



**REGIONE BASILICATA**

**DIPARTIMENTO SUA-RB**  
**UFFICIO CENTRALE DI**  
**COMMITTENZA E SOGGETTO**  
**AGGREGATORE**

Via Vincenzo Verrastro n° 4, 85100 Potenza  
tel +39 0971668378  
[ufficio.centrale.committenza.soggetto.aggregatore@cert.regione.basilicata.it](mailto:ufficio.centrale.committenza.soggetto.aggregatore@cert.regione.basilicata.it)

**GARA TELEMATICA MEDIANTE PROCEDURA APERTA PER L’AFFIDAMENTO IN SERVICE DI SISTEMI DIAGNOSTICI DI LABORATORIO E DI MATERIALE E SOFTWARE GESTIONALE PER IL CONTROLLO DI QUALITA’ INTERNO OCCORRENTI ALL’AZIENDA SANITARIA DI POTENZA E ALL’AZIENDA OSPEDALIERA SAN CARLO DI POTENZA. SIMOG 7345429**

Risposte alle richieste di chiarimenti pervenute al 8/04/2019.

I chiarimenti sono pubblicati al seguente permalink <https://www.sua-rb.it/N/G00205>

\*\*\*\*\*

1) Domanda (Marca Temporale: 274/T del 4/4/2019; prot. n. 59575 del 4/4/2019)

In riferimento alla procedura telematica (SIMOG GARA N. 7345429) per l’affidamento in service di Sistemi Diagnostici di Laboratorio, alla luce della complessità della gara in oggetto ed in considerazione delle festività previste dal calendario, abbinata alla necessità di effettuare più sopralluoghi in diversi centri ubicati in diverse città, siamo a richiedere la Vostra disponibilità a posticipare i termini di presentazione delle offerte attualmente previsti per il 13.05 p.v., di almeno 30 giorni.

Risposta

1) Si conferma quanto riportato nel disciplinare di gara.

\*\*\*\*\*

2) Domanda (prot. n. 00219-0059084 del 4/4/2019)

Si esprimono i seguenti reclami in relazione al LOTTO 1 della “GARA TELEMATICA MEDIANTE PROCEDURA APERTA PER L’AFFIDAMENTO IN SERVICE DI SISTEMI DIAGNOSTICI DI LABORATORIO E DI MATERIALE E SOFTWARE GESTIONALE PER IL CONTROLLO DI QUALITA’ INTERNO OCCORRENTI ALL’AZIENDA SANITARIA DI POTENZA E ALL’AZIENDA OSPEDALIERA SAN CARLO DI POTENZA”:

1. Per il Lotto 1 non vengono indicate le quantità necessarie in ml e pertanto le offerte non avrebbero un parametro chiaro di confronto. Si vuol far presente come la dicitura riportata nel capitolato tecnico “volumi da calcolare per l’offerta dovranno tenere conto della quantità di siero di controllo necessario per ciascuna seduta analitica, nonché della stabilità del prodotto dopo l’apertura della confezione ed eventuale ricostituzione se non liquido, in modo da fornire la giusta quantità evitando forniture esagerate e spese eccessive” non permette una chiara ed univoca interpretazione dei volumi aprendo a interpretazioni vaghe e discordanti.

2. Il presente capitolato tecnico non riporta una quantità minima di analiti da coprire (i.e. 80-90%) per poter partecipare. Si identifica solamente una soglia minima di copertura dell’80% per gli analiti di chimica clinica mentre si pretende la copertura completa di tutti gli altri pannelli. Paradossalmente un’azienda potrebbe non coprire analiti inclusi nella routine di routine della chimica clinica che si “si eseguono quotidianamente su 2 livelli per 6 gg settimanali presso le sedi di Venosa, Chiaromonte e Lauria” ma e’ OBBLIGATA a fornire i controlli di Allergologia che si eseguono “1 x settimana alternando i livelli settimanalmente presso la sede di Venosa”. Il presente requisito appare incoerente anche in relazione a quanto da noi indicato al punto 1 del presente reclamo ed appare volto a favorire surrettiziamente un’azienda specifica rispetto le altre.

