

Si fornisce la seguente risposta alle richieste di chiarimenti pervenute al Comprensorio Sanitario di Bolzano in merito alla procedura aperta per la fornitura quinquennale di reattivi diagnostici con noleggio di apparecchiature totalmente automatizzata al settore di diagnostica delle proteine (nefelometria / turbidimetria / immunometria) del Laboratorio Centrale di Patologia Clinica del Comprensorio Sanitario di Bolzano e del Laboratorio di Patologia Clinica del Comprensorio di Merano / Azienda Sanitaria della Provincia Autonoma di Bolzano.

Domanda

Si chiede di voler confermare per le sole voci U e V della tabella 1- Appendice Tecnica, relativamente ai due test opzionali Omocisteina e Beta Trace protein, (solo se disponibile - l'importo non deve rientrare nel calcolo complessivo dell'offerta), la possibilità di offrire il controllo interno del produttore e non un controllo interno di parte terza.

Risposta

Per i parametri opzionali Beta Trace Protein ed omocisteina non devono essere necessariamente offerti controlli di qualità interni di parte terza. Quindi per i parametri opzionali Beta Trace Protein ed omocisteina è sufficiente l'offerta di controlli di qualità interna del produttore.

Domanda

Con riferimento al criterio n.11, si fa presente che, sulla base dei fabbisogni dichiarati nella tabella 1, si evince che rispetto al numero totale di dosaggi richiesti (10 per l'Ospedale di Merano, 19 per l'Ospedale di Bolzano) e sulla base della frequenza di esecuzione dei dosaggi indicata nel capitolato, solo in 4 casi, riconducibili al fabbisogno espresso dall'Ospedale di Merano, si manifesta una reale necessità di avere kit con un confezionamento inferiore ai 100 test in un orizzonte temporale mensile.

Nel dettaglio si evince un fabbisogno di 67 test mensili solo per i seguenti analiti: Alfa 1 Antitripsina, Aptoglobina, Beta 2 microglobulina, Immunoglobulina G.

Dal momento che l'azienda richiedente questo chiarimento, come peraltro molte altre aziende operanti nel mercato della diagnostica proteica, può vantare una stabilità dei reattivi, dopo l'apertura, superiore all'orizzonte temporale bimestrale e quindi può comunque garantire la soddisfazione della necessità sottesa al criterio n.11, ossia che i Laboratori degli Ospedali oggetto della presente gara non abbiano spreco di materiale ma possano tendere alla massima efficienza possibile nell'utilizzo dei reattivi richiesti nella tabella 1, si richiede che detto criterio n.11 venga modificato come segue:

"Disponibilità di confezioni con meno di 100 test per il 50% degli analiti elencati in tabella 1, o di una stabilità di almeno due mesi dopo l'apertura del kit per 50% degli analiti elencati in tabella 1 (massimo 5 punti)."

Si allega al presente chiarimento la tabella attestante il fabbisogno mensile dell'Ospedale di Merano e dell'Ospedale di Bolzano, attestante quanto finora evidenziato:

