conformità alla normativa nazionale ed europea possano essere presentate in lingua inglese.

Risposta 14

Si conferma quanto richiesto.