3. Al Punto 4 della griglia di valutazione vengono assegnati 5 punti per “Materiale biologico, usato per i controlli, prodotto e distribuito dalla stessa Azienda al fine di avere un unico interlocutore per la gestione della qualità ed una gestione omogenea di tutti i settori coinvolti”: Poiche’ l’interesse della azienda ospedaliera si



REGIONE BASILICATA

**DIPARTIMENTO SUA-RB**  
**UFFICIO CENTRALE DI**  
**COMMITTENZA E SOGGETTO**  
**AGGREGATORE**

Via Vincenzo Verrastro n° 4, 85100 Potenza  
tel +39 0971668378  
[ufficio.centrale.committenza.soggetto.aggregatore@cert.regione.basilicata.it](mailto:ufficio.centrale.committenza.soggetto.aggregatore@cert.regione.basilicata.it)

evidenza nella locuzione “al fine di avere un unico interlocutore per la gestione della qualità ed una gestione omogenea di tutti i settori coinvolti” appare del tutto irrilevante a tal fine chi abbia prodotto il materiale di consumo. Si precisa che la qualità del prodotto richiesto è assicurata dalla rispondenza agli articoli 5 e 6 del presente lotto.

4. Al Punto 8 della griglia di valutazione vengono assegnati 3 punti per “Disponibilità confezionamento di controlli indipendenti per Chimica Clinica, Cardiaca e Proteine specifiche in flaconi da 2,5 mL da utilizzarsi su strumentazione specifica nella routine presso il Laboratorio di Venosa”. Tale requisito di valutazione identifica univocamente i prodotti distribuiti dall’azienda Bio-Rad Laboratories con i nomi commerciali “Liquichek Cardiac Markers Plus Control LT” (cat # 297-298-299-298X), Liquid Assayed Multiquel Control (cat # 267-268-269-268X) e Liquichek Immunology Control (cat # 281-282-283-282X).

5. Al Punto 9 della griglia di valutazione vengono assegnati 5 Punti per “Database del programma di gestione dei dati di laboratorio installato e residente perché la consultazione dei dati non dipenda da connessioni esterne (internet)”. Si fa notare come tale requisito contrasti apertamente con le linee guida della Agenzia per l'Italia digitale (AgID) che nel piano triennale 2019-2021 per la digitalizzazione del paese indica chiaramente la necessità di soluzioni di “cloud-computing” per aumentare l’efficienza dei servizi pubblici secondo il paradigma del “Cloud-first” espresso al punto 1.1 del suo piano triennale “le pubbliche amministrazioni, in fase di definizione di un nuovo progetto, e/o di sviluppo di nuovi servizi, in via prioritaria devono valutare l’adozione del paradigma cloud prima di qualsiasi altra tecnologia, tenendo conto della necessità di prevenire il rischio di lock-in” (ref. <https://www.agid.gov.it>). **Si chiede per tanto di rimodulare il requisito assegnando i 5 punti a soluzioni informatiche che permettano di gestire il database secondo soluzioni di cloud-computing secondo il paradigma “Cloud-first”.**

6. Al punto 11 della griglia di valutazione si assegnano 10 punti per “Disponibilità di software per il calcolo e la gestione del rischio clinico in laboratorio con la possibilità di creare dei piani di controllo individuali in ottemperanza alle nuove normative.” Si chiede cortesemente di identificare quali siano i requisiti normativi da ottemperare con il modulo richiesto poiché le linee guida UNI ISO9001:2015 e UNI ISO15189 ne’ le linee guida nazionali per controllo di qualità identificano requisiti cogenti o suggerimenti da ottemperare al fine di valutare il rischio clinico attraverso sistemi di controllo di qualità. Il rischio clinico è connaturato all’intero processo di lavoro come espresso dalla ISO15189 al paragrafo 4.14.6 “The laboratory shall evaluate the impact of work processes and potential failures on examination results as they affect patient safety, and shall modify processes to reduce or eliminate the identified risks and document decisions and actions taken”. Le linee guida del Ministero della Salute raccomandano, al fine di monitorare il peggioramento funzionale e prestazionale delle apparecchiature attraverso l’esecuzione di controlli di qualità che si basano su protocolli ad hoc e ricavati da norme tecniche, linee guida o documentazione assimilabile che abbia valenza di stato dell’arte. **Si fa presente come tale valutazione sia incoerente nella definizione (nessun riferimento normativo corretto) che di difficile, se non impossibile, valutazione (incoerenza normativa).**

