

## CHIARIMENTI

GARA EUROPEA A PROCEDURA APERTA LA FORNITURA IN SERVICE DI SISTEMI PER L'IDONEITA' SIEROLOGICA DELLE SACCHE DI SANGUE ED EMOCOMPONENTI E SISTEMI PER TEST IMMUNOMETRICI E BIOCHIMICI DA ESEGUIRE SU SIERO DI PAZIENTI E DONATORI PER IL SERVIZIO TRASFUSIONALE DELL' AUSL BOLOGNA (LOTTO 1) E PER CONTO DEI SERVIZI TRASFUSIONALI DELL'AOU DI PARMA (LOTTO 2) E DELL'AOU DI MODENA (LOTTO 3)

### **Quesito PI362299-21 del 25/11/2021**

Spettabile Amministrazione,

si chiede di fornire i seguenti chiarimenti tecnici riguardanti il lotto n. 1:

ALLEGATO A1 – LOTTO 1

Pagina 2/9

Sezione A - REQUISITI MINIMI, PENA L'ESCLUSIONE  
CARATTERISTICHE DELLA FORNITURA

“1. Dispositivi di ultima generazione e nuovi di fabbrica, comprensivi di backup strumentali e informatici”

Si chiede di confermare che la richiesta di backup sia da riferirsi ai soli strumenti per l'esecuzione dei test sierologici (Rif. sezione Sacche validate, tabella allegato C “Attività Annuale”), (Rif. sezione Test Immunometrici, tabella allegato C “Attività Annuale”) e test Biochimici (Rif. sezione Test Biochimici, tabella allegato C “Attività Annuale”) e che non sia necessario fornire backup strumentale per il sistema di screening per la gestione dei donatori falsi positivi

ALLEGATO A1 – LOTTO 1

Pagina 3/9

Sezione A - REQUISITI MINIMI, PENA L'ESCLUSIONE  
CARATTERISTICHE DEI DISPOSITIVI

“28. Integrazione dei sistemi preanalitici e analitici con sistema a catena automatizzata, formato da sistemi per i test immunometrici e biochimici. Sistema con una produzione non inferiore a 200 test/ora per strumento per i test sierologici e non inferiore a 600 test/ora per strumento per i test biochimici”

- Alla luce dell'esiguo numero di campioni che verosimilmente si renderà necessario processare sul sistema di screening per la gestione dei donatori falsi positivi, e al fine di tutelare l'ergonomia e la fruibilità degli ambienti della soluzione proposta, si chiede di confermare che non sia necessario collegare al sistema a catena automatizzata il suddetto strumento e che quest'ultimo possa dunque essere fornito stand alone.
- Si chiede inoltre di confermare che la cadenza analitica richiesta (non inferiore a 200 test/ora) non sia da riferirsi al sistema di screening per la gestione dei donatori falsi positivi in quanto verosimilmente processerà un esiguo numero di campioni

ALLEGATO A1 – LOTTO 1

Pagina 3/9

Sezione A - REQUISITI MINIMI, PENA L'ESCLUSIONE  
CARATTERISTICHE DEI DISPOSITIVI

### "31. Carry-over assente"

Con riferimento alla bibliografia scientifica ad oggi disponibile che supporta l'evidenza dell'impossibilità di eliminare completamente il carryover, si richiede di confermare che la richiesta "carry-over assente" sia un refuso e che la caratteristica richiesta possa ritenersi soddisfatta se è garantita la "Prevenzione del carry-over clinicamente rilevante/significativo".

### ALLEGATO A1 – LOTTO 1

Pagina 4/9

#### Sezione A - REQUISITI MINIMI, PENA L'ESCLUSIONE CARATTERISTICHE DEI REATTIVI

43. Tutti i reagenti devono essere validati per l'uso previsto nel presente capitolato (screening donazioni)"

Si chiede di confermare che per reagenti validati per l'uso previsto nel presente capitolato (screening donazioni) si intendano i reagenti immunometrici necessari per eseguire i test indicati nella tabella allegato C "Attività Annuale" come Sacche validate

### ALLEGATO A1 – LOTTO 1

Pagina 5/9

#### Sezione A - REQUISITI MINIMI, PENA L'ESCLUSIONE CARATTERISTICHE DEI REATTIVI

"58. Per tutti i test immunometrici: un coefficiente di variazione intra-laboratorio inferiore al 10%"

Si chiede di confermare che la richiesta sopra menzionata presenta un refuso e che il coefficiente di variazione intra laboratorio per tutti i test immunometrici possa essere = al 10%.

### ALLEGATO A1 – LOTTO 1

Idoneità sierologica Sacche Bologna

#### Sezione B - REQUISITI OGGETTO DI VALUTAZIONE

Si chiede di confermare che la sezione B – REQUISITI OGGETTO DI VALUTAZIONE dell'allegato A1, non riguardi il sistema ulteriore per lo screening per la gestione dei donatori falsi positivi (HIV Ag/Ab, Anti HCV, HbsAg e Sifilide) ma che riguardi solo il sistema principale dello screening e il sistema per l'esecuzione dei test sui pazienti

Pagina 7/9

#### QUALITÀ TECNICA DEI DISPOSITIVI

W7. Metodiche aggiuntive rispetto a quelle richieste processabili sui sistemi offerti.

Al fine di garantire una soluzione progettuale verosimilmente pertinente rispetto all'area analitica del laboratorio, si chiede di confermare che, ai fini dell'attribuzione del punteggio qualitativo, verranno valutate le metodiche aggiuntive, rispetto a quelle richieste, strettamente relative ai pannelli epatitici, retrovirali, TORCH e altre malattie infettive processabili sui sistemi di immunometria proposti.

### CAPITOLATO SPECIALE

Pagina 3/23 Art. 1) Oggetto della fornitura

La ditta aggiudicataria dovrà fornire due sistemi/tecnologie; un sistema per lo screening ed un ulteriore sistema (di diverso fornitore/fabbricante) diverso da quello offerto per lo

screening, per la gestione dei donatori falsi positivi ai test di screening (d.M. 2/11/2015): tale sistema deve avere sensibilità e specificità - per ogni test sierologico - uguali o superiori al sistema per lo screening offerto.

In riferimento agli Standard SIMTI e i requisiti generali per l'accreditamento, secondo cui devono essere previsti sistemi distinti e dedicati rispettivamente per i donatori e per i pazienti, si chiede di confermare che la richiesta di cui sopra sia un refuso e che, pertanto, per il servizio trasfusionale di Bologna siano richiesti:

- sistema per lo screening
- sistema ulteriore per lo screening (di diverso fornitore/fabbricante rispetto al precedente) per la gestione dei donatori falsi positivi ai test di screening

Coerentemente con quanto menzionato nei requisiti minimi pena esclusione ( CARATTERISTICHE DELLA FORNITURA di cui al punto 3, Il sistema per la gestione dei donatori falsi positivi dovrà avere caratteristiche e valori di sensibilità e di specificità sostanzialmente sovrapponibili al sistema per lo screening ) si chiede altresì di confermare che la richiesta di un "sistema che deve avere sensibilità e specificità - per ogni test sierologico - uguali o superiori al sistema per lo screening offerto (menzionata nel capitolato speciale a pag.3, vedi sopra)" sia un refuso e che per le caratteristiche del sistema per la gestione dei donatori falsi positivi valgano le richieste dei requisiti di minima, ovvero caratteristiche e valori di sensibilità e di specificità sostanzialmente sovrapponibili al sistema per lo screening.

AllegatoG1\_Dati\_Strutturali\_Bologna

Si chiede di confermare che possano essere considerati, quali locali destinati al laboratorio idoneità sierologica, i locali n° L037 e n°L038

Allegato C - Attività annua lotto n. 1

In riferimento agli analiti di cui alle categorie "Sacche validate", "Test immunometrici" e "Test Biochimici", si chiede di precisare:

Sedute analitiche settimanali

Livelli di Controlli di Routine per seduta analitica

Livelli di Controlli di Qualità interni per seduta analitica

Si chiede, infine, di confermare che il test Ferritina possa essere eseguito in immunometria

## **RISPOSTA**

ALLEGATO A1 – LOTTO 1

Pagina 2/9

Sezione A - REQUISITI MINIMI, PENA L'ESCLUSIONE

CARATTERISTICHE DELLA FORNITURA

"1. Dispositivi di ultima generazione e nuovi di fabbrica, comprensivi di backup strumentali e informatici"

Si chiede di confermare che la richiesta di backup sia da riferirsi ai soli strumenti per l'esecuzione dei test sierologici (Rif. sezione Sacche validate, tabella allegato C "Attività Annuale"), (Rif. sezione Test Immunometrici, tabella allegato C "Attività Annuale") e test Biochimici (Rif. sezione Test Biochimici, tabella allegato C "Attività Annuale") e che non sia necessario fornire backup strumentale per il sistema di screening per la gestione dei donatori falsi positivi

**RISPOSTA** Si conferma che la richiesta di backup non riguarda i sistemi per la gestione dei falsi positivi

ALLEGATO A1 – LOTTO 1

Pagina 3/9

Sezione A - REQUISITI MINIMI, PENA L'ESCLUSIONE

CARATTERISTICHE DEI DISPOSITIVI

"28. Integrazione dei sistemi preanalitici e analitici con sistema a catena automatizzata, formato da sistemi per i test immunometrici e biochimici. Sistema con una produzione non inferiore a 200 test/ora per strumento per i test sierologici e non inferiore a 600 test/ora per strumento per i test biochimici"

- Alla luce dell'esiguo numero di campioni che verosilmente si renderà necessario processare sul sistema di screening per la gestione dei donatori falsi positivi, e al fine di tutelare l'ergonomia e la fruibilità degli ambienti della soluzione proposta, si chiede di confermare che non sia necessario collegare al sistema a catena automatizzata il suddetto strumento e che quest'ultimo possa dunque essere fornito stand alone.

