



AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA FEDERICO II

GARA 845 - La gara ha per oggetto la fornitura in service, articolata in due lotti, di Sistemi diagnostici e reattivi per indagini diagnostiche per creazione e allestimento della banca e registro regionale dei gruppi rari come da decreto Regione Campania n.42 del 04.07.2014, per le esigenze assistenziali dell'U.O.C. di Immunoematologia e Medicina Trasfusionale – D.A.I. di Medicina Trasfusionale dell'A.O.U. Federico II di Napoli– CHIARIMENTI.

Avendo alcune Società chiesto dei chiarimenti in merito alla gara di cui all'oggetto, si fornisce qui di seguito per ciascuno di essi la relativa risposta:

Quesito n.1

1. Lotto 1: determinazione per indagini molecolare:

a pag.3 del capitolato speciale di appalto, nella tabella delle “Caratteristiche tecnico-qualitative a punteggio”, alla voce “Caratteristiche dei reagenti. Stabilità e modalità e condizioni di conservazione, durata sia a confezione integra che aperta” il punteggio è “da assegnare in proporzione, maggior numero di caratteristiche diverse, punteggio più alto”.

Chiediamo di specificare cosa si intende per il maggior numero di caratteristiche diverse, dal momento che avere diverse tipologie di Kit con scadenze tutte diverse o modalità di conservazione tutte diverse l'uno dall'altro, aggraverebbe, e di molto, il lavoro del Laboratorio. avviata la richiesta di attribuzione.

2. Lotto 1: determinazione per indagini molecolare:

Vengono richiesti 600 test (per tre anni) per tipizzazione estesa di antigeni rari; viene però accettata la determinazione per alcuni antigeni (sistema ABO, Vel, Knops e Wright) anche con tecnologie di sequenziamento.

Chiediamo di confermare che il numero di campioni per i quali viene richiesta la determinazione con tecnologie di sequenziamento sia pari a 600 tipizzazioni/3 anni per ciascuno degli antigeni ABO, Vel, Knops e Wright.

3. Lotto 1: determinazione per indagini molecolare:

Viene richiesto: “per tutti i prodotti offerti dovrà essere certificata la conformità alla normativa vigente” (pag.10 del capitolato speciale di appalto), ovvero la conformità alla Direttiva 98/97/CE relativa ai dispositivi medico-diagnostico in vitro (D.Lgs n.332/2000).

Chiediamo di confermare l'obbligatorietà di inserire nella documentazione tecnica i certificati CE IVD anche per la metodica di sequenziamento per il sistema ABO, Vel, Knops, Wright (ovvero che non siano ammessi test con sistemi RUO).

4. Lotto 1: determinazione per indagini molecolare:

Dal momento che viene accettata la determinazione per alcuni antigeni (sistema ABO, Vel, Knops e Wright) anche con tecnologie di sequenziamento, chiediamo di specificare se debba essere fornita anche tutta la strumentazione e reagenti necessari per tale metodica oppure è previsto l'invio dei campioni (600 tipizzazioni/anno per ciascun antigene indicato) presso altri laboratori.

5. Lotto 1: determinazione per indagini molecolare:

Si chiede di specificare il nome del sistema gestionale del SIMT con il quale il sistema offerto dovrà essere interfacciato.

6. Lotto 1: determinazione per indagini molecolare:

A pag.6 del capitolato speciale di appalto viene richiesto “la partecipazione a convegni nazionali delle Società scientifiche di settore per personale qualificato in ragione di 2 (due) persone l’anno per n.1 (uno) evento formativo di aggiornamento professionale ECM/CME”.

Tale richiesta è in evidente contrasto con la normativa vigente. Si chiede che venga stralciata dal Capitolato Speciale.

Risposta al quesito n.1

1. Si intende che ciascun kit, integro e aperto, abbia la massima stabilità e condizione di conservazione.
2. Si conferma.
3. Chiediamo che sia ottenuto da un laboratorio certificato FDA, o simili, ed in grado di reperirlo. Il sequenziamento del genoma del gruppo raro, ad oggi, non è certificato CE IVD.
4. No, è previsto l’invio del campione presso altri laboratori.
5. Eliot.
6. Chiediamo che sia solo formazione, non è necessario che vi sia ECM/CME.

Quesito n.2

1. LOTTO 2 – Caratteristiche tecnico-qualitative a punteggio

Alla voce “Possibilità di tipizzare le diverse varianti di D partial in kit dedicato e certificato CE IVD”, si chiede di confermare che tale caratteristica a punteggio si riferisce alla tipizzazione in agglutinazione su colonna.

