



AZIENDA ULSS 20 DI VERONA

Sede legale: via Valverde n. 42 - 37122 Verona - tel. 045/8075511 Fax 045/8075640

Cod. Fiscale e P. IVA 02573090236



Ulss n.20 - Servizio Approvvigionamenti

Via Murari Brà, 35 - 37136 Verona - Tel. 0458075709 - Fax 0458075738

dip.approvvigionamenti@ulss20.verona.it

Pot. n. 83144

Verona, 24 NOV. 2014

OGGETTO: Gara regionale per la fornitura di n. 3 sistemi completi analitici automatizzati per la determinazione di HPV-DNA test. Chiarimenti.

Con riferimento alla gara in oggetto si forniscono i seguenti chiarimenti ai quesiti posti sul Forum del Portale della gara telematica :

Argomento 2

Per una corretta valutazione della produttività e per la formulazione dell'offerta economica si chiede di precisare quante giornate lavorative sono previste alla settimana, per ognuno dei Centri di Riferimento indicati nel Capitolato Tecnico.

Chiarimento - N° giorni lavorativi: 5

Argomento 3

All'Art. 12 del Disciplinare di Gara, a pagina 9, tra la documentazione tecnica richiesta è indicato al punto 3: "dichiarazione di produttività del sistema proposto: almeno 250 campioni per giornata lavorativa ecc...". Si chiede di precisare il numero di ore previsto per una giornata lavorativa

Chiarimento - N° ore per giornata: 7 ore e 16 min (in pratica 8 ore)

Argomento 4

All'Art. 3 del Capitolato Tecnico viene riportato: "La fornitura verrà utilizzata nell'ambito del programma di screening cervicale della regione Veneto e prevede n° 3 sistemi, identici, di biologia molecolare ecc...". Chiediamo se per "sistemi identici" si intende che nei 3 Centri di Riferimento indicati debba essere offerto lo stesso numero di strumenti indipendentemente dalla produttività di ogni centro o, in alternativa, se il numero di strumenti offerto può variare in relazione alla produttività di ogni centro.

Chiarimento - Sistemi identici: lo strumento può essere commisurato alle necessità di produzione, perché può essere diverso il numero di strumenti necessari, soprattutto per la parte pre-analitica.

Argomento 5

All'Art. 3 del Capitolato Tecnico, alla voce "Ogni sistema deve comprendere:", indicate: "la gestione dei controlli interni e le elaborazioni utili per il monitoraggio degli indicatori di qualità dello screening:". Si chiede di precisare ulteriormente la natura dei controlli interni e il tipo di elaborazione richiesta; In particolare si chiede se deve essere prevista dall'offerta tecnica la fornitura di una VEQ che fornisca l'elaborazione dei risultati o, in alternativa se si tratta dei controlli, positivo e negativo, che vengono analizzati in ogni seduta ai fini della sua validazione e che posso essere consultati in qualsiasi momento in quanti memorizzati nel database dello strumento.

Chiarimento - Controlli interni e monitoraggio: non è necessaria la fornitura della VEQ, ma per i controlli (positivo – negativo) e i calibratori interni sarebbe utile che il software fosse predisposto al loro monitoraggio; il software così potrebbe fornire elaborazioni utili per il calcolo degli indicatori di screening

Argomento 6

In considerazione del fatto che gli strumenti analitici di laboratorio destinati alle analisi in vitro, per processare campioni umani e referarne il risultato, devono essere CE IVD, si chiede di precisare se gli strumenti offerti devono essere marcati CE/IVD e deve essere prodotta relativa documentazione che attesti ufficialmente tale requisito.

Chiarimento - Marcatura CE/IVD degli strumenti: sì, è necessaria sia sui kit, che sugli strumenti.

Distinti saluti.

IL RESPONSABILE DEL PROCEDIMENTO

(Dott.ssa Sandra Zuzzi)



UNITÀ ORGANIZZATIVA: Servizio Approvvigionamenti

Responsabile: Dott.ssa Sandra Zuzzi

☎ 045 8075709 Fax 045 8075738

e-mail: dip.approvvigionamenti@ulss20.verona.it

Referente dell'istruttoria: Dott.ssa Rita Falezza

☎ 045 8075747 Fax 045 8075738

e-mail: rfalezza@ulss20.verona.it

orario: 8.00 – 13.30

PEC: approvvigionamenti.ulss20.verona@pecveneto.it