**RISPOSTA** Si conferma; la Commissione potrà eventualmente valutare al punto W6 l'eventuale connessione fisica dei sistemi

- Si chiede inoltre di confermare che la cadenza analitica richiesta (non inferiore a 200 test/ora) non sia da riferirsi al sistema di screening per la gestione dei donatori falsi positivi in quanto verosilmente processerà un esiguo numero di campioni

**RISPOSTA** Si conferma che la cadenza analitica di 200 test/ora non è da riferirsi al sistema di screening per la gestione dei falsi positivi

ALLEGATO A1 – LOTTO 1

Pagina 3/9

Sezione A - REQUISITI MINIMI, PENA L'ESCLUSIONE

CARATTERISTICHE DEI DISPOSITIVI

"31. Carry-over assente"

Con riferimento alla bibliografia scientifica ad oggi disponibile che supporta l'evidenza dell'impossibilità di eliminare completamente il carryover, si richiede di confermare che la richiesta "carry-over assente" sia un refuso e che la caratteristica richiesta possa ritenersi soddisfatta se è garantita la "Prevenzione del carry-over clinicamente rilevante/significativo".

**RISPOSTA** Si conferma

ALLEGATO A1 – LOTTO 1

Pagina 4/9

Sezione A - REQUISITI MINIMI, PENA L'ESCLUSIONE

CARATTERISTICHE DEI REATTIVI

43. Tutti i reagenti devono essere validati per l'uso previsto nel presente capitolato (screening donazioni)"

Si chiede di confermare che per reagenti validati per l'uso previsto nel presente capitolato (screening donazioni) si intendano i reagenti immunometrici necessari per eseguire i test indicati nella tabella allegato C "Attività Annuale" come Sacche validate

**RISPOSTA** Si conferma

## ALLEGATO A1 – LOTTO 1

Pagina 5/9

### Sezione A - REQUISITI MINIMI, PENA L'ESCLUSIONE CARATTERISTICHE DEI REATTIVI

"58. Per tutti i test immunometrici: un coefficiente di variazione intra-laboratorio inferiore al 10%"

Si chiede di confermare che la richiesta sopra menzionata presenta un refuso e che il coefficiente di variazione intra laboratorio per tutti i test immunometrici possa essere = al 10%.

**RISPOSTA** Il coefficiente di variazione intra-laboratorio per tutti i test immunometrici può essere inferiore o uguale al 10 %

## ALLEGATO A1 – LOTTO 1

Idoneità sierologica Sacche Bologna

### Sezione B - REQUISITI OGGETTO DI VALUTAZIONE

Si chiede di confermare che la sezione B – REQUISITI OGGETTO DI VALUTAZIONE dell'allegato A1, non riguardi il sistema ulteriore per lo screening per la gestione dei donatori falsi positivi (HIV Ag/Ab, Anti HCV, HbsAg e Sifilide) ma che riguardi solo il sistema principale dello screening e il sistema per l'esecuzione dei test sui pazienti

**RISPOSTA** Si conferma

Pagina 7/9

### QUALITA' TECNICA DEI DISPOSITIVI

W7. Metodiche aggiuntive rispetto a quelle richieste processabili sui sistemi offerti.

Al fine di garantire una soluzione progettuale verosimilmente pertinente rispetto all'area analitica del laboratorio, si chiede di confermare che, ai fini dell'attribuzione del punteggio qualitativo, verranno valutate le metodiche aggiuntive, rispetto a quelle richieste, strettamente relative ai pannelli epatitici, retrovirali, TORCH e altre malattie infettive processabili sui sistemi di immunometria proposti.

**RISPOSTA** Si conferma

## CAPITOLATO SPECIALE

Pagina 3/23 Art. 1) Oggetto della fornitura

La ditta aggiudicataria dovrà fornire due sistemi/tecnologie; un sistema per lo screening ed un ulteriore sistema (di diverso fornitore/fabbricante) diverso da quello offerto per lo screening, per la gestione dei donatori falsi positivi ai test di screening (d.M. 2/11/2015): tale sistema deve avere sensibilità e specificità - per ogni test sierologico - uguali o superiori al sistema per lo screening offerto.

In riferimento agli Standard SIMTI e i requisiti generali per l'accreditamento, secondo cui devono essere previsti sistemi distinti e dedicati rispettivamente per i donatori e per i pazienti, si chiede di confermare che la richiesta di cui sopra sia un refuso e che, pertanto, per il servizio trasfusionale di Bologna siano richiesti:

- sistema per lo screening
- sistema ulteriore per lo screening (di diverso fornitore/fabbricante rispetto al precedente) per la gestione dei donatori falsi positivi ai test di screening

**RISPOSTA** Si conferma

Coerentemente con quanto menzionato nei requisiti minimi pena esclusione ( CARATTERISTICHE DELLA FORNITURA di cui al punto 3, Il sistema per la gestione dei donatori falsi positivi dovrà avere caratteristiche e valori di sensibilità e di specificità sostanzialmente sovrapponibili al sistema per lo screening ) si chiede altresì di confermare che la richiesta di un "sistema che deve avere sensibilità e specificità - per ogni test sierologico - uguali o superiori al sistema per lo screening offerto (menzionata nel capitolato speciale a pag.3, vedi sopra)" sia un refuso e che per le caratteristiche del sistema per la gestione dei donatori falsi positivi valgano le richieste dei requisiti di minima, ovvero caratteristiche e valori di sensibilità e di specificità sostanzialmente sovrapponibili al sistema per lo screening.

**RISPOSTA** Si conferma

AllegatoG1\_Dati\_Strutturali\_Bologna

Si chiede di confermare che possano essere considerati, quali locali destinati al laboratorio idoneità sierologica, i locali n° L037 e n°L038

**RISPOSTA** Si conferma

Allegato C - Attività annua lotto n. 1

In riferimento agli analiti di cui alle categorie "Sacche validate", "Test immunometrici" e "Test Biochimici", si chiede di precisare:

Sedute analitiche settimanali

Livelli di Controlli di Routine per seduta analitica

Livelli di Controlli di Qualità interni per seduta analitica

Si chiede, infine, di confermare che il test Ferritina possa essere eseguito in immunometria

**RISPOSTA**

- L'attività si svolge 7 giorni su 7, H 12 (Domenica turno pomeridiano)
- I controlli di routine vengono eseguiti quotidianamente per tutti gli analiti e tutti i livelli.
- Controlli di Qualità interni non richiesti.
- Si conferma

### **Quesito PI362301-21 del 25/11/2021**

Spettabile Amministrazione,

si chiede di fornire i seguenti chiarimenti tecnici relativi al lotto n. 2:

ALLEGATO A2 – LOTTO 2

Pagina 2/9

Sezione A - REQUISITI MINIMI, PENA L'ESCLUSIONE

CARATTERISTICHE DELLA FORNITURA

"1. Dispositivi di ultima generazione e nuovi di fabbrica, comprensivi di backup strumentali e informatici"

Si chiede di confermare che la richiesta di backup sia da riferirsi ai soli strumenti per l'esecuzione dei test sierologici (Rif. sezione Sacche validate, tabella allegato C "Attività Annuale"), (Rif. sezione Test Immunometrici, tabella allegato C "Attività Annuale") e che non sia necessario fornire backup strumentale per il sistema di screening per la gestione dei donatori falsi positivi

ALLEGATO A2 – LOTTO 2

Pagina 3/9

Sezione A - REQUISITI MINIMI, PENA L'ESCLUSIONE  
CARATTERISTICHE DEI DISPOSITIVI

"28. Integrazione dei sistemi preanalitici e analitici con sistema a catena automatizzata, formato da sistemi per i test immunometrici e biochimici. Sistema con una produzione non inferiore a 200 test/ora per strumento per i test sierologici e non inferiore a 600 test/ora per strumento per i test biochimici"

- Alla luce dell'esiguo numero di campioni che verosilmente si renderà necessario processare sul sistema di screening per la gestione dei donatori falsi positivi, e al fine di tutelare l'ergonomia e la fruibilità degli ambienti della soluzione proposta, si chiede di confermare che non sia necessario collegare al sistema a catena automatizzata il suddetto strumento e che quest'ultimo possa dunque essere fornito stand alone.
- Si chiede altresì di confermare che la cadenza analitica richiesta, (non inferiore a 200 test/ora), non sia da riferirsi al sistema di screening per la gestione dei donatori falsi positivi in quanto verosimilmente processerà un esiguo numero di campioni

ALLEGATO A2 – LOTTO 2

Pagina 3/9

Sezione A - REQUISITI MINIMI, PENA L'ESCLUSIONE  
CARATTERISTICHE DEI DISPOSITIVI

"31. Carry-over assente"

Con riferimento alla bibliografia scientifica ad oggi disponibile che supporta l'evidenza dell'impossibilità di eliminare completamente il carryover, si richiede di confermare che la richiesta "carry-over assente" sia un refuso e che la caratteristica richiesta possa ritenersi soddisfatta se è garantita la "Prevenzione del carry-over clinicamente rilevante/significativo".

ALLEGATO A2 – LOTTO 2

Pagina 4/9

Sezione A - REQUISITI MINIMI, PENA L'ESCLUSIONE  
CARATTERISTICHE DEI REATTIVI

43. Tutti i reagenti devono essere validati per l'uso previsto nel presente capitolato (screening donazioni)"

Si chiede di confermare che per reagenti validati per l'uso previsto nel presente capitolato (screening donazioni) si intendano i reagenti immunometrici necessari per eseguire i test indicati nella tabella allegato C "Attività Annuale" come Sacche validate

ALLEGATO A2 – LOTTO 2

Pagina 5/9

Sezione A - REQUISITI MINIMI, PENA L'ESCLUSIONE  
CARATTERISTICHE DEI REATTIVI

"58. Per tutti i test immunometrici: un coefficiente di variazione intra-laboratorio inferiore al 10%"

Si chiede di confermare che la richiesta sopra menzionata presenta un refuso e che il coefficiente di variazione intra laboratorio per tutti i test immunometrici possa essere = al 10%.

