

**Procedura aperta ex art. 60 del D.Lgs. n. 50/2016 per L’AFFIDAMENTO AD UN UNICO TOTAL SOLUTION PROVIDER DI SERVIZI E FORNITURE NECESSARIE PER L’ESECUZIONE DI TUTTE LE ATTIVITA’ (ESAMI E PRESTAZIONI) AFFERENTI AL SERVIZIO DI IMMUNOEMATOLOGIA E MEDICINA TRASFUSIONALE REGIONALE – CIG 7409808EFC**

## **Chiarimenti**

**Quesito n. 1 :**

*si chiede a codesta Stazione Appaltante se le forniture previste nel bando relative al sistema informatico, hardware e software, sono oggetto di fornitura diretta del bando oppure se esse verranno successivamente scelte dal Solution Provider che si aggiudicherà la gara e tramite indicazioni dell’Amministrazione.*

**CHIARIMENTO 1**

Il sistema informatico è oggetto della fornitura, ma sarà scelto dal Solution Provider che si aggiudicherà la gara, sulla base delle indicazioni impartite dal Direttore dei Centri Trasfusionali dell’Asrem.

**Quesito n. 2 :**

*“Spett.le Ente,  
la presente per richiedere i seguenti chiarimenti in riferimento alla procedura in oggetto:*

*a)Tabella 1.*

*1. Nella colonna “Denominazione Esami/ prestazioni” alcuni esami vengono richiesti con tecnologia ELA (es cod. tariffario 91.14.1 Citomegalovirus). Si chiede conferma che possano essere offerti con tecnologia in chemiluminescenza su apparecchiature totalmente automatizzate (CLIA), che garantiscono prestazioni superiori in termini di affidabilità, produttività e velocità di risposta.*

*2. Nella colonna “Denominazione Esami/ prestazioni” per il test Toxoplasma (cod. tariffario 91.09.4) sono richiesti solo gli anticorpi di classe IgG. Si chiedesse è necessario anche un test per il Toxoplasma in grado di rilevare anche gli anticorpi di classe IgM. Se sì, si chiede di dichiarare quante prestazioni/esami anno sono richieste.*

*3. La richiesta " cod. tariffario 91.26.4 - anticorpi del virus Rosolia": è da intendersi per gli anticorpi IgG e IgM? Se si, si chiede di dichiarare quante prestazioni/esami rispettivamente degli anticorpi IgG e IgM.*

*4.Nella colonna “Denominazione Esami/ prestazioni” viene richiesto il test “Treponema pallido - anticorpi ELA” (cod. tariffario 91.10.2). Si chiede di confermare che questo esame possa essere offerto con tecnologia in chemiluminescenza che, rispetto alla tecnologia in micropiastra ( ELA) permette una gestione totalmente automatizzata dell’esame su apparecchiature ad elevata automazione ed inoltre garantisce prestazioni superiori in termini di sensibilità e di specificità.*

*5. Nella colonna “Denominazione Esami/ prestazioni” viene richiesto il test “Virus Epatite A - HAV anticorpi IgG” (cod. tariffario 91.17.1). Per quanto di nostra conoscenza, il prodotto specifico HAV anticorpi IgG può essere offerto da una sola Azienda. Pertanto, al fine di una più ampia partecipazione alla gara si chiede conferma che sia possibile offrire un test “anti-HAV (anticorpi TOTALI)”.*

*6. Nella colonna “Denominazione Esami/ prestazioni” viene richiesto il test “Virus HIV 1-2 anticorpi” (cod. tariffario 91.22.4). Si chiede di confermare che per Virus HIV 1-2 anticorpi” si intenda un test di 4° generazione che rilevi contemporaneamente sia gli Anticorpi anti-HIV 1 e 2, che l’Antigene p24, come da indicazione del Decreto Ministeriale 02.11.2015 per la validazione sierologica dei donatori di sangue ed emocomponenti.*

*7. Tabella 1 colonna “Prestazioni/esami annui” si chiede di indicare se il*

*numero di prestazioni/esami annui siano da intendersi comprensivi dei test necessari per l'esecuzione di controlli, calibratori e ripetizioni.  
Inoltre si richiede di indicare la frequenza settimanale di esecuzione per i test richiesti.*

*b) Disciplinare.*

*1. Art. 13 pag. 16 di 63. Viene richiesto 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". Nel caso in cui vengano offerti strumenti e prodotti, il cui fabbricante ha sede all'estero, si chiede conferma che le certificazioni CE e le certificazioni ISO possano essere allegate in lingua non italiana o eventualmente corredata da traduzione in lingua italiana dichiarata fedele all'originale".*

## CHIARIMENTO 2

Tabella 1:

- 1) SI: Le offerte possono essere fatte in base al prodotto migliore in catalogo.
- 2) Bastano le IgG.
- 3) Solo IgG.
- 4) SI: Può essere offerto anche in chemiluminescenza.
- 5) SI: può essere offerto un test anti-HAV Totali.
- 6) Ogni azienda propone il prodotto migliore che ha a catalogo. Dopo l'aggiudicazione sarà cura del Direttore scegliere il prodotto migliore per le esigenze del Servizio.
- 7) La tabella 1 indica gli esami refertati/anno tutto incluso. Gli esami richiesti devono essere sempre pronti e vanno eseguiti giornalmente secondo richiesta.

Disciplinare: Art. 13 pag. 16 di 63.

Le certificazioni CE e ISO devono essere prodotte in lingua italiana, oppure in lingua non italiana ma corredate da traduzione in lingua italiana dichiarata fedele all'originale.