Palermo, prot. n. 25654 del 10 novembre 2016

Oggetto: Procedura aperta per la fornitura di reagenti e strumentazione occorrenti al Laboratorio Analisi di ISMETT; Codice gara 6542166

Con riferimento alla procedura di gara in oggetto, si comunica che sono pervenute allo scrivente RUP le seguenti richieste di chiarimenti alle quali si forniscono le risposte che seguono.

Sul lotto di gara n. 4

D: Per il lotto 4 viene chiesto*: "deve essere organizzato un corso avanzato per l'analisi del sedimento urinario presso sede opportuna concordata col Direttore del Laboratorio".* Si chiede quali siano le caratteristiche che deve avere il corso avanzato per l'analisi del sedimento urinario, a quante persone è rivolto e quale sia la sede del corso.

R: Il corso avanzato per l'analisi del sedimento urinario deve essere rivolto almeno ad un dirigente biologo. Il corso deve avere una forte caratterizzazione riguardo alle tematiche trapiantologiche con particolare attenzione alla valutazione del sedimento urinario nel candidato al trapianto di rene, nel donatore vivente di rene e nel trapiantato renale. Sempre in riferimento all'ambito trapiantologico, il corso deve focalizzarsi anche sull'analisi del sedimento urinario in pazienti trapiantati con organi solidi

1

diversi dal rene (p.e. fegato) valorizzando il ruolo del sedimento urinario nel definire eventuali problematiche cliniche di natura infettiva che possano indirizzare ad esami di secondo livello come l'urinocoltura. Infine il corso deve fornire strumenti utili alla valutazione dell'appropriatezza prescrittiva dell'analisi del sedimento urinario da parte del biologo. Per le ragioni sopra esposte, la sede deve essere un Laboratorio presente all'interno di un centro trapianti italiano, che utilizzi la stessa strumentazione che verrà aggiudicata per il lotto 4. Il corso dovrà essere effettuato non prima di 3 mesi dall'installazione e attivazione del service diagnostico richiesto al lotto 4, in modo tale che il corso possa permettere al biologo del Laboratorio di ISMETT un confronto proficuo con il Laboratorio scelto per il corso, sulla base dell'esperienza maturata nel corso del primo trimestre di attività. La scelta della sede sarà quindi effettuata solo dopo l'aggiudicazione del sistema diagnostico richiesto al lotto 4, perché ovviamente correlata al Laboratorio del centro trapianti italiano dove l'Impresa aggiudicataria

presenta un'installazione dello stesso sistema diagnostico aggiudicato al lotto 4.

D: Come oggetto della fornitura viene indicato che: *"Si prevedono n° 10.000 esami/anno suddivisi come indicato nella tabella sottostante"*. Nella tabella viene riportato:

Test Analitici	N° test /anno
Esame chimico-fisico delle urine	5.600
Analisi del sedimento urinario	5.600

Si chiede conferma che i test da eseguire siano 5.600 test / anno su esame chimico- fisico delle urine e 5.600 test / anno su analisi del sedimento urinario.
R: Si conferma che i test da eseguire sono 5.600 test/anno su esame chimico-fisico delle urine e 5.600 test/anno su analisi del sedimento urinario.

Sul lotto di gara n. 6
D: Si chiede di precisare il numero di sedute settimanali per ogni analita presente nel lotto. Inoltre per ogni seduta settimanale quanti livelli di controllo verranno effettuati
R: Di seguito i chiarimenti in merito al numero di sedute settimanali per ogni analita presente nel lotto:

2

- In merito al dosaggio dell'Everolimus, la cadenza analitica prevede un andamento standardizzato indicato come di seguito:
  Everolimus: 2 sedute settimanali

- In merito al dosaggio di Tacrolimus e Ciclosporina, la cadenza analitica non può essere indicata in maniera standardizzata. I due analiti richiesti e la quantità di test annuali richiesti per entrambi i dosaggi servono al Laboratorio con funzione di back-up e conferma rispetto ai routinari sistemi diagnostici con i quali questi dosaggi vengono eseguiti giornalmente.