ALLEGATO A2 – LOTTO 2

Idoneità sierologica Sacche Parma

## Sezione B - REQUISITI OGGETTO DI VALUTAZIONE

Si chiede di confermare che la sezione B – REQUISITI OGGETTO DI VALUTAZIONE dell'allegato A2, non riguardi il sistema ulteriore per lo screening per la gestione dei donatori falsi positivi (HIV Ag/Ab, Anti HCV, HbsAg e Sifilide) ma che riguardi solo il sistema principale dello screening e il sistema per l'esecuzione dei test sui pazienti

Pagina 7/9

### QUALITA' TECNICA DEI DISPOSITIVI

W7. Metodiche aggiuntive rispetto a quelle richieste processabili sui sistemi offerti. Al fine di garantire una soluzione progettuale verosimilmente pertinente rispetto all'area analitica del laboratorio, si chiede di confermare che, ai fini dell'attribuzione del punteggio qualitativo, verranno valutate le metodiche aggiuntive, rispetto a quelle richieste, strettamente relative ai pannelli epatitici, retrovirali, TORCH e altre malattie infettive processabili sui sistemi di immunometria proposti.

## CAPITOLATO SPECIALE

Pagina 3/23

### Art. 1) Oggetto della fornitura

La ditta aggiudicataria dovrà fornire due sistemi/tecnologie; un sistema per lo screening ed un ulteriore sistema (di diverso fornitore/fabbricante) diverso da quello offerto per lo screening, per la gestione dei donatori falsi positivi ai test di screening (d.M. 2/11/2015): tale sistema deve avere sensibilità e specificità - per ogni test sierologico - uguali o superiori al sistema per lo screening offerto.

In riferimento agli Standard SIMTI e ai requisiti generali per l'accreditamento, secondo cui devono essere previsti sistemi distinti e dedicati rispettivamente per i donatori e per i pazienti, si chiede di confermare che la richiesta di cui sopra sia un refuso e che, pertanto, per il servizio trasfusionale di Parma siano richiesti:

- sistema per lo screening
- sistema ulteriore per lo screening (di diverso fornitore/fabbricante rispetto al precedente) per la gestione dei donatori falsi positivi ai test di screening

Coerentemente con quanto menzionato nei requisiti minimi pena esclusione ( CARATTERISTICHE DELLA FORNITURA di cui al punto 3, Il sistema per la gestione dei donatori falsi positivi dovrà avere caratteristiche e valori di sensibilità e di specificità sostanzialmente sovrapponibili al sistema per lo screening ) si chiede altresì di confermare che la richiesta di un "sistema che deve avere sensibilità e specificità - per ogni test sierologico - uguali o superiori al sistema per lo screening offerto (menzionata nel capitolato speciale a pag.3, vedi sopra)" sia un refuso e che per le caratteristiche del sistema per la gestione dei donatori falsi positivi valgano le richieste dei requisiti di minima, ovvero caratteristiche e valori di sensibilità e di specificità sostanzialmente sovrapponibili al sistema per lo screening.

Pagina 4/23

### Art. 4) Attività prevista/quantitativi

Per AOU Parma – LOTTO 2:

... Esecuzione dei controlli di routine e dei controlli di Qualità Interni, testati per ogni analita e per ogni strumento in tutte le giornate lavorative e partecipazione a programmi VEQ (Valutazione esterna di Qualità) sia per i test immunometrici  
Si chiede di confermare che per "controlli di qualità interni" siano da intendersi controlli di qualità di parte terza

AllegatoG2\_Dati\_Strutturali\_Parma

Si chiede di confermare che possano essere considerati, quali locali destinati al laboratorio idoneità sierologica, i locali n°037 e n°039

Allegato C - Attività annua lotto n. 2.

In riferimento agli analiti di cui alle categorie "Sacche Validate", "Test Immunometrici" e "Test Biochimici", si chiede di fornire le seguenti informazioni:

Sedute analitiche settimanali

Livelli di Controlli di Routine per seduta analitica

Livelli di Controlli di Qualità interni per seduta analitica

## **RISPOSTA**

ALLEGATO A2 – LOTTO 2

Pagina 2/9

Sezione A - REQUISITI MINIMI, PENA L'ESCLUSIONE  
CARATTERISTICHE DELLA FORNITURA

"1. Dispositivi di ultima generazione e nuovi di fabbrica, comprensivi di backup strumentali e informatici"

Si chiede di confermare che la richiesta di backup sia da riferirsi ai soli strumenti per l'esecuzione dei test sierologici (Rif. sezione Sacche validate, tabella allegato C "Attività Annuale"), (Rif. sezione Test Immunometrici, tabella allegato C "Attività Annuale") e che non sia necessario fornire backup strumentale per il sistema di screening per la gestione dei donatori falsi positivi

**RISPOSTA** Si conferma che la richiesta di backup non riguarda i sistemi per la gestione dei falsi positivi

ALLEGATO A2 – LOTTO 2

Pagina 3/9

Sezione A - REQUISITI MINIMI, PENA L'ESCLUSIONE  
CARATTERISTICHE DEI DISPOSITIVI

"28. Integrazione dei sistemi preanalitici e analitici con sistema a catena automatizzata, formato da sistemi per i test immunometrici e biochimici. Sistema con una produzione non inferiore a 200 test/ora per strumento per i test sierologici e non inferiore a 600 test/ora per strumento per i test biochimici"

- Alla luce dell'esiguo numero di campioni che verosilmente si renderà necessario processare sul sistema di screening per la gestione dei donatori falsi positivi, e al fine di tutelare l'ergonomia e la fruibilità degli ambienti della soluzione proposta, si chiede di confermare che non sia necessario collegare al sistema a catena automatizzata il suddetto strumento e che quest'ultimo possa dunque essere fornito stand alone.

**RISPOSTA** Si conferma; la Commissione potrà eventualmente valutare al punto W6 l'eventuale connessione fisica dei sistemi

- Si chiede altresì di confermare che la cadenza analitica richiesta, (non inferiore a 200 test/ora), non sia da riferirsi al sistema di screening per la gestione dei donatori falsi positivi in quanto verosimilmente processerà un esiguo numero di campioni

**RISPOSTA** Si conferma che la cadenza analitica di 200 test/ora non è da riferirsi al sistema di screening per la gestione dei falsi positivi

ALLEGATO A2 – LOTTO 2

Pagina 3/9

Sezione A - REQUISITI MINIMI, PENA L'ESCLUSIONE  
CARATTERISTICHE DEI DISPOSITIVI

"31. Carry-over assente"

Con riferimento alla bibliografia scientifica ad oggi disponibile che supporta l'evidenza dell'impossibilità di eliminare completamente il carryover, si richiede di confermare che la richiesta "carry-over assente" sia un refuso e che la caratteristica richiesta possa ritenersi soddisfatta se è garantita la "Prevenzione del carry-over clinicamente rilevante/significativo".

**RISPOSTA** Si conferma

ALLEGATO A2 – LOTTO 2

Pagina 4/9

Sezione A - REQUISITI MINIMI, PENA L'ESCLUSIONE  
CARATTERISTICHE DEI REATTIVI

43. Tutti i reagenti devono essere validati per l'uso previsto nel presente capitolato (screening donazioni)"

Si chiede di confermare che per reagenti validati per l'uso previsto nel presente capitolato (screening donazioni) si intendano i reagenti immunometrici necessari per eseguire i test indicati nella tabella allegato C "Attività Annuale" come Sacche validate

**RISPOSTA** Si conferma

ALLEGATO A2 – LOTTO 2

Pagina 5/9

Sezione A - REQUISITI MINIMI, PENA L'ESCLUSIONE  
CARATTERISTICHE DEI REATTIVI

"58. Per tutti i test immunometrici: un coefficiente di variazione intra-laboratorio inferiore al 10%"

Si chiede di confermare che la richiesta sopra menzionata presenta un refuso e che il coefficiente di variazione intra laboratorio per tutti i test immunometrici possa essere = al 10%.

**RISPOSTA** Il coefficiente di variazione intra-laboratorio per tutti i test immunometrici può essere inferiore o uguale al 10 %

ALLEGATO A2 – LOTTO 2

Idoneità sierologica Sacche Parma

Sezione B - REQUISITI OGGETTO DI VALUTAZIONE

Si chiede di confermare che la sezione B – REQUISITI OGGETTO DI VALUTAZIONE dell'allegato A2, non riguardi il sistema ulteriore per lo screening per la gestione dei donatori falsi positivi (HIV Ag/Ab, Anti HCV, HbsAg e

Sifilide) ma che riguardi solo il sistema principale dello screening e il sistema per l'esecuzione dei test sui pazienti

**RISPOSTA** Si conferma

Pagina 7/9

#### QUALITA' TECNICA DEI DISPOSITIVI

W7. Metodiche aggiuntive rispetto a quelle richieste processabili sui sistemi offerti.

Al fine di garantire una soluzione progettuale verosimilmente pertinente rispetto all'area analitica del laboratorio, si chiede di confermare che, ai fini dell'attribuzione del punteggio qualitativo, verranno valutate le metodiche aggiuntive, rispetto a quelle richieste, strettamente relative ai pannelli epatitici, retrovirali, TORCH e altre malattie infettive processabili sui sistemi di immunometria proposti.

**RISPOSTA** Si conferma

#### CAPITOLATO SPECIALE

Pagina 3/23

Art. 1) Oggetto della fornitura

La ditta aggiudicataria dovrà fornire due sistemi/tecnologie; un sistema per lo screening ed un ulteriore sistema (di diverso fornitore/fabbricante) diverso da quello offerto per lo screening, per la gestione dei donatori falsi positivi ai test di screening (d.M. 2/11/2015): tale sistema deve avere sensibilità e specificità - per ogni test sierologico - uguali o superiori al sistema per lo screening offerto.