Test	Merano				Bolzano				
	Matrice	Fabbisogno 5 anni	Fabbisogno 1 anno	Fabbisogno mensile	Matrice	Fabbisogno 5 anni	Fabbisogno 1 anno	Fabbisogno mensile	
a)	Albumin -Albumina	Serum/Urn/CSF -	75.000	15.000	1.250	Serum/Harn/CSF -	40.000	8.000	667
b)	Alpha 1 Antitrypsin –	Serum -Siero	4.000	800	67	Serum -Siero	10.000	2.000	167
c)	Alpha 1 glicoproteina acida	-----	-----	-----	-----	Serum -Siero	8.000	1.600	133
d)	Alfa 1 microglobulina	-----	-----	-----	-----	Harn -Urina	9.000	1.800	150
e)	Apolipoproteina A1	-----	-----	-----	-----	Serum -Siero	9.000	1.800	150
f)	Apolipoproteina B	-----	-----	-----	-----	Serum -Siero	10.000	2.000	167
g)	Aptoglobina	Serum -Siero	4.000	800	67	Serum -Siero	12.500	2.500	208
h)	Beta 2 microglobulina	Serum/Harn -	4.000	800	67	Serum/Harn -	8.000	1.600	133
i)	Catene leggere libere Kappa	Serum/Harn -	7.000	1.400	117	Serum/Harn -	50.000	10.000	833
j)	Catene leggere libere Lambda	Serum/Harn -	7.000	1.400	117	Serum/Harn -	50.000	10.000	833
k)	Coeruloplasmin -Ceruloplasmina	-----	-----	-----	-----	Serum -Siero	8.500	1.700	142
l)	Immunoglobulina A (IgA)	-----	-----	-----	-----	Serum/CSF -	42.000	8.400	700
m)	Immunoglobulina E (IgE)	-----	-----	-----	-----	Serum -Siero	24.500	4.900	408
n)	Immunoglobulina G (IgG)	Serum/CSF -	4.000	800	67	Serum/Harn/CSF -	38.000	7.600	633
o)	Immunoglobulina M (IgM)	-----	-----	-----	-----	Serum/CSF -	30.000	6.000	500
p)	Lipoproteina (a)	-----	-----	-----	-----	Serum -Siero	8.400	1.680	140
q)	Präalbumin -Prealbumina	-----	-----	-----	-----	Serum -Siero	14.000	2.800	233
r)	Sottoclassi IgG	-----	-----	-----	-----	Serum -Siero	14.000	2.800	233
s)	Complemento C3	Serum -Siero	8.000	1.600	133	-----	-----	-----	-----
t)	Complemento C4	Serum -Siero	8.000	1.600	133	-----	-----	-----	-----
u)	Omocisteina –solo se disponibile (l'importo non deve rientrare nel calcolo complessivo dell'offerta)	Siero	15000	3000	250	-----	-----	-----	-----
v)	Beta-trace proteina –solo se disponibile (l'importo non deve rientrare nel calcolo complessivo dell'offerta)	-----	-----	-----	-----	Siero/ CSF	1.500	300	25

Risposta

Il punto 11 dei criteri di aggiudicazione rimane invariato come segue: „Disponibilità di confezioni con meno di 100 test per il 50% degli analiti elencati in tabella 1 (massimo 5 punti): 0 punti: <=50%; 5 punti: >50%“. Anche il punto 14 dei criteri di aggiudicazione rimane invariato come segue: „Stabilità dei reagenti aperti on board (masimo 4 punti): 0 punti: < 30 giorni; 4 Punkte: >= 30 giorni.“

Domanda

Con riferimento alla Tabella 1 del capitolato della presente gara, si segnala che i prodotti contrassegnati dalla lettera i) e dalla lettera j), ossia il test delle "catene leggere libere Kappa" e "catene leggere libere Lambda" sono già oggetto di fornitura presso la vostra Azienda Sanitaria.

Detta fornitura, aggiudicata alla scrivente ditta tramite altra gara di appalto, ha la sua scadenza temporale il 30/11/2020.

L'eventuale prosecuzione della presente gara con l'inclusione di tali dosaggi, comporterebbe al dunque un pregiudizio per l'azienda scrivente, configurabile nel mancato guadagno che la stessa andrebbe a realizzare come conseguenza del mancato rispetto dei termini temporali della fornitura in corso.

Per quanto detto si richiede lo stralcio di questi 2 dosaggi dal capitolato della presente gara.

Si fa inoltre presente che, come riportato in letteratura, i test per la determinazione delle Catene Leggere Libere non sono intercambiabili.

In caso di aggiudicazione ad altra ditta si potrebbe presentare una situazione di interruzione della continuità diagnostica con valori, in concentrazione di Catene Leggere Libere, discrepanti rispetto a quelli ottenuti con l'attuale metodo in uso presso il Laboratorio presente nel reparto di Ematologia.

Questa differenza di valori potrebbe essere problematica per il monitoraggio dei pazienti, afferenti alla vostra Azienda Sanitaria, la cui terapia sia stata definita anche in base alla concentrazione di Catene Leggere Libere misurata tramite l'attuale test che è inserito nelle Linee Guida dell'International Myeloma Working Group per la diagnosi ed il monitoraggio dei pazienti affetti da Mieloma.

Risposta

Con particolare riferimento ad eventuali contratti ed eventuali esigenze mediche le catene libere leggere Kappa und Lambda nel siero e nell'urina – così come indicato in tabella 1 – rimangono invariate.

