

## ALLEGATO 1

### PA SERVICE COAGULAZIONE

DOMANDA	RISPOSTA
1 Con riferimento a quanto indicato nell'Allegato A "requisiti minimi (pena l'esclusione)" si chiede di chiarire se sia possibile utilizzare altra documentazione ufficiale (es. schede tecniche, relazioni tecniche di prodotto, brochure) oltre a quella specificata e richiesta nella colonna "Allegati Richiesti", al fine di comprovare l'aderenza al requisito richiesto.	Si, solo se l'allegato indicato nella colonna "Allegati richiesti" non è sufficiente a comprovare l'aderenza al requisito richiesto
2 In relazione a quanto riportato nella sezione reagenti dell'Allegato A requisiti minimi (pena l'esclusione) "Fornitura di controlli di terza parte su due livelli (normale e patologico) per ciascun analita a scelta delle Aziende Appaltanti" al fine di garantire uniformità nella formulazione della proposta degli operatori economici, si chiede di indicare la tipologia di controllo di terza parte scelto dalle Aziende Appaltanti o l'eventuale importo economico da allocare per codesta fornitura.	Attualmente il fornitore è Biorad ma durante l'esecuzione del contratto le Aziende Appaltanti potranno scegliere altri fornitori
3 Al fine di formulare in modo corretto la proposta tecnico/economica si chiede di chiarire se con riferimento a quanto riportato nella sezione reagenti dell'Allegato A requisiti minimi (pena l'esclusione) "Fornitura di controlli di terza parte su due livelli (normale e patologico) per ciascun analita a scelta delle Aziende Appaltanti", si chiede di chiarire se tali controlli debbano essere forniti anche per i test opzionali.	Si vedano Allegato A e Capitolato prestazionale modificati
4 Nella sezione Middleware dell'Allegato A requisiti minimi viene riportato "Funzione di plasmoteca", data la natura dei campioni utilizzati in coagulazione e la loro stabilità si chiede di chiarire quali caratteristiche del middleware sia da associare alla funzione plasmoteca.	Tracciabilità delle aliquote congelate con posizione nel rack, numero di aliquote, data di congelamento e relativi test programmati.
5 In relazione a quanto riportato nella sezione reagenti dell'Allegato A requisiti minimi (pena l'esclusione) "Tromboplastina con ISI strumento dedicato, certificato da laboratorio di riferimento verso lo standard WHO e prossimo al valore di 1 (+/-0.05)" si chiede di confermare la validità e l'equivalenza della certificazione prodotta e fornita dall'azienda produttrice relativa al valore di ISI di ciascun lotto prodotto e certificato verso lo standard WHO.	Si conferma la validità e l'equivalenza della certificazione prodotta e fornita dall'azienda produttrice relativa al valore di ISI di ciascun lotto prodotto e certificato verso lo standard WHO.
6 Con riferimento a quanto riportato nella sezione middleware dell'Allegato A requisiti minimi (pena l'esclusione) "Il middleware offerto deve gestire tutta la strumentazione offerta (anche quella per eseguire i test opzionali)" al fine di garantire la più ampia partecipazione e la fornitura del più ampio pannello di test, qualora per l'esecuzione dei test opzionali, vengano offerte strumentazioni differenti da quelle principali, si chiede di considerare ammissibile che tali strumenti possano essere gestiti da middleware dedicati o direttamente dal LIS di laboratorio.	Si veda allegato A modificato.
7 Nell'Allegato A requisiti minimi (pena l'esclusione) viene riportato "Architettura web-based e client indipendente, senza necessità di installare alcun componente software sui PC client" Al fine di garantire la più ampia partecipazione, in linea con le indicazioni del codice degli appalti, si chiede di considerare ammissibile middleware con architettura Client-Server con possibilità di collegamento illimitato di Client e che per sua natura garantisce una maggiore sicurezza informatica.	Si veda allegato A modificato.
8 Con riferimento alla caratteristica di minima "Funzione di stampa etichette codice a barre per provette e criotubi" riportata nell'Allegato A, si chiede se tale funzione possa essere gestita da software esterno collegato direttamente al LIS.	Si veda allegato A modificato.