In riferimento agli Standard SIMTI e ai requisiti generali per l'accreditamento, secondo cui devono essere previsti sistemi distinti e dedicati rispettivamente per i donatori e per i pazienti, si chiede di confermare che la richiesta di cui sopra sia un refuso e che, pertanto, per il servizio trasfusionale di Parma siano richiesti:

- sistema per lo screening
- sistema ulteriore per lo screening (di diverso fornitore/fabbricante rispetto al precedente) per la gestione dei donatori falsi positivi ai test di screening

**RISPOSTA** Si conferma

Coerentemente con quanto menzionato nei requisiti minimi pena esclusione ( CARATTERISTICHE DELLA FORNITURA di cui al punto 3, Il sistema per la gestione dei donatori falsi positivi dovrà avere caratteristiche e valori di sensibilità e di specificità sostanzialmente sovrapponibili al sistema per lo screening ) si chiede altresì di confermare che la richiesta di un "sistema che deve avere sensibilità e specificità - per ogni test sierologico - uguali o superiori al sistema per lo screening offerto (menzionata nel capitolato speciale a pag.3, vedi sopra)" sia un refuso e che per le caratteristiche del sistema per la gestione dei donatori falsi positivi valgano le richieste dei requisiti di minima, ovvero caratteristiche e valori di sensibilità e di specificità sostanzialmente sovrapponibili al sistema per lo screening.

**RISPOSTA** Si conferma

Pagina 4/23

Art. 4) Attività prevista/quantitativi

Per AOU Parma – LOTTO 2:

... Esecuzione dei controlli di routine e dei controlli di Qualità Interni, testati per ogni analita e per ogni strumento in tutte le giornate lavorative e partecipazione a programmi VEQ (Valutazione esterna di Qualità) sia per i test immunometrici  
Si chiede di confermare che per "controlli di qualità interni" siano da intendersi controlli di qualità di parte terza

**RISPOSTA** Si conferma

AllegatoG2\_Dati\_Strutturali\_Parma

Si chiede di confermare che possano essere considerati, quali locali destinati al laboratorio idoneità sierologica, i locali n°037 e n°039

**RISPOSTA** Si conferma

Allegato C - Attività annua lotto n. 2.

In riferimento agli analiti di cui alle categorie "Sacche Validate", "Test Immunometrici" e "Test Biochimici", si chiede di fornire le seguenti informazioni:

Sedute analitiche settimanali

Livelli di Controlli di Routine per seduta analitica

Livelli di Controlli di Qualità interni per seduta analitica

**RISPOSTA** Le sedute (una per ciascuno dei tre strumenti, vengono eseguite tutti i giorni dal lunedì al sabato (non è escluso che venga implementata la domenica)

I controlli e i Controlli di Qualità interni, uno per ciascun analita, vengono eseguiti ogni giorno su ogni strumento

### **Quesito PI362304-21 del 25/11/2021**

Spettabile Amministrazione,

si chiede di fornire i seguenti chiarimenti tecnici relativi al lotto n. 3:

Sezione A - REQUISITI MINIMI, PENA L'ESCLUSIONE

Pagina 2/9

CARATTERISTICHE DELLA FORNITURA

"2. Fornitura di due sistemi: uno per lo screening ed uno ulteriore (diverso da quello offerto per lo screening), per la gestione dei donatori falsi positivi"

In riferimento agli Standard SIMTI e ai requisiti generali per l'accredimento, secondo cui devono essere previsti sistemi distinti e dedicati rispettivamente per i donatori e per i pazienti, si chiede di confermare che la richiesta di cui sopra sia un rifiuto e che, pertanto, per il servizio trasfusionale di Modena siano richiesti:

- sistema per lo screening
- sistema ulteriore per lo screening (di diverso fornitore/fabbricante rispetto al precedente) per la gestione dei donatori falsi positivi
- sistema per l'esecuzione dei test sui pazienti

Pagina 2/9

CARATTERISTICHE DELLA FORNITURA

"1. Dispositivi di ultima generazione e nuovi di fabbrica, comprensivi di backup strumentali e informatici"

Si chiede di confermare che la richiesta di backup sia da riferirsi ai soli strumenti per l'esecuzione dei test sierologici (Rif. sezione Sacche validate, tabella allegato C "Attività Annuale") e test biochimici (Rif. sezione Test Biochimici, tabella allegato C "Attività Annuale") e che non sia necessario fornire backup strumentale né per il sistema di screening per la gestione dei donatori falsi positivi né per il sistema per l'esecuzione dei test sui pazienti

Pagina 3/9

#### CARATTERISTICHE DEI DISPOSITIVI

"28. Integrazione dei sistemi preanalitici e analitici con sistema a catena automatizzata, formato da sistemi per i test immunometrici e biochimici. Sistema con una produzione non inferiore a 200 test/ora per strumento per i test sierologici e non inferiore a 600 test/ora per strumento per i test biochimici"

Alla luce dell'esiguo numero di campioni che verosimilmente si renderà necessario processare sul sistema di screening per la gestione dei donatori falsi positivi, e al fine di tutelare l'ergonomia e la fruibilità degli ambienti della soluzione proposta, si chiede di confermare che non sia necessario collegare al sistema a catena automatizzata il suddetto strumento e che quest'ultimo possa dunque essere fornito stand alone.

Si chiede altresì di confermare che la cadenza analitica richiesta (non inferiore a 200 test/ora) non sia da riferirsi al sistema di screening per la gestione dei donatori falsi positivi in quanto verosimilmente processerà un esiguo numero di campioni.

Pagina 3/9

#### CARATTERISTICHE DEI DISPOSITIVI

"31. Carry-over assente"

Con riferimento alla bibliografia scientifica ad oggi disponibile che supporta l'evidenza dell'impossibilità di eliminare completamente il carryover, si richiede di confermare che la richiesta "carry-over assente" sia un refuso e che la caratteristica richiesta possa ritenersi soddisfatta se è garantita la "Prevenzione del carry-over clinicamente rilevante/significativo".

Pagina 3/9

#### CARATTERISTICHE DEI REATTIVI

"31. Tutti i reagenti devono essere validati per l'uso previsto nel presente capitolato (screening donazioni)"

Si chiede di confermare che per reagenti validati per l'uso previsto nel presente capitolato (screening donazioni) si intendano i reagenti immunometrici necessari per eseguire i test indicati nella tabella allegato C "Attività Annuale" come Sacche validate

Pagina 5/9

#### CARATTERISTICHE DEI REATTIVI

"58. Per tutti i test immunometrici: un coefficiente di variazione intra-laboratorio inferiore al 10%"

Si chiede di confermare che la richiesta sopra menzionata presenta un refuso e che il coefficiente di variazione intra laboratorio per tutti i test immunometrici possa essere = al 10%.

ALLEGATO A3 – LOTTO 3

Idoneità sierologica Sacche Modena

## Sezione B - REQUISITI OGGETTO DI VALUTAZIONE

Si chiede di confermare che la sezione B – REQUISITI OGGETTO DI VALUTAZIONE dell'allegato A3, non riguardi il sistema ulteriore per lo screening per la gestione dei donatori falsi positivi (HIV Ag/Ab, Anti HCV, HbsAg e Sifilide) ma che riguardi solo il sistema principale dello screening e il sistema per l'esecuzione dei test sui pazienti

Pagina 7/9

### QUALITA' TECNICA DEI DISPOSITIVI

W7. Metodiche aggiuntive rispetto a quelle richieste processabili sui sistemi offerti. Al fine di garantire una soluzione progettuale verosimilmente pertinente rispetto all'area analitica del laboratorio, si chiede di confermare che, ai fini dell'attribuzione del punteggio qualitativo, verranno valutate le metodiche aggiuntive, rispetto a quelle richieste, strettamente relative ai pannelli epatitici, retrovirali, TORCH e altre malattie infettive processabili sui sistemi di immunometria proposti.

### CAPITOLATO SPECIALE

Pagina 3/23

La ditta aggiudicataria dovrà fornire due sistemi/tecnologie; un sistema per lo screening ed un ulteriore sistema (di diverso fornitore/fabbricante) diverso da quello offerto per lo screening, per la gestione dei donatori falsi positivi ai test di screening (d.M. 2/11/2015): tale sistema deve avere sensibilità e specificità - per ogni test sierologico - uguali o superiori al sistema per lo screening offerto.

In riferimento agli Standard SIMTI e ai requisiti generali per l'accredimento, secondo cui devono essere previsti sistemi distinti e dedicati rispettivamente per i donatori e per i pazienti, si chiede di confermare che la richiesta di cui sopra sia un refuso e che, pertanto, per il servizio trasfusionale di Modena siano richiesti:

- sistema per lo screening
- sistema ulteriore per lo screening (di diverso fornitore/fabbricante rispetto al precedente) per la gestione dei donatori falsi positivi
- sistema per l'esecuzione dei test sui pazienti

Coerentemente con quanto menzionato nei requisiti minimi pena esclusione ( CARATTERISTICHE DELLA FORNITURA di cui al punto 3, Il sistema per la gestione dei donatori falsi positivi dovrà avere caratteristiche e valori di sensibilità e di specificità sostanzialmente sovrapponibili al sistema per lo screening ) si chiede altresì di confermare che la richiesta di un "sistema che deve avere sensibilità e specificità - per ogni test sierologico - uguali o superiori al sistema per lo screening offerto (menzionata nel capitolato speciale a pag.3, vedi sopra)" sia un refuso e che per le caratteristiche del sistema per la gestione dei donatori falsi positivi valgano le richieste dei requisiti di minima, ovvero caratteristiche e valori di sensibilità e di specificità sostanzialmente sovrapponibili al sistema per lo screening.