Domanda

Con riferimento al criterio n. 4) "Numero di posti vano reattivi" si chiede di confermare che l'interesse della vostra Azienda Sanitaria, sotteso alla enunciazione dello stesso criterio, sia quello di conoscere il numero massimo effettivo di dosaggi caricabili a bordo dello strumento.

Laddove confermato tale interesse, si chiede quindi di esprimere detto interesse in funzione degli analiti presenti nella tabella 1 (ossia con riferimento a quelli effettivamente richiesti nel capitolato della presente gara), modificando il dettato del criterio come segue: "Numero massimo di analiti caricabili nel vano reattivi dello strumento in considerazione dei dosaggi riportati nella Tabella 1 del presente capitolato".

Si segnala, difatti, sul punto in questione che alcuni analiti presenti nella Tabella 1, per il loro corretto dosaggio, necessitano di specifici materiali liquidi accessori (tamponi, diluenti...) che come tali occupano posizioni nel vano reattivi degli strumenti e dunque limitano la reale capacità degli strumenti stessi relativamente al numero effettivo di analiti alloggiabili a bordo.

Risposta

Anche se noto, che per la determinazione di alcuni analiti i reagenti potrebbero occupare più posti vano su un determinato strumento, il punto 4 dei criteri di aggiudicazione rimane invariato come segue: „Numero di posti vano reattivi (massimo 4 punti): 0 punti: < 25 posti; 2 punti: >=25-29; 4 punti: >= 30 posti.“

Nel rispetto del principio della par condicio e trasparenza amministrativa il presente elenco viene pubblicato, ai sensi di quanto previsto dal bando di gara, sul sito internet www.banditoadige.it

Es wird die folgende Antwort zu den beim Gesundheitsbezirk Bozen eingereichten Erläuterungsansuchen, betreffend das offene Verfahren für die fünfjährige Lieferung von diagnostischen Reagenzien mit Anmietung der Geräte zur vollautomatischen Durchführung der unten angeführten Analysen im Bereich der Proteindiagnostik (Nephelometrie / Turbidimetrie / Immunometrie) des Zentrallabors für Klinische Pathologie des Gesundheitsbezirkes Bozen und des Labors für klinische Pathologie des Gesundheitsbezirkes Meran / Sanitätsbetrieb der Autonomen Provinz Bozen.

Frage

Es wird gefragt, ob es erlaubt ist, nur für die Buchstaben U und V der Tabelle 1- technischer Anhang, in Bezug auf die zwei optionalen Tests Homocystein und Beta Trace Protein, - nur wenn vorhanden (der Betrag muss nicht im Gesamtbetrag des Angebots inbegriffen werden), eine interne Kontrolle des Herstellers anzubieten, anstatt eine interne Kontrolle durch Drittanbieter.

Antwort

Für die optionalen Parameter Beta Trace Protein und Homocystein müssen interne Qualitätskontrollen durch Drittanbieter nicht zwingend angeboten werden. Somit sind für die optionalen Parameter Beta Trace Protein und Homocystein interne Qualitätskontrollen des Herstellers ausreichend.

Frage

Mit Bezug auf das Kriterium Nr. 11, wird darauf aufmerksam gemacht, dass man auf Grund des in Tabelle 1 angegebenen Bedarfes ersehen kann, dass bezüglich der Gesamtanzahl der angeforderten Dosierungen (10 für das Krankenhaus Meran, 19 für das Krankenhaus Bozen) und auf Grund der im technischen Anhang angegebenen Durchführungshäufigkeit der Dosierungen nur in vier Fällen, in Bezug auf das angegebene Bedarf des Krankenhauses Meran, ergibt sich die Notwendigkeit einen Kit mit einer Anzahl von Tests pro Kit kleiner als Hundert im monatlichen Zeitbereich zu liefern.

Im Detail ersieht man einen Bedarf von 67 Test/Monat nur für die folgenden Analyten: Alpha 1 Antitrypsin, Haptoglobin, Beta 2 Mikroglobulin, Immunglobulin G.

