PROVINCIA AUTONOMA DI TRENTO

Azienda Provinciale per i Servizi Sanitari
Provincia Autonoma di Trento

TRENTINO

APAC
AGENZIA PROVINCIALE PER GLI APPALTI E CONTRATTI

Servizio Procedure di Gara in Ambito Sanitario
Viale Verona, 190/8 – 38123 Trento
P +39 0461 906311
@ spgc-apss@pec.provincia.tn.it

Class. 3.5 – Fasc. n. 1676/2019

Il numero e la data di protocollo sono generati automaticamente dal sistema (DPCM 3.12.2013, art. 20) e, per i corrispondenti non interoperanti, sono allegati all'oggetto della PEC.

Oggetto: Gara europea a procedura aperta per l'affidamento della fornitura in service di sistemi di diagnostici per l'esecuzione degli esami della emoglobina glicata occorrenti al Dipartimento di Laboratorio di APSS - CIG 8167806EB9 – gara telematica n. 88951. – **Nota di chiarimento n. 2**

NOTA DI CHIARIMENTO N. 2

A seguito della richiesta di chiarimento formulata dal concorrente interessato a partecipare alla gara in oggetto si precisa quanto segue:

Quesito 1
Per il calcolo dei reagenti e per il calcolo dei controlli, quanti giorni lavorativi alla settimana sono previsti per ciascun centro?

Risposta
In tutti i laboratori sono previsti 5 giorni lavorativi a settimana.

Quesito 2
Requisiti tecnici necessari - E4) Materiale diverso da quello del CQI relativamente ai controlli di qualità esterno, si intende semplicemente fornitore diverso da chi offrirà la strumentazione e da chi fornirà il CQI?

Risposta
Sì, il fornitore di VEQ deve essere diverso dal fornitore dei reagenti, della strumentazione e del CQI e deve essere accreditato secondo la norma ISO 17043, come descritto al punto E4.

Quesito 3
Valutazione qualitativa offerte tecniche - Punto A5 e punto A6, si intende che venga offerta la modalità che permette la quantificazione dell' HbA1c con separazione di HbF, HbA1c labile e stabile, e delle principali varianti. Diversamente si intende di esplicitare il significato di alta risoluzione.

Risposta
L'interpretazione è corretta ma, qualora la ditta fornitrice disponesse di differenti sistemi di eluizione, migrazione elettroforetica od altro, si chiede di riferirsi alle condizioni che garantiscano la migliore qualità della separazione.

Quesito 4
Valutazione qualitativa offerte tecniche - Punto A8 - Quale valore di CV% deve essere riportato? Su risultati in unità IFCC o in unità NGSP?

Risposta

Il valore di CV% come misura dell'imprecisione del metodo va espresso considerando l'emoglobina glicata standadizzata IFCC ed espressa in millimol/mol.

Quesito 5
In riferimento allo schema di offerta economica viene chiesto al punto C) spesa a determinazione cumulativo per tutti i Presidi coinvolti, si chiede di precisare se la fatturazione avverrà a referto.

Risposta

Si veda in Capitolato speciale parte amministrativa:
Art. 3 –" Obblighi a carico dell'Appaltatore" lettera "j" Fornitura gestita in "consignment stock" e ordinativi"
e anche
Art. 13 – "Modalità di pagamento", comma 2.

Quesito 6
In merito al punto E2) Software gestionale "adeguato alla refertazione ed a garantire la tracciabilità dei dati relativi ai campioni e ai reattivi, (comprendenti cromatogrammi o tracciati elettroforetici), per almeno 6 mesi", si chiede nel caso in cui il metodo non preveda l'utilizzo di cromatogrammi o tracciati elettroforetici se tale funzione può non essere prevista.

Risposta

La tracciabilità deve essere garantita in ogni caso.

Quesito 7
Relativamente al punto E2) Software gestionale "adatto a valutare la separazione e la quantificazione dell'emoglobina glicata rispetto alle altre frazioni emoglobiniche", si chiede, laddove la metodologia offerta non risente di interferenze da parte di altre frazioni emoglobiniche, se tale funzione può non essere prevista.

Risposta

Si ritiene fondamentale poter disporre di un metodo che possa rilevare la presenza delle diverse frazioni emoglobiniche per consentire all'operatore una valutazione della separazione e quantificazione della emoglobina glicata.

Quesito 8
In riferimento al punto E3) Per il software si chiede cosa si intende per "possibilità d'inserimento di dati puntiformi e riassuntivi".

Risposta

Si intende l'inserimento del dato del CQI giornaliero e la visione dei dati riassuntivi mensili.

Quesito 9
In merito al punto E4) Controllo di Qualità esterno (VEQ): "Prove annue multiple, minimo 6 invii all'anno, per ciascun laboratorio" si chiede se per invii si intende il numero di campioni inviati dal provider nel corso dell'anno.

Risposta

Con il temine invii si intende il numero degli esercizi che il provider organizza nel corso dell'anno. Ogni invio (o esercizio) può consistere in un campione o più campioni, a diversa concentrazione di emoglobina glicata che il laboratorio deve analizzare.

Quesito 10
Si chiede di confermare la possibilità di presentare le dichiarazioni di conformità, le certificazioni CE ed ISO redatte da Casa Madre in lingua inglese corredate da dichiarazione resa dalla concorrente in lingua

italiana, riportante che la strumentazione ed i prodotti offerti sono conformi alla normativa vigente. Detta possibilità consentirebbe alle Ditte partecipanti di snellire e semplificare la predisposizione della documentazione tecnica richiesta.

Risposta

Fra la documentazione tecnica da presentare - a pena di esclusione - vi è, fra gli altri, una relazione illustrativa della proposta da cui risulti anche il possesso dei requisiti necessari previsti dal Capitolato Tecnico (fra cui la conformità dei sistemi diagnostici alla normativa, il possesso da parte della strumentazione, per ciascuno dei Laboratori, del marchio CE e la produzione in aziende certificate ISO 9000), come richiesto al par. 16 del disciplinare di gara.

Resta inteso, come previsto alla pag. 18 del disciplinare di gara, che tutta la documentazione da produrre deve essere in lingua italiana o, se redatta in lingua straniera, deve essere corredata da traduzione giurata in lingua italiana.

Quesito 11

Il requisito al punto 7.3 di capacità tecnica e professionale, riferito all'ultimo triennio per le forniture analoghe, possiamo definirlo come 2016/2017/2018 considerando che a comprova è richiesta la certificazione ed essendo appena finito il 2019 ancora non tutti gli Enti hanno fornito il loro certificato per l'anno 2019?

Risposta

Per ultimo triennio deve intendersi il triennio effettivamente antecedente la data di pubblicazione del bando, non necessariamente corrispondente con i tre anni solari antecedenti la data del bando.

Trento, 20/02/2020

Il responsabile del procedimento ai sensi della l.p. 23/92:
dott.ssa Giulia Filippi

Il responsabile dell'Ufficio gare europee (servizi e forniture):
dott. Massimiliano Possamai

IL DIRIGENTE DEL SERVIZIO
Procedure di Gara in Ambito Sanitario -APSS
- dott.ssa Sonia Pinamonti -
In nome e per conto di APAC - ex convenzione di data 28/10/2015

(documento firmato digitalmente)

Questa nota, se trasmessa in forma cartacea, costituisce copia dell'originale informatico firmato digitalmente, predisposto e conservato presso questa amministrazione in conformità alle regole tecniche (artt. 3 bis e 71 del CAD, D.Lgs. 82/2005). La firma autografa è sostituita dall'indicazione a stampa del nominativo del responsabile (art. 3 D.Lgs. 39/1993).