Pagina 4/23

Art. 4) Attività prevista/quantitativi  
Per AOU Modena – LOTTO 3:

... Esecuzione dei controlli di routine e dei controlli di Qualità Interni, testati per ogni analita e per ogni strumento in tutte le giornate lavorative e partecipazione a programmi VEQ (Valutazione esterna di Qualità) sia per i test immunometrici (compresi quelli sui pazienti) che quelli biochimici

Si chiede di confermare che per "controlli di qualità interni" siano da intendersi controlli di qualità di parte terza

AllegatoG3\_Dati\_Strutturali\_Modena

Si chiede di confermare che possano essere considerati, quali locali destinati al laboratorio idoneità sierologica, i locali R.029, R.031e R044

Allegato C - Attività annua lotto n. 3

In riferimento agli analiti di cui alle tabelle "Sacche Validate", "Test Immunometrici" e "Test Biochimici", si chiede di fornire le seguenti informazioni:

Sedute analitiche settimanali

Livelli di Controlli di Routine per seduta analitica

Livelli di Controlli di Qualità interni per seduta analitica

Si chiede di confermare che il test Ferritina possa essere eseguito in immunometria

Si chiede di confermare che i test indicati nella categoria "Sacche validate" e "Test biochimici" siano inerenti ai donatori

## **RISPOSTA**

Sezione A - REQUISITI MINIMI, PENA L'ESCLUSIONE

Pagina 2/9

CARATTERISTICHE DELLA FORNITURA

"2. Fornitura di due sistemi: uno per lo screening ed uno ulteriore (diverso da quello offerto per lo screening), per la gestione dei donatori falsi positivi"

In riferimento agli Standard SIMTI e ai requisiti generali per l'accredimento, secondo cui devono essere previsti sistemi distinti e dedicati rispettivamente per i donatori e per i pazienti, si chiede di confermare che la richiesta di cui sopra sia un rifiuto e che, pertanto, per il servizio trasfusionale di Modena siano richiesti:

- sistema per lo screening
- sistema ulteriore per lo screening (di diverso fornitore/fabbricante rispetto al precedente) per la gestione dei donatori falsi positivi
- sistema per l'esecuzione dei test sui pazienti

## **RISPOSTA**

Si conferma

Pagina 2/9

CARATTERISTICHE DELLA FORNITURA

"1. Dispositivi di ultima generazione e nuovi di fabbrica, comprensivi di backup strumentali e informatici"

Si chiede di confermare che la richiesta di backup sia da riferirsi ai soli strumenti per l'esecuzione dei test sierologici (Rif. sezione Sacche validate, tabella allegato C "Attività Annuale") e test biochimici (Rif. sezione Test Biochimici, tabella allegato C "Attività Annuale") e che non sia necessario fornire backup strumentale né per il sistema di screening per la gestione dei donatori falsi positivi né per il sistema per l'esecuzione dei test sui pazienti

**RISPOSTA** Si conferma che la richiesta di backup non riguarda i sistemi per la gestione dei falsi positivi

Pagina 3/9

#### CARATTERISTICHE DEI DISPOSITIVI

"28. Integrazione dei sistemi preanalitici e analitici con sistema a catena automatizzata, formato da sistemi per i test immunometrici e biochimici. Sistema con una produzione non inferiore a 200 test/ora per strumento per i test sierologici e non inferiore a 600 test/ora per strumento per i test biochimici"

Alla luce dell'esiguo numero di campioni che verosimilmente si renderà necessario processare sul sistema di screening per la gestione dei donatori falsi positivi, e al fine di tutelare l'ergonomia e la fruibilità degli ambienti della soluzione proposta, si chiede di confermare che non sia necessario collegare al sistema a catena automatizzata il suddetto strumento e che quest'ultimo possa dunque essere fornito stand alone.

**RISPOSTA** Si conferma; la Commissione potrà eventualmente valutare al punto W6 l'eventuale connessione fisica dei sistemi

Si chiede altresì di confermare che la cadenza analitica richiesta (non inferiore a 200 test/ora) non sia da riferirsi al sistema di screening per la gestione dei donatori falsi positivi in quanto verosimilmente processerà un esiguo numero di campioni.

**RISPOSTA** Si conferma che la cadenza analitica di 200 test/ora non è da riferirsi al sistema di screening per la gestione dei falsi positivi

Pagina 3/9

#### CARATTERISTICHE DEI DISPOSITIVI

"31. Carry-over assente"

Con riferimento alla bibliografia scientifica ad oggi disponibile che supporta l'evidenza dell'impossibilità di eliminare completamente il carryover, si richiede di confermare che la richiesta "carry-over assente" sia un refuso e che la caratteristica richiesta possa ritenersi soddisfatta se è garantita la "Prevenzione del carry-over clinicamente rilevante/significativo".

**RISPOSTA** Si conferma

Pagina 3/9

#### CARATTERISTICHE DEI REATTIVI

"31. Tutti i reagenti devono essere validati per l'uso previsto nel presente capitolato (screening donazioni)"

Si chiede di confermare che per reagenti validati per l'uso previsto nel presente capitolato (screening donazioni) si intendano i reagenti immunometrici necessari per eseguire i test indicati nella tabella allegato C "Attività Annuale" come Sacche validate

**RISPOSTA** Si conferma

Pagina 5/9

#### CARATTERISTICHE DEI REATTIVI

“58. Per tutti i test immunometrici: un coefficiente di variazione intra-laboratorio inferiore al 10%”

Si chiede di confermare che la richiesta sopra menzionata presenta un refuso e che il coefficiente di variazione intra laboratorio per tutti i test immunometrici possa essere = al 10%.

**RISPOSTA** Il coefficiente di variazione intra-laboratorio per tutti i test immunometrici può essere inferiore o uguale al 10 %

#### ALLEGATO A3 – LOTTO 3

Idoneità sierologica Sacche Modena

Sezione B - REQUISITI OGGETTO DI VALUTAZIONE

Si chiede di confermare che la sezione B – REQUISITI OGGETTO DI VALUTAZIONE dell'allegato A3, non riguardi il sistema ulteriore per lo screening per la gestione dei donatori falsi positivi (HIV Ag/Ab, Anti HCV, HbsAg e Sifilide) ma che riguardi solo il sistema principale dello screening e il sistema per l'esecuzione dei test sui pazienti

**RISPOSTA** Si conferma

Pagina 7/9

#### QUALITA' TECNICA DEI DISPOSITIVI

W7. Metodiche aggiuntive rispetto a quelle richieste processabili sui sistemi offerti.

Al fine di garantire una soluzione progettuale verosimilmente pertinente rispetto all'area analitica del laboratorio, si chiede di confermare che, ai fini dell'attribuzione del punteggio qualitativo, verranno valutate le metodiche aggiuntive, rispetto a quelle richieste, strettamente relative ai pannelli epatitici, retrovirali, TORCH e altre malattie infettive processabili sui sistemi di immunometria proposti.

**RISPOSTA** Si conferma

#### CAPITOLATO SPECIALE

Pagina 3/23

La ditta aggiudicataria dovrà fornire due sistemi/tecnologie; un sistema per lo screening ed un ulteriore sistema (di diverso fornitore/fabbricante) diverso da quello offerto per lo screening, per la gestione dei donatori falsi positivi ai test di screening (d.M. 2/11/2015): tale sistema deve avere sensibilità e specificità - per ogni test sierologico - uguali o superiori al sistema per lo screening offerto.

In riferimento agli Standard SIMTI e ai requisiti generali per l'accreditamento, secondo cui devono essere previsti sistemi distinti e dedicati rispettivamente per i donatori e per i pazienti, si chiede di confermare che la richiesta di cui sopra sia un refuso e che, pertanto, per il servizio trasfusionale di Modena siano richiesti:

- sistema per lo screening
- sistema ulteriore per lo screening (di diverso fornitore/fabbricante rispetto al precedente) per la gestione dei donatori falsi positivi
- sistema per l'esecuzione dei test sui pazienti

**RISPOSTA** Si conferma

Coerentemente con quanto menzionato nei requisiti minimi pena esclusione ( CARATTERISTICHE DELLA FORNITURA di cui al punto 3, Il sistema per la gestione dei

donatori falsi positivi dovrà avere caratteristiche e valori di sensibilità e di specificità sostanzialmente sovrapponibili al sistema per lo screening ) si chiede altresì di confermare che la richiesta di un "sistema che deve avere sensibilità e specificità - per ogni test sierologico - uguali o superiori al sistema per lo screening offerto (menzionata nel capitolato speciale a pag.3, vedi sopra)" sia un refuso e che per le caratteristiche del sistema per la gestione dei donatori falsi positivi valgano le richieste dei requisiti di minima, ovvero caratteristiche e valori di sensibilità e di specificità sostanzialmente sovrapponibili al sistema per lo screening.