9 In relazione a quanto riportato nell'Allegato A requisiti di minima "Completa tracciabilità dei campioni durante il ciclo analitico e rintracciabilità in memoria di tutti gli elementi associati ad ogni esame (strumento analitico utilizzato, rack e posizione sul rack, data e ora di esecuzione, controllo di qualità, calibrazioni e lotti dei reagenti, posizione del campione nel rack di uscita dell'automazione)" si chiede di chiarire se la completa tracciabilità dei campioni sia da considerarsi anche per i sistemi collegati all'automazione ed in tal caso se possa essere garantita da software che governa l'automazione qualora diverso dal middleware di settore.	Si veda allegato A modificato
10 Con riferimento ai requisiti relativi al Middleware riportati nell'Allegato A requisiti minimi (pena l'esclusione), data la complessità della progettualità informatica e la necessità di gestire sia sistemi stand-alone che in completa automazione, si chiede di poter considerare come Middleware un insieme di strati software accessibili dalla medesima postazione.	Si ritiene accettabile un'offerta che preveda la fornitura di un insieme di "strati software" accessibili dalla medesima postazione.
11 In riferimento alla richiesta "Aliquotatore collegato al middleware in grado di aliquotare su provette da congelamento (-80°C) compatibili con la strumentazione offerta" riportata nelle caratteristiche di minima Middleware (Allegato A requisiti di minima), si chiede se l'aliquotatore possa essere collegato a Middleware che governa l'automazione e non a quello specifico di settore.	Si veda allegato A modificato.
12 Per quanto concerne i programmi di Valutazione Esterna della Qualità (VEQ) indicati nell'Allegato A requisiti minimi (pena l'esclusione) si chiede di chiarire se il programma ECAT da offrire per i centri HUB sia in sostituzione o in aggiunta al programma NEQAS richiesto e se tali programmi debbano prevedere la verifica anche dei test opzionali.	Si vedano Allegato A e Capitolato prestazionale modificati

13	Per quanto concerne quanto riportato ai punti Assistenza tecnica e formazione dell'Allegato A requisiti minimi (pena l'esclusione), "La ditta aggiudicataria deve garantire nel corso della fornitura per almeno un dirigente per ogni Azienda Appaltante l'iscrizione ad un master di emostasi e trombosi di secondo livello" e "La ditta aggiudicataria deve garantire nel corso della fornitura a due tecnici per ogni Azienda Appaltante l'iscrizione ad un master di coagulazione qualora fosse disponibile" al fine di garantire uniformità nella formulazione della proposta degli operatori economici, si chiede di indicare la tipologia di master richiesto e/o l'eventuale impegno economico da considerare.	Si vedano Allegato A e Capitolato prestazionale modificati
14	Dato quanto riportato nell'Allegato A requisiti minimi (pena l'esclusione) relativamente agli Analizzatori "Possibilità di configurare metodiche e/o reagenti diversi da quelli del Fabbricante, acquistabili autonomamente da altri Fornitori da parte delle Aziende Appaltanti" si chiede di chiarire se per la caratteristica di minima richiesta nel medesimo Allegato A in riferimento ai Reagenti "Tutte le metodiche fornite (rif. Offerta economica inclusi opzionali), inclusi i relativi rerun, devono essere certificati sugli strumenti proposti"	Si veda allegato A modificato.
15	In relazione a quanto riportato nell'Allegato B Requisiti Preferenziali (valutazione qualitativa) "reagente per aPTT con fosfolipidi non da estrazione quindi caratterizzato da elevata riproducibilità, stabilità ed uniformità tra lotti diversi" si chiede, in base al principio di equivalenza, di valutare equipollenti test aPTT con caratteristiche diagnostiche equivalenti a quelle richieste ma contenenti fosfolipidi di origine vegetale. Le formulazioni dei reagenti aPTT sono stabilite in base alle necessità cliniche e di produzione del reagente con garanzia di elevata riproducibilità, stabilità e uniformità tra lotti.	Si conferma di valutare equipollenti test aPTT con caratteristiche diagnostiche equivalenti a quelle richieste ma contenenti fosfolipidi di origine vegetale.
