

PROCEDURA APERTA per l'affidamento, di durata quinquennale, della fornitura in SERVICE DI SISTEMI DIAGNOSTICI E REAGENTI OCCORENTI ALL'HUB 4, per la U.O.C. di Patologia Clinica. LOTTI N. 25 INDIVISIBILI.

CHIARIMENTI 3

QUESITO N. 1

Lotto 11: Diagnostica molecolare – Sistema automatico per l'estrazione e la determinazione in Real Time delle malattie sessualmente trasmesse (comprensivo di sistema di prelievo e preparazione), infettivologia, trombofilia e celiachia.

1. Nell'Allegato I al Capitolato Tecnico al punto I.) Oggetto della fornitura è riportato: *“la Ditta dovrà garantire la fornitura del Controllo Interno di Qualità (CQI) su tutte le strumentazioni offerte; dovrà essere garantita inoltre la completa tracciabilità del controllo e la tracciabilità on line e storica di tutte le fasi di lavorazione”*. Cosa si intende per Controllo Interno di Qualità?

RISPOSTA. Controlli che, anche in relazione alla tipologia dei test richiesti garantiscano la qualità del dato clinico da refertare e cioè controlli positivi/negativi, controlli di estrazione e di amplificazione, bianco di PCR.

2. Nell'Allegato I al Capitolato Tecnico è riportato al punto I.) Oggetto della fornitura è riportato: *“la fornitura comprende il Middleware, per gestione integrata dell'intero sistema con architettura hardware e software e collegamento con LIS”*.

Cosa si intende per Middleware? E' inteso come protocollo di interfacciamento al LIS? E' sufficiente collegare il sistema offerto al LIS oppure si intende un software dedicato?

RISPOSTA. Letteralmente “software di mezzo”, deve garantire la connessione con i sistemi offerti con il LIS.

3. Nell'Allegato I al Capitolato Tecnico è riportato al punto 2.) Requisiti minimi del sistema è riportato: *“l'esecuzione dei Virus erpetici CMV, HHV6,8,EBV,HS1,2,VZV mediante rivelazione in PCR REAL Time....”*

I test HHV6 ed HHV8 di cui si parla non sono inseriti nell'elenco test richiesti (punto 3. Specifica test): devono essere inseriti in offerta? Se sì, in quali quantità annue?

RISPOSTA. Si conferma il contenuto dell'Elenco test. Per errore materiale tra i requisiti minimi sono stati riportati I test HHV6 ed HHV8.

4. Nell'Allegato I al Capitolato Tecnico al punto 3. Specifica test sono riportati i soli numeri di test richiesti, senza l'indicazione delle sedute.

E' possibile avere una stima di tale numero onde poter compilare un'offerta economica congrua alle vostre esigenze?

RISPOSTA. Per i test >1000 4 sedute/settimana; per i test ≤1000 e >400 2 sedute/settimana; per i test ≤400 e >100 1seduta/settimana; per i test ≤100 al bisogno.

5. Nell'Allegato I al Capitolato Tecnico al punto 3. Specifica test sono indicati i test richiesti.

E' possibile offrire per i kit auspicabili di Trombofilia metodica su STRISCIA RDB

RISPOSTA. Si conferma

6. Nei criteri di valutazione del lotto 11 relativamente al punteggio tecnico è riportato *“Software per la rivelazione, interpretazione e refertazione delle curve di melting/Taqman – punti 3”*

Si chiede se la barra tra Melting e Taqman è sinonimo di alternativa, come indicato nella voce precedente.

RISPOSTA. Il software offerto deve essere adeguato e conforme alla/e tipologie di test offerti.