**RISPOSTA** Si conferma

Pagina 4/23

Art. 4) Attività prevista/quantitativi

Per AOU Modena – LOTTO 3:

... Esecuzione dei controlli di routine e dei controlli di Qualità Interni, testati per ogni analita e per ogni strumento in tutte le giornate lavorative e partecipazione a programmi VEQ (Valutazione esterna di Qualità) sia per i test immunometrici (compresi quelli sui pazienti) che quelli biochimici

Si chiede di confermare che per "controlli di qualità interni" siano da intendersi controlli di qualità di parte terza

**RISPOSTA** Si conferma

AllegatoG3\_Dati\_Strutturali\_Modena

Si chiede di confermare che possano essere considerati, quali locali destinati al laboratorio idoneità sierologica, i locali R.029, R.031e R044

**RISPOSTA** Il locale R044, dove verrà trasferita l'attuale attività, può, per un suo terzo, essere destinata al lab. idoneità sierologica

Allegato C - Attività annua lotto n. 3

In riferimento agli analiti di cui alle tabelle "Sacche Validate", "Test Immunometrici" e "Test Biochimici", si chiede di fornire le seguenti informazioni:

Sedute analitiche settimanali

Livelli di Controlli di Routine per seduta analitica

Livelli di Controlli di Qualità interni per seduta analitica

Si chiede di confermare che il test Ferritina possa essere eseguito in immunometria

Si chiede di confermare che i test indicati nella categoria "Sacche validate" e "Test biochimici" siano inerenti ai donatori

**RISPOSTA**

- 2 sedute analitiche 6 gg su 7 gg. La domenica solo check-in emocromi
- Controlli di routine e Controlli Qualità Interni I 1 volta al giorno x ciascun analita e per ciascuno strumento
- E' preferibile che la ferritina sia in immunometria
- Si conferma

## **Quesito PI366875-21 del 25/11/2021**

Spett.le Ente,  
si richiedono i seguenti chiarimenti suddivisi per lotti:

### LOTTO 1 - AUSL Bologna

1. Nell'Allegato A1 Sezione A - REQUISITI MINIMI, PENA L'ESCLUSIONE al punto 2 si richiede "Fornitura di due sistemi: uno per lo screening ed uno ulteriore (diverso da quello offerto per lo screening), per la gestione dei donatori falsi positivi."

Si chiede conferma che il sistema per la gestione dei donatori falsi positivi non debba necessariamente essere collegato al sistema di automazione ma possa essere offerta una soluzione stand-alone.

Si chiede inoltre conferma che i test da eseguirsi sull'ulteriore sistema per la gestione dei donatori falsi positivi siano i quattro test obbligatori per la validazione biologica della sacca (HBsAg, anti HCV, HIV Ag/Ab e Sifilide).

2. Nell'Allegato A1 Sezione A - REQUISITI MINIMI, PENA L'ESCLUSIONE al punto 6 si richiede "A titolo gratuito, tutti i reagenti, i calibratori, i controlli di calibrazione, il materiale di consumo, gli accessori, il toner e le cartucce delle stampanti, ecc. necessari per garantire il corretto e completo funzionamento durante tutto il periodo di collaudo e convalida dei dispositivi, nulla escluso, dal primo giorno di utilizzo fino alla data di decorrenza del contratto di service (N.B.: tale fornitura gratuita deve essere garantita anche nel caso in cui i dispositivi siano utilizzati per la routine)."

Si chiede di chiarire e meglio specificare le tempistiche e le durate del periodo di collaudo, convalida dei dispositivi e possibilità di utilizzo in routine della fornitura gratuita;

3. Nell'Allegato A1 Sezione A - REQUISITI MINIMI, PENA L'ESCLUSIONE al punto 14 si richiede "Copertura assicurativa in caso di malfunzionamenti".

Si chiede di specificare cosa si intende per "Copertura assicurativa" e a cosa si debba applicare.

4. Nell'Allegato A1 Sezione A - REQUISITI MINIMI, PENA L'ESCLUSIONE al punto 28 si richiede "Sistema con una produzione non inferiore a 200 test/ora per strumento per i test sierologici e non inferiore a 600 test/ora per strumento per i test biochimici".

Si chiede conferma che si tratti di un refuso e che la produzione richiesta per i test sierologici sia da intendersi per il sistema nella sua interezza e non per singolo strumento.

5. Nell'Allegato A1 Sezione A - REQUISITI MINIMI, PENA L'ESCLUSIONE al punto 58 si richiede "Per tutti i test immunometrici: un coefficiente di variazione intra-laboratorio inferiore al 10%".

Si chiede conferma che la richiesta di coefficiente di variazione intra-laboratorio <10% su tutti i dosaggi immunometrici sia da considerarsi per i soli controlli positivi.

6. Nell'Allegato A1 Sezione B - REQUISITI OGGETTO DI VALUTAZIONE al punto W24 si richiede "HBSAG: possibilità di rilevare tutti i determinanti antigenici o epitopi (mutanti)".

Essendo impossibile per un produttore garantire il riconoscimento di tutti i mutanti potenzialmente esistenti si chiede conferma che con l'espressione "tutti i determinanti

antigenici o epitopi (mutanti)" si intendano i principali mutanti naturali ad oggi conosciuti e non i mutanti ricombinanti.

7. Al fine di predisporre una proposta tecnica il più adeguata possibile alle necessità dell'Ente e tenendo in considerazione il periodo festivo natalizio contestuale all'attuale termine per la presentazione delle offerte, si chiede che venga concessa una proroga di almeno 21 (ventuno) giorni per il termine di presentazione delle offerte.

8. Si chiede conferma che, relativamente alla Progettazione Strutturale (allegato G1), tutta la documentazione a firma del tecnico abilitato quali le relazioni di calcolo, la redazione del Piano di Sicurezza e Coordinamento, la progettazione esecutiva e il progetto strutturale siano da consegnare solo in seguito all'aggiudicazione e non in fase di presentazione delle offerte.

## LOTTO 2 - AOU Parma

1. Nell'Allegato A2 Sezione A - REQUISITI MINIMI, PENA L'ESCLUSIONE al punto 2 si richiede "Fornitura di due sistemi: uno per lo screening ed uno ulteriore (diverso da quello offerto per lo screening), per la gestione dei donatori falsi positivi."

Si chiede conferma che il sistema per la gestione dei donatori falsi positivi non debba necessariamente essere collegato al sistema di automazione ma possa essere offerta una soluzione stand-alone.

Si chiede inoltre conferma che i test da eseguirsi sull'ulteriore sistema per la gestione dei donatori falsi positivi siano i quattro test obbligatori per la validazione biologica della sacca (HBsAg, anti HCV, HIV Ag/Ab e Sifilide).

2. Nell'Allegato A2 Sezione A - REQUISITI MINIMI, PENA L'ESCLUSIONE al punto 6 si richiede "A titolo gratuito, tutti i reagenti, i calibratori, i controlli di calibrazione, il materiale di consumo, gli accessori, il toner e le cartucce delle stampanti, ecc. necessari per garantire il corretto e completo funzionamento durante tutto il periodo di collaudo e convalida dei dispositivi, nulla escluso, dal primo giorno di utilizzo fino alla data di decorrenza del contratto di service (N.B.: tale fornitura gratuita deve essere garantita anche nel caso in cui i dispositivi siano utilizzati per la routine)."

Si chiede di chiarire e meglio specificare le tempistiche e le durate del periodo di collaudo, convalida dei dispositivi e possibilità di utilizzo in routine della fornitura gratuita;

3. Nell'Allegato A2 Sezione A - REQUISITI MINIMI, PENA L'ESCLUSIONE al punto 14 si richiede "Copertura assicurativa in caso di malfunzionamenti".

Si chiede di specificare cosa si intende per "Copertura assicurativa" e a cosa si debba applicare.

4. Nell'Allegato A2 Sezione A - REQUISITI MINIMI, PENA L'ESCLUSIONE al punto 28 si richiede "Sistema con una produzione non inferiore a 200 test/ora per strumento per i test sierologici e non inferiore a 600 test/ora per strumento per i test biochimici".

Si chiede conferma che si tratti di un refuso e che la produzione richiesta per i test sierologici sia da intendersi per il sistema nella sua interezza e non per singolo strumento.

5. Nell'Allegato A2 Sezione A - REQUISITI MINIMI, PENA L'ESCLUSIONE al punto 58 si richiede "Per tutti i test immunometrici: un coefficiente di variazione intra-laboratorio inferiore al 10%".

Si chiede conferma che la richiesta di coefficiente di variazione intra-laboratorio <10% su tutti i dosaggi immunometrici sia da considerarsi per i soli controlli positivi.

6. Nell'Allegato A2 Sezione B - REQUISITI OGGETTO DI VALUTAZIONE al punto W24 si richiede "HBSAG: possibilità di rilevare tutti i determinanti antigenici o epitopi (mutanti)".

Essendo impossibile per un produttore garantire il riconoscimento di tutti i mutanti potenzialmente esistenti si chiede conferma che con l'espressione "tutti i determinanti antigenici o epitopi (mutanti)" si intendano i principali mutanti naturali ad oggi conosciuti e non i mutanti ricombinanti.

7. Al fine di predisporre una proposta tecnica il più adeguata possibile alle necessità dell'Ente e tenendo in considerazione il periodo festivo natalizio contestuale all'attuale termine per la presentazione delle offerte, si chiede che venga concessa una proroga di almeno 21 (ventuno) giorni per il termine di presentazione delle offerte.

8. Si chiede conferma che, relativamente alla Progettazione Strutturale (allegato G2), tutta la documentazione a firma del tecnico abilitato quali le relazioni di calcolo, la redazione del Piano di Sicurezza e Coordinamento, la progettazione esecutiva e il progetto strutturale siano da consegnare solo in seguito all'aggiudicazione e non in fase di presentazione delle offerte.

9. Nell'Allegato A2 Sezione A - REQUISITI MINIMI, PENA L'ESCLUSIONE al punto 27 si richiede "Preanalitica: sistema automatico per la gestione della fase pre-analitica per almeno: 5.000 tubi/giorno, check-in con lettura, riconoscimento ed identificazione di tutti i codici a barre normalmente utilizzati, centrifugazione, stappamento (escludibile dall'operatore) ed identificazione delle provette figlie, aliquotazione e sorting completamente automatizzati e completamente personalizzabili direttamente nei rack utilizzati nel Laboratorio SIT, generazione di provette secondarie e aliquotazione secondo regole definite e personalizzabili, check-out con sistema di tracciamento che renda il più agevole, rapido ed intuitivo possibile il successivo reperimento dei campioni. Il sistema dovrà essere dimensionato per gestire picchi di attività almeno di 600 tubi/ora."

Si chiede conferma che l'aliquotazione e la generazione di provette secondarie non siano necessarie ma si tratti di rifiuto e, di conseguenza, non sia necessariamente da offrire un modulo aliquotatore.