  Di seguito i chiarimenti in merito alla quantità di livelli di controllo da effettuare per ogni seduta:

  Everolimus: 3 livelli di controllo per seduta analitica
  Tacrolimus: 2 livelli di controllo per seduta analitica
  Ciclosporina: 2 livelli di controllo per seduta analitica

Sul Lotto di gara n. 7

D: Chiediamo se per l'esecuzione delle metodiche catecolamine urinarie, catecolamine plasmatiche, metanefrine urinarie e acido vanilmandelico è possibile offrire metodiche alternative a quella elettrochimica.
R: Per l'esecuzione delle metodiche catecolamine urinarie, catecolamine plasmatiche, metanefrine urinarie e acido vanilmandelico non è possibile offrire metodiche alternative a quella elettrochimica.

D: Chiediamo di chiarire cosa si intende per sistemi atti a poter utilizzare sangue capillare. E se devono essere sistemi certificati IVD
R: *"La presenza di sistemi atti a poter utilizzare prelievi di sangue capillare e la loro descrizione"* riguarda la voce N delle caratteristiche e/o elementi di valutazione cui è stato previsto di attribuire fino ad un massimo di 5 punti.

Si chiede alle Imprese concorrenti di descrivere la presenza di sistemi atti a poter utilizzare un prelievo di sangue capillare per la determinazione dell'emoglobina glicata (HbA1C) sullo stesso sistema diagnostico che le Imprese offriranno per l'esecuzione dell'emoglobina glicata a partire dalla classica provetta adulta e/o pediatrica utilizzata per l'esecuzione del prelievo venoso periferico. In particolare, si richiede la descrizione dettagliata del sistema che dal prelievo del sangue capillare porta fino alla determinazione strumentale dell'emoglobina glicata indicando con chiarezza: i presidi atti a svolgere il prelievo di sangue capillare, il sistema di raccolta del sangue capillare utilizzato (p.e. provetta), l'eventuale fase preanalitica che porta dal sistema di raccolta del sangue capillare alla vera e propria fase analitica. L'interezza del sistema atto a poter utilizzare prelievi di sangue capillare deve essere certificato IVD.

Sul lotto di gara n. 8

D: Nella tabella degli analiti oggetto della fornitura viene indicata la richiesta di un controllo su 3 livelli per troponina. Si chiede di precisare se sia richiesto un controllo per Troponina I, Troponina T o entrambe.
R: La richiesta di un controllo su tre livelli per la troponina deve essere specifico per Troponina I che é l'analita attualmente dosato dal Laboratorio di ISMETT.

D: Poiché il lotto 8 è unico e indivisibile, si chiede di indicare la percentuale minima di copertura degli analiti indicati nella tabella oggetto della fornitura (es.90% degli analiti).
R: La percentuale di copertura degli analiti indicati nella tabella oggetto della fornitura deve essere pari al 100% per tipologia di analiti richiesti, numero di livelli di controllo richiesti e cadenza analitica richiesta.

Per tutti i lotti di gara

D: Allegato 4 Modello di dichiarazione sostitutiva pag. 3 punto 8 si chiede di specificare in caso di presenza di segreti tecnici e commerciali dove deve essere inserita la relativa dichiarazione.
R: In caso di presenza di segreti tecnici e commerciali, la relativa dichiarazione deve essere inserita dal concorrente, in sede di formulazione dell'offerta tecnica e/o economica o di giustificazione delle stesse, indicando le parti delle stesse che costituiscano, secondo motivata e comprovata dichiarazione, segreti tecnici e commerciali, fatta salva in ogni caso la previsione di cui all'art. 53, comma 6, del Decreto Legislativo Nr. 50/2016 e s.m.i.

D: Capitolato Speciale pag. 13 – BUSTA B – OFFERTA TECNICA – Si richiede se presentando la documentazione tecnica articolata in diverse relazioni e prodotta sotto forma di fascicoli, sia sufficiente firmare la prima e ultima pagina di ogni fascicolo opportunamente rilegato.
R: Si è sufficiente.

F.to Dr.ssa Rosaria Cataldo
Direttore Dipartimento Acquisti e Gestione Materiali