Da die Firma, welche diese Erläuterung angefordert hat, wie übrigens auch viele andere Betriebe, welche auf dem Markt der Proteindiagnostik tätig sind, über Reagenzien mit Stabilität von mehr als zwei Monate nach ihrer Öffnung verfügt und daher das Kriterium Nr. 11 erfüllen kann, nämlich dass die Krankenhauslabore, welche Gegenstand dieser Ausschreibung bilden, keine Produkteverschwendung haben werden, sondern die höchstmögliche Effizienz bei der Verwendung der in Tabelle 1 angeforderten Reagenzien erzielen können, wird damit gefragt, das Kriterium Nr.11 wie folgt abzuändern:

"Packungsgrößen der Reagenzien verfügbar auch mit weniger als 100 Tests für 50% der Parameter laut Tabelle 1, oder mit Stabilität von mindestens 2 Monaten nach der Öffnung des Kits für 50% der Parameter laut Tabelle 1 (maximal 5 Punkte)."

Zur Bestätigung der oben angeführten Feststellung, wird eine Tabelle des monatlichen Bedarfes der Krankenhäuser Meran und Bozen beigelegt.

	PARAMETER	MERAN				BOZEN			
		Matrix	Verbrauch/ 5 Jahre	Verbrauch/ 1 Jahr	Verbrauch/ 1 Monat	Matrix -	Verbrauch/ 5 Jahre	Verbrauch/ 1 Jahr	Verbrauch/ 1 Monat
a)	Albumin - A	Serum/Harn/CSF	75.000	15.000	1.250	Serum/Harn/CSF	40.000	8.000	667
b)	Alpha 1 Antitrypsin	Serum -	4.000	800	67	Serum -	10.000	2.000	167
c)	Saures Alpha 1 Glykoprotein	-----	-----	-----	-----	Serum -	8.000	1.600	133
d)	Alpha 1 Mikroglobulin	-----	-----	-----	-----	Harn -	9.000	1.800	150
e)	Apolipoprotein A1 -	-----	-----	-----	-----	Serum -	9.000	1.800	150
f)	Apolipoprotein B -	-----	-----	-----	-----	Serum -	10.000	2.000	167
g)	Haptoglobin -	Serum -	4.000	800	67	Serum -	12.500	2.500	208
h)	Beta 2 Mikroglobulin -	Serum/Harn -	4.000	800	67	Serum/Harn -	8.000	1.600	133
i)	Freie Leichtketten Kappa -	Serum/Harn -	7.000	1.400	117	Serum/Harn -	50.000	10.000	833
j)	Freie Leichtketten Lambda -	Serum/Harn -	7.000	1.400	117	Serum/Harn -	50.000	10.000	833
k)	Coeruloplasmin -	-----	-----	-----	-----	Serum -	8.500	1.700	142
l)	Immunoglobulin A (IgA) -	-----	-----	-----	-----	Serum/CSF	42.000	8.400	700
m)	Immunoglobulin E (IgE) -	-----	-----	-----	-----	Serum -	24.500	4.900	408
n)	Immunoglobulin G (IgG) -	Serum/CSF	4.000	800	67	Serum/Harn/CSF -	38.000	7.600	633
o)	Immunoglobulin M (IgM) -	-----	-----	-----	-----	Serum/CSF	30.000	6.000	500
p)	Lipoprotein (a) -	-----	-----	-----	-----	Serum -	8.400	1.680	140
q)	Präalbumin -	-----	-----	-----	-----	Serum	14.000	2.800	233
r)	IgG Subklassen	-----	-----	-----	-----	Serum	14.000	2.800	233
s)	Komplementfaktor 3	Serum -	8.000	1.600	133	-----	-----	-----	-----
t)	Komplementfaktor 4	Serum -	8.000	1.600	133	-----	-----	-----	-----
u)	Homocystein - nur wenn vorhanden (der Betrag muss nicht im Gesamtbetrag des Angebots inbegriffen werden)	Serum	15.000	3.000	250	-----	-----	-----	-----
v)	Beta-Trace Protein – nur wenn vorhanden (der Betrag muss nicht im Gesamtbetrag des Angebots inbegriffen werden)	-----	-----	-----	-----	Serum/CSF	1.500	300	25

Antwort

Punkt 11 der Zuschlagskriterien bleibt unverändert wie folgt bestehen: „Packungsgrößen der Reagenzien verfügbar auch mit weniger als 100 Tests für 50% der Parameter laut Tabelle 1 (maximal 5 Punkte): 0 Punkte: <= 50%; 5 Punkte: >50%.“ Auch Punkt 14 der Zuschlagskriterien bleibt unverändert wie folgt bestehen: „Stabilität der offenen Reagenzien am Gerät (maximal 4 Punkte): 0 Punkte: < 30 Tage; 4 Punkte: >= 30 Tage.“

Frage

Mit Bezug auf Tabelle 1 der technischen Beschreibung gegenständlicher Ausschreibung, wird darauf aufmerksam gemacht, dass die Produkte unter Buchstabe i) und j), und zwar die Tests für die "Freie Leichtketten Kappa" und "Freie Leichtketten Lambda" sind schon in einer anderen Lieferung von eurem Sanitätsbetriebes vorhanden, welche mit einer anderen Ausschreibung an die schreibende Firma zugeschlagen worden ist und am 30.11.2020 fällig ist.