10. Nell'Allegato A2 Sezione A - REQUISITI MINIMI, PENA L'ESCLUSIONE al punto 28 si richiede "Integrazione dei sistemi preanalitici e analitici con sistema a catena automatizzata, formato da sistemi per i test immunometrici e biochimici. Sistema con una produzione non inferiore a 200 test/ora per strumento per i test sierologici e non inferiore a 600 test/ora per strumento per i test biochimici".

Dal momento che l'AOU Parma esegue solo test di sierologia (come esplicitato dall'Allegato C "Attività annua") si chiede conferma che la richiesta di un sistema per test biochimici sia

un refuso e che sia possibile offrire strumentazione per l'esecuzione delle sole metodiche di sierologia.

11. A pag.4 del Capitolato viene richiesto: Esecuzione dei controlli di routine e dei controlli di Qualità Interni, testati per ogni analita e per ogni strumento in tutte le giornate lavorative.

Si chiede cortesemente di poter specificare cosa si intenda per controlli di routine e se per Controlli di Qualità interni si intendano Controlli di produttore terzo diverso da quello dello strumento

12. Per i test a bassa richiesta (inferiori a 350 test/anno) si chiede di confermare che possano essere considerati test per controlli pari al numero di sedute massime eseguibili (es: 100 test/anno = 100 sedute di controllo) e sul solo strumento su cui è eseguito il test.

### LOTTO 3 - AOU Modena

1. Nell'Allegato A3 Sezione A - REQUISITI MINIMI, PENA L'ESCLUSIONE al punto 2 si richiede "Fornitura di due sistemi: uno per lo screening ed uno ulteriore (diverso da quello offerto per lo screening), per la gestione dei donatori falsi positivi."

Si chiede conferma che il sistema per la gestione dei donatori falsi positivi non debba necessariamente essere collegato al sistema di automazione ma possa essere offerta una soluzione stand-alone.

Si chiede inoltre conferma che i test da eseguirsi sull'ulteriore sistema per la gestione dei donatori falsi positivi siano i quattro test obbligatori per la validazione biologica della sacca (HBsAg, anti HCV, HIV Ag/Ab e Sifilide).

2. Nell'Allegato A3 Sezione A - REQUISITI MINIMI, PENA L'ESCLUSIONE al punto 6 si richiede "A titolo gratuito, tutti i reagenti, i calibratori, i controlli di calibrazione, il materiale di consumo, gli accessori, il toner e le cartucce delle stampanti, ecc. necessari per garantire il corretto e completo funzionamento durante tutto il periodo di collaudo e convalida dei dispositivi, nulla escluso, dal primo giorno di utilizzo fino alla data di decorrenza del contratto di service (N.B.: tale fornitura gratuita deve essere garantita anche nel caso in cui i dispositivi siano utilizzati per la routine)."

Si chiede di chiarire e meglio specificare le tempistiche e le durate del periodo di collaudo, convalida dei dispositivi e possibilità di utilizzo in routine della fornitura gratuita;

3. Nell'Allegato A3 Sezione A - REQUISITI MINIMI, PENA L'ESCLUSIONE al punto 14 si richiede "Copertura assicurativa in caso di malfunzionamenti".

Si chiede di specificare cosa si intende per "Copertura assicurativa" e a cosa si debba applicare.

4. Nell'Allegato A3 Sezione A - REQUISITI MINIMI, PENA L'ESCLUSIONE al punto 28 si richiede "Sistema con una produzione non inferiore a 200 test/ora per strumento per i test sierologici e non inferiore a 600 test/ora per strumento per i test biochimici".

Si chiede conferma che si tratti di un refuso e che la produzione richiesta per i test sierologici sia da intendersi per il sistema nella sua interezza e non per singolo strumento.

5. Nell'Allegato A3 Sezione A - REQUISITI MINIMI, PENA L'ESCLUSIONE al punto 58 si richiede "Per tutti i test immunometrici: un coefficiente di variazione intra-laboratorio inferiore al 10%".

Si chiede conferma che la richiesta di coefficiente di variazione intra-laboratorio <10% su tutti i dosaggi immunometrici sia da considerarsi per i soli controlli positivi.

6. Nell'Allegato A3 Sezione B - REQUISITI OGGETTO DI VALUTAZIONE al punto W24 si richiede "HBSAG: possibilità di rilevare tutti i determinanti antigenici o epitopi (mutanti)".

Essendo impossibile per un produttore garantire il riconoscimento di tutti i mutanti potenzialmente esistenti si chiede conferma che con l'espressione "tutti i determinanti antigenici o epitopi (mutanti)" si intendano i principali mutanti naturali ad oggi conosciuti e non i mutanti ricombinanti.

7. Al fine di predisporre una proposta tecnica il più adeguata possibile alle necessità dell'Ente e tenendo in considerazione il periodo festivo natalizio contestuale all'attuale termine per la presentazione delle offerte, si chiede che venga concessa una proroga di almeno 21 (ventuno) giorni per il termine di presentazione delle offerte.

8. Si chiede conferma che, relativamente alla Progettazione Strutturale (allegato G3), tutta la documentazione a firma del tecnico abilitato quali le relazioni di calcolo, la redazione del Piano di Sicurezza e Coordinamento, la progettazione esecutiva e il progetto strutturale siano da consegnare solo in seguito all'aggiudicazione e non in fase di presentazione delle offerte.

9. Nell'Allegato C ATTIVITÀ ANNUA nella tabella dei test è elencata la metodica HAV IgG.

Poiché il test HAV IgG è, ad oggi, distribuito sul mercato da un'unica Azienda, si chiede conferma che il test HAV totale sia da considerarsi equivalente al test HAV IgG.

10. Nell'Allegato A3 Sezione A - REQUISITI MINIMI, PENA L'ESCLUSIONE al punto 27 si richiede "Preanalitica: sistema automatico per la gestione della fase pre-analitica per almeno: 3.000 tubi/giorno, check-in con lettura, riconoscimento ed identificazione di tutti i codici a barre normalmente utilizzati, centrifugazione, stappamento (escludibile dall'operatore) ed identificazione delle provette figlie, aliquotazione e sorting completamente automatizzati e completamente personalizzabili direttamente nei rack utilizzati nel Laboratorio SIT, generazione di provette secondarie e aliquotazione secondo regole definite e personalizzabili, check-out con sistema di tracciamento che renda il più agevole, rapido ed intuitivo possibile il successivo reperimento dei campioni. Il sistema dovrà essere dimensionato per gestire picchi di attività almeno di 600 tubi/ora".

Si chiede conferma che l'aliquotazione e la generazione di provette secondarie non siano necessarie ma si tratti di refuso e, di conseguenza, non sia necessariamente da offrire un modulo aliquotatore.

11. A pag.4 del Capitolato viene richiesto: Esecuzione dei controlli di routine e dei controlli di Qualità Interni, testati per ogni analita e per ogni strumento in tutte le giornate lavorative.

Si chiede cortesemente di poter specificare cosa si intenda per controlli di routine e se per Controlli di Qualità interni si intendano Controlli di produttore terzo diverso da quello dello strumento

12. Per i test a bassa richiesta (inferiori a 350 test/anno) si chiede di confermare che possano essere considerati test per controlli pari al numero di sedute massime eseguibili (es: 100 test/anno = 100 sedute di controllo) e sul solo strumento su cui è eseguito il test.

## **RISPOSTA**

LOTTO 1 - AUSL Bologna

1. Si conferma che non è richiesto come requisito minimo che il sistema utilizzato per la gestione dei donatori falsi positivi sia connesso fisicamente al sistema preanalitico; la Commissione potrà eventualmente valutare al punto W6 l'eventuale connessione fisica dei sistemi

Si conferma

2. Si ritiene che l'articolo 10 del Capitolato sia sufficientemente chiaro e dettagliato. La convalida richiederà un tempo stimabile in circa 30 gg.

3. E' una polizza per danni verso terzi

4. La produzione attesa deriva dalla quantità di test richiesti, dagli orari di attività dei centri e dalla necessità di fare fronte ai picchi che necessariamente si verificano. Ciò doverosamente premesso, il sistema presentato dalla ditta dovrà comprendere un numero di strumenti ed una produttività per strumento tali da garantire l'attività richiesta e la sicurezza di mantenimento della produzione; questo nel rispetto degli spazi necessari per l'allocazione ed uso agevole e sicuro degli strumenti stessi e, ovviamente ed a mero titolo di esempio, di tutto quanto richiesto per l'automazione.

5. Si conferma

6. Si conferma

7. I termini sono stati prorogati con det. n. 2715/2021

8. Il piano di sicurezza e coordinamento dovrà essere redatto dalla ditta a seguito dell'aggiudicazione ed allegato al progetto esecutivo. Per il livello di progettazione richiesto in questa fase della gara dovrà essere predisposta la documentazione prevista dal Codice degli Appalti Pubblici relativamente al progetto della sicurezza con l'indicazione dei Costi della Sicurezza.

LOTTO 2 - AOU Parma

1. Si conferma che non è richiesto come requisito minimo che il sistema utilizzato per la gestione dei donatori falsi positivi sia connesso fisicamente al sistema preanalitico; la Commissione potrà eventualmente valutare al punto W6 l'eventuale connessione fisica dei sistemi

Si conferma

2. Si ritiene che l'articolo 10 del Capitolato sia sufficientemente chiaro e dettagliato. La convalida richiederà un tempo stimabile in circa 30 gg.

3. E' una polizza per danni verso terzi

4. La produzione attesa deriva dalla quantità di test richiesti, dagli orari di attività dei centri e dalla necessità di fare fronte ai picchi che necessariamente si verificano. Ciò doverosamente premesso, il sistema presentato dalla ditta dovrà comprendere un numero di strumenti ed una produttività per strumento tali da garantire l'attività richiesta e la sicurezza di mantenimento della produzione; questo nel rispetto degli spazi necessari per l'allocazione ed uso agevole e sicuro degli strumenti stessi e, ovviamente ed a mero titolo di esempio, di tutto quanto richiesto per l'automazione.