16	Con riferimento a quanto richiesto nell'Allegato B Requisiti Preferenziali (valutazione qualitativa) "Reagente per test FXIII con formulazione liquida per un utilizzo immediato", data la non elevata numerosità del test richiesto, si chiede di confermare che questa caratteristica sia riferibile ai test antigenici in formulazione latex e che verranno egualmente valutati reagenti in formulazione enzimatica liofila che offrono risposte in attività clinicamente equivalenti o superiori.	Si conferma quanto indicato nell'allegato B
17	Alla luce di quanto riportato nell'Allegato B Requisiti Preferenziali (valutazione qualitativa) "Lotti unici di almeno 12 mesi per i reagenti, calibratori e controlli di routine (PT, APTT, AT, Fibrinogeno e DD) e per i plasmi carenti dei fattori certificati da ente esterno....." dato che la possibilità di dedicare un unico lotto di reagente ad uno specifico cliente avviene mediante processi aziendali (allocation, gestione dei prodotti e degli stock a magazzino) ed essendo le aziende coinvolte in tali processi dotate di certificazioni ISO (EN ISO 13485/ ISO 9001 / ISO 14001 : 2015) emesse da enti terzi, si chiede di confermare che tali certificazioni siano considerate equipollenti alla certificazione da organismi terzi richiesta.	Si conferma quanto indicato nell'allegato B
18	In riferimento alla caratteristica "Presenza dell'inibitore di eparina (polibrene) su entrambi i reagenti (dRVVT e APTT - sia screening che confirm) per il dosaggio del LAC" riportata nella sezione Reagenti dell'Allegato B Requisiti Preferenziali (valutazione qualitativa) si chiede di valutare equivalenti reagenti che riportino nelle formulazioni e nelle IFU le descrizioni "inibitori dell'eparina" o simili, in quanto questi additivi raggiungono lo stesso effetto del polibrene ovvero inibire l'eparina che è lo scopo finale della richiesta.	Si conferma che saranno valutati equivalenti reagenti che riportino nelle formulazioni e nelle IFU le descrizioni "inibitori dell'eparina" o simili.
19	Nell'allegato B Requisiti Preferenziali (valutazione qualitativa) viene riportato "Per tutte le tipologie di test: memorizzazione e visualizzazione dei grafici di idoneità del campione (emolisi, ittero, lipemia) e delle curve di reazione. Memorizzazione e visualizzazione delle curve e dei parametri del test del parallelismo dei fattori..." , si chiede di confermare che saranno valutati positivamente tutte funzioni richieste indipendentemente dal fatto che siano gestite dal Middleware di settore o dal software gestionale dell'automazione.	Si rimanda a quanto già indicato negli obiettivi del capitolato ed all'allegato B.
20	Con riferimento a quanto riportato nell'Allegato B Requisiti Preferenziali (valutazione qualitativa), "Visualizzazione dello stato della strumentazione collegata (reagenti caricati a bordo inclusa la relativa stabilità, lotti reagenti, stato strumento, stato manutenzioni, stato dei controlli, calibrazioni, consumabili, volume residuo e numero di test eseguibili)", si chiede di confermare che saranno valutati positivamente tutte funzioni le richieste anche qualora gestite da diversi strati software accessibili dalla medesima videata e/o postazione di lavoro.	Si rimanda a quanto già indicato negli obiettivi del capitolato ed all'allegato B.
21	Nell'Allegato B Requisiti Preferenziali (valutazione qualitativa) viene riportato: "Proposta progettuale con strumentazione aggiuntiva/ modulo aggiuntivo in chemiluminescenza per gli HUB che possa eseguire i seguenti test: test per malattia di Von Willebrand (vWF:Ag, vWF:Rco e vWF:CBA), HIT ed Adamts13" al fine di garantire la più ampia partecipazione si chiede di considerare equivalenti tecnologie differenti dalla chemiluminescenza (es. Elisa, Fret) in grado di valutare i test indicati nel requisito.	Si considera tecnologia equivalente alla chemiluminescenza la tecnologia FRET. L'ELISA non può essere considerata equivalente per i lunghi tempi di risposta.