2. LOTTO 2 – Tabella tipo e numero di determinazioni

Si chiede di verificare il numero di test per le seguenti voci:

- a. Ricerca Dweak 1500 determinazioni
- b. Tipizzazione delle varianti “del D” 1500 determinazioni

Poiché, in base ai dati di frequenza riscontrati in letteratura il numero dei test sembra incongruo. Trattasi di refuso?

Risposta al quesito n.2

1. Si conferma che la caratteristica a punteggio si riferisce alla tipizzazione in agglutinazione su colonna.
2. trattasi di refuso, il numero di test richiesti è:
 - a. “Dweak” 300 determinazioni
 - b. Tipizzazione delle varianti “del D” 300 determinazioni.

Quesito n.3

1. *Relativamente al Lotto 1 – Tabella “Tipo di determinazione molecolare” per D-DEI si intendono D Deletion?*
2. *Relativamente al Lotto 1 – Tabella “Tipo di determinazione molecolare” per RhD varianti e antigeni CE si fa riferimento alle varianti riportate nella stessa tabella e nelle certificazioni minime dei reagenti, ovvero tipizzazione del sistema D (Dweak 1, Dweak 2, Dweak 3, D-pseudogena, D Delation) o C, o, E, o, Cw?*
3. *Relativamente al lotto 1 in “Requisiti minimi o equivalenti richiesti per la fornitura in service dei sistemi” pag.2 del capitolato al punto “sistema 1” quando viene richiesto che la procedura non debba necessitare di passaggi in centrifugazione, si intende che non devono essere previsti passaggi di centrifugazione esterni al sistema completamente automatico richiesto?*
4. *Relativamente al lotto 1 in “Requisiti minimi o equivalenti richiesti per la fornitura in service dei sistemi” pag.2 del capitolato al punto “sistema 1”, poiché l’estrazione avviene da provette tipo*

“Eppendorf” di sangue intero si chiede di confermare che la richiesta di “tubi primari con lettura barcode” sia da considerare un refuso.

5. *Relativamente al lotto 1 in “Requisiti minimi o equivalenti richiesti per la fornitura in service dei sistemi” pag.2 del capitolato al punto “sistema 1”, si chiede di confermare che l’estrattore completamente automatico, essendo in tecnologia “stand-alone” non debba necessitare di un computer e che quindi tale richiesta sia un refuso.*
6. *Relativamente al lotto 1 in “Requisiti minimi o equivalenti richiesti per la fornitura in service dei sistemi” pag.2 del capitolato al punto “sistema 2”, si chiede di confermare che la richiesta di riconoscimento positivo tramite lettura barcode dei campioni o delle piastre sia un refuso, trattasi di dispensazione da provette tipo “Eppendorf”.*
7. *Relativamente alla “fornitura per entrambi i lotti di gara” pag.6 del capitolato dove si richiede “Aggiornamento tecnologico obbligatorio dopo il primo anno di fornitura sia per l’hardware che per il software”, si chiede di confermare che gli aggiornamenti sono obbligatori solo nel caso in cui siano realmente immessi sul mercato nuove versioni hardware e software?*
8. *Relativamente alla “fornitura per entrambi i lotti di gara” pag.6 del capitolato, si chiede di confermare che il materiale di controllo interno e VEQ non debbano possedere il marchio CE.*

Risposta al quesito n.3

1. Si, si intende D Deletion.
2. Si, per le varianti del D si intende almeno D weak 1, D weak 2, D weak 3, D pseudo gene, D Deletion e per gli antigeni CE si intende gli antigeni C, c, E, e, Cw.
3. Si, si intende nessuna centrifugazione addizionale esterna.
4. Si, trattasi di refuso.
5. Si, si conferma.
6. Si, si conferma.
7. L’aggiornamento è richiesto qualora la Ditta abbia immesso sul mercato una versione più aggiornata di hardware/software.
8. Si, si conferma.

Quesito n.4

In relazione alle caratteristiche minime o equivalenti richiesti all’art.3 pag 2 del capitolato speciale di appalto, laddove si indica per i sistemi ABO e Vel includendo anche Knops e Wrigth che è accettata anche la determinazione con tecnologie di sequenziamento di DNA. Si chiede di confermare che tali determinazioni di sequenziamento possano essere offerte anche tramite servizio di sequenziamento eseguito presso laboratorio esterno al DAI di Medicina Trasfusionale dell’AOU Federico II di Napoli.

Risposta al quesito n.4

Si, si conferma solo per gli antigeni definiti del sistema ABO e Vel includendo anche Knops e Wrigth, è accettata anche la determinazione con tecnologie di sequenziamento del DNA.

F.to IL RUP
Prof. Luigi DEL VECCHIO

F.to IL DIRETTORE GENERALE
Dott. Vincenzo VIGGIANI