5. Si conferma

6. Si conferma

7. I termini sono stati prorogati con det. n. 2715/2021

8. Il piano di sicurezza e coordinamento dovrà essere redatto dalla ditta a seguito dell'aggiudicazione ed allegato al progetto esecutivo. Per il livello di progettazione richiesto in questa fase della gara dovrà essere predisposta la documentazione prevista dal Codice degli Appalti Pubblici relativamente al progetto della sicurezza con l'indicazione dei Costi della Sicurezza.

9. Si conferma che si tratta di un refuso e che, per il servizio Trasfusionale di PARMA, NON è richiesto un modulo per l'aliquotazione e generazione di provette figlie

10. Si conferma che il Servizio Trasfusionale di Parma non esegue esami biochimici e quindi non è richiesta la strumentazione per le sole metodiche di sierologia.

11. Per controlli di routine si intendono i controlli legati alla metodica in uso e per controlli di Qualità interni si intendono controlli di produttore diverso

12. Si conferma

LOTTO 3 - AOU Modena

1. Si conferma che non è richiesto come requisito minimo che il sistema utilizzato per la gestione dei donatori falsi positivi sia connesso fisicamente al sistema preanalitico; la Commissione potrà eventualmente valutare al punto W6 l'eventuale connessione fisica dei sistemi

Si conferma

2. Si ritiene che l'articolo 10 del Capitolato sia sufficientemente chiaro e dettagliato. La convalida richiederà un tempo stimabile in circa 30 gg.
3. E' una polizza per danni verso terzi
4. La produzione attesa deriva dalla quantità di test richiesti, dagli orari di attività dei centri e dalla necessità di fare fronte ai picchi che necessariamente si verificano. Ciò doverosamente premesso, il sistema presentato dalla ditta dovrà comprendere un numero di strumenti ed una produttività per strumento tali da garantire l'attività richiesta e la sicurezza di mantenimento della produzione; questo nel rispetto degli spazi necessari per l'allocazione ed uso agevole e sicuro degli strumenti stessi e, ovviamente ed a mero titolo di esempio, di tutto quanto richiesto per l'automazione.
5. Si conferma
6. Si conferma
7. I termini sono stati prorogati con det. n. 2715/2021
8. Il piano di sicurezza e coordinamento dovrà essere redatto dalla ditta a seguito dell'aggiudicazione ed allegato al progetto esecutivo. Per il livello di progettazione richiesto in questa fase della gara dovrà essere predisposta la documentazione prevista dal Codice degli Appalti Pubblici relativamente al progetto della sicurezza con l'indicazione dei Costi della Sicurezza.
9. Si conferma che il test HAV Totale può essere considerato equivalente al test richiesto.
10. Si conferma che si tratta di un refuso e che, per il servizio Trasfusionale di Modena, NON è richiesto un modulo per l'aliquotazione e generazione di provette figlie
11. Per controlli di routine si intendono i controlli legati alla metodica in uso e per controlli di Qualità interni si intendono controlli di produttore diverso
12. Si conferma

### **Quesito PI376120-21 del 09/12/2021**

Spett.le Ente,  
con la presente siamo a richiedere il seguente chiarimento:

Nella gara in oggetto si prevede che le ditte dovranno fornire due sistemi/tecnologie; un sistema per lo screening ed un ulteriore sistema (di diverso fornitore/fabbricante) diverso da quello offerto per lo screening, per la gestione dei donatori falsi positivi ai test di screening.

Non essendovi indicazioni precise si chiede conferma che, anche per il sistema necessario all'esecuzione della seconda metodica le Ditte concorrenti dovranno:

- 1) Allegare documentazione tecnica così come previsto per la metodica necessaria all'esecuzione dello screening.
- 2) Indicare in offerta economica anche i codici relativi ai test, ai calibratori, ai controlli ed ai consumabili di seguito rispetto a quelli del sistema principale.

**RISPOSTA**

- 1) Si conferma
- 2) Si conferma

**Quesito PI379478-21 del 13/12/2021**

Lotto 3 (Modena) - Durante il sopralluogo, nel locale R.029 è stata appurata la presenza di uno strumento Alinity CI Abbott, del peso dichiarato su scheda tecnica di 999kg per un'impronta a terra di 199x117cm, poggiante su piastra 245x178cm, quindi con un carico su solaio risultante di circa 230 daN/mq. Si richiede pertanto di chiarire se la portata massima del solaio sia effettivamente 200 daN/mq o si tratti di un refuso.

**RISPOSTA**

Nessun refuso. Si parla sempre di 200daN/mq ma sempre in termini di Carico accidentale Ammissibile di calcolo o di Carico medio per unità di superficie riferita a ciascun vano. Leggere con attenzione la documentazione fornita al punto "PRESCRIZIONI OPERE STRUTTURALI SECONDARIE E NON STRUTTURALI COME DA NTC 2018" ai punti a) e b)

**Quesito PI384319-21 del 16/12/2021**

Spettabile Amministrazione,  
in riferimento a quanto disposto all'art. 16 del disciplinare di gara, in merito al contenuto della relazione progettuale e descrizione dell'offerta, chiediamo di poter estendere a 30 pagine la dimensione del documento. Ciò al fine di poter esporre in maniera esaustiva la fornitura proposta.

Tale richiesta deve intendersi valida per tutti e tre i lotti in gara.

**RISPOSTA**

Si confermano n. 20 pagine, come richiesto all'art.16 del Disciplinare

**Quesito PI388218-21 del 20/12/2021**

Spettabile Amministrazione,  
in riferimento al precedente quesito inviato Registro di sistema "PI388211-21", si chiede di non prendere in considerazione il testo trasmesso e di considerare il seguente quesito che annulla e sostituisce il precedente:

- in riferimento all'è modalità di presentazione dell'offerta tecnica per tutti i lotti di partecipazione, si chiede di confermare che il Vostro Allegato "Allegato B-Assistenza post

vendita, tecnica e addestramento" possa essere presentato esclusivamente per la strumentazione principale.

## **RISPOSTA**

Deve essere trasmesso un Allegato B per ogni modello di apparecchiatura.

Qualora tutte le informazioni ai riquadri "Conformità a disposizione e norme", "Manutentore autorizzato" e "Assistenza" rimangano le medesime è ammessa la presentazione di un elenco di sintesi che riporti tutte le informazioni richieste al primo riquadro (Tipo Apparecchio, Modello, etc....) relativamente ad ogni apparecchiatura.

## **Quesito PI373414-21 del 06/12/2021**

Spettabile Amministrazione,

in riferimento alla presente procedura si chiedono i seguenti chiarimenti, validi per tutti e tre i lotti di partecipazione:

- In riferimento alla compilazione del Vostro allegato "Allegato D Modulo elenco Dispositivi", si chiede di confermare che la compilazione della dichiarazione di cui al modello "Allegato E Mod\_DB\_DM\_IVD" sia obbligatoria solo per quei prodotti per i quali sia presente il numero identificativo di iscrizione/registrazione alla Banca Dati o al Repertorio. Si chiede pertanto di confermare che la seguente disposizione "Qualora non sia presente il numero identificativo di iscrizione/registrazione alla Banca dati o al Repertorio, la ditta deve OBBLIGATORIAMENTE compilare la dichiarazione di cui al Mod\_DB\_DM" costituisca un refuso.
- In riferimento alle modalità di compilazione del Vostro Modello "Allegato D Modulo elenco Dispositivi", sezione Dispositivi che non hanno l'obbligo di iscrizione alla Banca Dati/RepertorioDM, si chiede di confermare che qualora per il dispositivo offerto non sia prevista l'iscrizione alla BANca Dati / Repertorio DM in quanto self-declared, sia possibile riportare al dicitura NON APPLICABILE in risposta a quanto richiesto alle colonne H, I.

## **RISPOSTA**

Se un Dispositivo ha l'obbligo di iscrizione ma non è presente il numero identificativo, deve essere compilato il Mod\_DB\_DM.

Se un Dispositivo NON ha l'obbligo di iscrizione, ne deve essere indicata la motivazione.

Si rimanda al Decreto 23 dicembre 2013 pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale il 6 maggio 2014.

## **Quesito PI370148-21 del 02/12/2021**

Spett.le Ente,

siamo a richiedere il seguente chiarimento:

“considerato

- il principio affermato dalla giurisprudenza secondo cui il bando di gara, disciplinare e capitolato speciale formano la lex specialis della gara e hanno assoluta prevalenza nell'ambito della gerarchia delle fonti di gara, secondo l'ordine indicato e considerato,

- che tali documenti non prevedono la progettazione nell'ambito dello oggetto delle prestazioni dell'appalto

si chiede di confermare che i servizi di progettazione strutturale disciplinati dalle "Note di Capitolato", inclusa la redazione del Piano di Sicurezza e Coordinamento in fase di

progettazione firmato da tecnico abilitato che sembrano rientrare nelle attività a supporto della progettazione, costituiscano oggetto dell'affidamento, nonostante tali attività non siano indicate quali oggetto della fornitura né dal Disciplinare di Gara né dal Capitolato Speciale né sembrano essere prescritti i requisiti di qualificazione in ordine alla progettazione che per l'effetto non sembra affidabile all'interno del contratto senza una adeguata selezione su basi oggettiva, di legge "

### **RISPOSTA**

Il piano di sicurezza e coordinamento dovrà essere redatto dalla ditta a seguito dell'aggiudicazione ed allegato al progetto esecutivo. Per il livello di progettazione richiesto in questa fase della gara dovrà essere predisposta la documentazione prevista dal Codice degli Appalti Pubblici relativamente al progetto della sicurezza con l'indicazione dei Costi della Sicurezza.