22	Considerando la complessità delle soluzioni richieste e le diverse peculiarità dei flussi di lavoro e della organizzazione descritte negli Articoli 1, 2 e 3 del Capitolato Speciale e che devono essere riportati nella Relazione Progettuale, si chiede di confermare che per la relazione progettuale complessiva (AUSL Bologna, AUSL Ferrara, AOU Ferrara e AUSL Romagna) sia accettato un massimo di 120 pagine. In caso contrario, si chiede di consentire l'utilizzo di allegati per informazioni aggiuntive ed approfondimenti (TAT, layout, GANTT, descrizione del transitorio).	Si conferma il limite delle 30 pagine ; si conferma la possibilità di inserire allegati nominati ed identificati puntualmente per informazioni aggiuntive ed approfondimenti.

23	Si chiede di confermare che per tutti i test (Routine/Urgenza e Speciale) con un numero totale annuo inferiore a 365 presenti nell'Allegato C - Sezione A - ATTIVITA' ANALITICA ANNUA, l'esecuzione dei controlli di qualità sia da eseguirsi solo nella giornata di esecuzione del parametro.	Si conferma che per tutti i test (Routine/Urgenza e Speciale) con un numero totale annuo di tutte le Aziende appaltanti inferiore a 365 presenti nell'Allegato C - l'esecuzione dei controlli di qualità è da eseguirsi solo nella giornata di esecuzione del parametro in ciascun presidio.
24	Si chiede di confermare che per tutti i test (Routine/Urgenza e Speciale) con un numero totale annuo inferiore a 1.000 presenti nell'Allegato C - Sezione A - ATTIVITA' ANALITICA ANNUA, si possa considerare l'esecuzione dei controlli di qualità solo su singolo analizzatore.	Si conferma che per tutti i test (Routine/Urgenza e Speciale) con un numero totale annuo di tutte le Aziende appaltanti inferiore a 1000 presenti nell'Allegato C - l'esecuzione dei controlli di qualità è da eseguirsi solo su singolo analizzatore di ciascun presidio.
25	In riferimento all'allegato A – Requisiti Minimi relativi ai reagenti alla voce: Reagenti per aPTT: almeno due reagenti, uno con attivatore acido ellagico ed uno a base di silice, al fine di redigere la corretta offerta economica si chiede di indicare quanti dei test di APTT riportati nell'Allegato C - Sezione A - ATTIVITA' ANALITICA ANNUA siano da effettuarsi con una tipologia di attivatore (es. silice) e quanti con l'altra tipologia di attivatore (es. acido ellagico).	La Azienda appaltante si riserva la scelta di un APTT in routine/urgenza in funzione delle caratteristiche dei reagenti della ditta aggiudicataria. Il secondo APTT potrà essere utilizzato come approfondimento presumibilmente in un 5% dei campioni.
26	In riferimento all'Allegato A – Requisiti Minimi relativi ai reagenti alla voce: Fornitura di controlli di terza parte su due livelli (normale e patologico) per ciascun analita a scelta delle Aziende Appaltanti, al fine di redigere la corretta offerta economica e di consentire il maggior grado di uniformità fra le diverse aziende offerenti, si chiede di indicare il fornitore prescelto da ciascuna azienda appaltante.	Si comunica che il fornitore prescelto per controlli di terza parte scelto dalle aziende appaltanti è Biorad.
27	Dato l'esiguo numero di test richiesti per il parametro Anticorpi anti-Eparina/PF4 IgG per i centri spoke della Azienda USL della Romagna (Allegato C – Sezione A - ATTIVITA' ANALITICA ANNUA), considerati gli obiettivi di uniformare, standardizzare e migliorare l'efficienza complessiva definiti in Articolo 3 del Capitolato Speciale, si chiede di confermare che tali test saranno eseguiti unicamente nel Centro HUB di Pievesestina.	Si confermano le richieste di Capitolato. Trattandosi di test opzionali si ritiene accettabile una proposta che preveda nella fornitura l'esecuzione dei test dell'Azienda USL della Romagna unicamente nel centro HUB di Pievesestina
28	Qualora si rendesse necessaria la fornitura di strumentazione per eseguire i test opzionali (Allegato C - Sezione A - ATTIVITA' ANALITICA ANNUA) si chiede di confermare che per tale strumentazione sia possibile indicare la quotazione di canoni (assistenza e noleggio) come previsto per la strumentazione minima richiesta.	Si conferma.