Die etwaige Durchführung der gegenständlichen Ausschreibung mit Beibehaltung der obengenannten Bestimmungen würde eine Schädigung für die schreibende Firma verursachen. Der vorzeitige Ablauf des Vertrages würde zu einem Einkommensverlust führen.

Es wird darum gefragt, diese oben genannten zwei Parameter vom gegenständlichen Ankaufsverfahren zu streichen.

Es wird außerdem aufmerksam gemacht, dass, so wie in der Fachliteratur berichtet wird, die Test für die Bestimmungen der Freien Leichtketten nicht austauschbar sind.

Im Fall eines Zuschlags an eine andere Firma, würde man die Diagnostikkontinuität unterbrechen mit Werte in Konzentrationen von Freien Leichtketten, welche verschieden sind als diese der aktuellen Methode, welche zurzeit im hämatologischen Labor verwendet wird.

In eurem Sanitätsbetrieb könnte dieser Unterschied der Werte Probleme für die Kontrolle der Patienten verursachen, für die die Therapie aufgrund auch der Konzentration der Freien Leichtketten bestimmt worden ist, die zur Zeit durch den aktuellen durchgeführten Test gemessen ist, der in den Richtlinien des International Myeloma Working Group für die Diagnose und Kontrolle der Patienten mit Myelome enthalten ist.

Antwort

Insbesondere unter Berücksichtigung etwaiger Verträge und allfälliger medizinischer Erfordernisse bleiben die freien Leichtketten Kappa und Lambda im Serum und im Urin – so wie in Tabelle 1 ausgeführt – fixer Bestandteil der Ausschreibung.

Frage

In Bezug auf das Kriterium Nr. 4) "Plätze für Reagenzien" wird um Bestätigung gefragt, dass das Interesse eures Sanitätsbetriebes, welches im Kriterium impliziert ist, die effektive Höchstzahl der Dosierungen sei, welche an Bord des Gerätes aufgeladen werden können, zu kennen.

Wenn dieses Interesse bestätigt wird, wird gefragt dieses Interesse in Funktion der Analyten von Tabelle 1 (also in Bezug auf die effektiven Parameter der gegenständlichen Ausschreibung) auszudrücken, indem obengenanntes Kriterium wie folgt abgeändert wird: "Höchstzahl der Analyten, welche in die Reagenzienplätze des Gerätes aufladbar sind in Bezug auf die in Tabelle 1 aufgelisteten Dosierungen des technischen Anhangs gegenständlicher Ausschreibung".

Es wird darauf aufmerksam gemacht, dass tatsächlich unter diesem Punkt einige Analyten der Tabelle 1, für ihre korrekte Dosierung spezifische zusätzliche Flüssigkeiten benötigen (Buffer, Verdünner...), welche als solche Platz im Reagenziengehäuse der Geräte besetzen und so die reelle Platzkapazität der Geräte selbst in Bezug auf die effektive Anzahl der an Bord aufladbaren Analyten beschränken.

Antwort

Auch wenn bekannt ist, dass für die Bestimmung mancher Analyte mehrere Plätze für Reagenzien auf einem bestimmten Gerät benötigt werden könnten, bleibt Punkt 4 der Zuschlagskriterien unverändert wie folgt bestehen: „Plätze für Reagenzien (maximal 4 Punkte): 0 Punkte: < 25 Plätze; 2 Punkte: >=25-29; 4 Punkte: >= 30 Plätze.“

Unter Beachtung der Prinzipien der „Par Condicio“ sowie der Transparenz für die öffentlichen Verwaltungen wird das vorliegende Verzeichnis gemäß der Wettbewerbsausschreibung auf die Web-Seite www.bandialtoadige.it veröffentlicht.