29	Al fine di redigere un progetto tecnico dettagliato con relativi layout delle soluzioni offerte, si chiede di fornire per tutti i locali le piantine in formato DWG.	Si vedano planimetrie aggiornate
30	Al fine di redigere un progetto tecnico dettagliato nel rispetto dei locali visionati durante i sopralluoghi, si chiede di indicare gli spazi messi a disposizione per il settore emostasi con l'ubicazione di eventuali scarichi centralizzati e indicazione sulla presenza/assenza dell'impianto di continuità/UPS oltre che dell'individuazione dei locali da adibirsi alla fase transitoria.	Scarichi centralizzati ne impianti UPS sopra disponibili solo se esplicitamente indicato
31	Si chiede la possibilità di fornire ulteriore materiale tecnico-scientifico a supporto della rispondenza alle caratteristiche richieste oltre quanto indicato nei diversi allegati.	Si, solo se quanto indicato nei diversi allegati non è sufficiente a comprovare l'aderenza al requisito richiesto.
32	Si chiede di confermare che la sensibilità minima del 30 % alle carenze fattoriali richiesta come requisito di minima e come specifica nell'Allegato D trattasi di refuso in base a quanto indicato nel documento "CLSI H47-A2 - One-Stage Prothrombin Time (PT) Test and Activated Partial Thromboplastin Time (APTT) Test" ossia che la sensibilità alle carenze fattoriali dipende non solo dal reagente, ma anche dal plasma carente di fattori e dal NPP (Normal Pool Plasma) utilizzato nella determinazione della sensibilità dello stesso.	Si conferma quanto indicato nel requisito indispensabile e si chiarisce che deve essere dichiarata la curva di sensibilità del PT dell'APTT offerti alle carenze fattoriali.
33	In riferimento a quanto riportato nell'Allegato B relativamente ai due requisiti preferenziali dei reagenti, ossia "Numero di test di routine (PT, aPTT, Fibrinogeno, D-Dimero ed Antitrombina), con tutti i relativi reattivi a formulazione liquida, per un utilizzo immediato" e "Reagente per test FXIII con formulazione liquida per un utilizzo immediato" si chiede di confermare che per "utilizzo immediato" sia da intendersi reagenti liquidi che non richiedano alcuna ricostituzione dallo stato liofilo.	Si conferma che per "utilizzo immediato" sia da intendersi reagenti liquidi che non richiedano alcuna ricostituzione dallo stato liofilo.
34	In riferimento all'integrazione del middleware oggetto della fornitura ai sistemi di magazzino delle Stazioni Appaltanti (AVEC, AUSL Romagna) come indicato nel Capitolato Speciale Tecnico-Prestazionale, all'art. 8 requisiti informatici, si richiedono le specifiche di interfacciamento fra i suddetti software.	Per Azienda USL della Romagna : si veda capitolato prestazionale aggiornato Per AVEC : i sistemi citati sono attualmente in fase di sviluppo ed implementazione per cui per cui i dettagli richiesti verranno forniti alla Ditta aggiudicataria in fase esecutiva
35	In relazione all'articolo 8 Requisiti informatici al punto "Integrazione con sistema di tracciabilità esterna campioni" si chiede di fornire le specifiche di collegamento (protocollo di interfacciamento) del software TapMyLife (Beckman Coulter)	I sistemi citati sono in fase di sviluppo ed implementazione per cui i dettagli richiesti verranno forniti alla Ditta aggiudicataria in fase esecutiva

36	In riferimento ai requisiti preferenziali discrezionali (D) riportati nell' Allegato B - Requisiti Preferenziali_avec_auslromagna_v1.xlsx, considerando le oggettive limitazioni del foglio excel in relazione ad altezza e larghezza della cella, si chiede di poter fare riferimento ad un documento allegato al fine di fornire una risposta esaustiva e completa alle richieste.	Si conferma la possibilità di fare riferimento ad un documento allegato al fine di fornire una risposta esaustiva e completa alle richieste.
----	--	--