**In aggiunta ai chiarimenti sopra espresso si vuol evidenziare come tutti i requisiti minimi e le caratteristiche di valutazione identifichino in maniera univoca il SW Unity Real Time commercializzato da Bio-Rad Laboratories e si vuol far presente come la tabella di valutazione sia stata strutturata per assegnare il Massimo dei punteggi a tale soluzione anche valutando positivamente caratteristiche svantaggiose per la vostra struttura (i.e. Punto 5 del presente reclamo espresso in totale contrarietà al piano Triennale AgID) non permettendo alle altre aziende di raggiungere la soglia minima di partecipazione.**

7. Il capitolato richiede per marcatori cardiaci, marcatori tumorali, proteine specifiche sieri di controllo a matrice TOTALMENTE umana al fine di assicurare la miglior commutabilità dei prodotti in rispetto ai dettami normativi della ISO15189 e Linee guida nazionali (SIBioC). La stessa richiesta non viene espressa per i controlli di Immunometria ed Immunometria Specialistica dove ci limita a chiedere controlli a “matrice umana”. Si chiede pertanto di aggiornare il capitolato chiedendo controlli a matrice TOTALMENTE umana senza aggiunta di conservanti, stabilizzanti o componenti di origine animale secondo la ISO15189 5.6.6.2: Il laboratorio DEVE utilizzare controlli di qualità che presentino caratteristiche il più possibile simili ai campioni dei pazienti e reagiscano allo stesso modo col sistema in uso (The laboratory shall use quality control materials that react to the examining system in a manner as close as possible to patient samples).



REGIONE BASILICATA

**DIPARTIMENTO SUA-RB**  
**UFFICIO CENTRALE DI**  
**COMMITTENZA E SOGGETTO**  
**AGGREGATORE**

Via Vincenzo Verrastro n° 4, 85100 Potenza  
tel +39 0971668378  
[ufficio.centrale.committenza.soggetto.aggregatore@cert.regione.basilicata.it](mailto:ufficio.centrale.committenza.soggetto.aggregatore@cert.regione.basilicata.it)

Si precisa inoltre come nonostante il presente bando faccia riferimento alle linee guida emanate dalle società scientifiche sul CQI e a standard internazionale mancano tra i requisiti minimi o di valutazione obblighi normativi per i laboratori di analisi come:

- E' obbligo del laboratorio valutare l'incertezza della misura associata ai test eseguiti (ISO15189 5.5.1.4 The laboratory shall determine measurement uncertainty for each measurement procedure in the examination phase used to report measured quantity values on patients' samples. The laboratory shall define the performance requirements for the measurement uncertainty of each measurement procedure and regularly review estimates of measurement uncertainty). In virtù del presente obbligo normativo (shall) sarebbe opportuno richiedere/valutare Software che valutino tale indicatore in tempo reale
- E' fortemente raccomandato ai laboratori di utilizzare controlli con concentrazioni clinicamente rilevanti (ISO15189 5.6.6.2 The laboratory should choose concentrations of control materials, wherever possible, especially at or near clinical decision values, which ensure the validity of decisions made) andrebbe pertanto valutata tale caratteristica nel sistema di valutazione del prodotto offerto.

**Si chiede pertanto l'annullamento del lotto 1 formulato in aperta violazione dell'Art. 68. del DLGS\_50/2016.**

Risposte

1) **Risposta:** Non è stata fatta una stima preventiva delle quantità necessarie in ml a causa del difficile calcolo da effettuare in relazione alla configurazione delle strumentazioni da acquisire nei vari settori e non ancora possibile identificare poiché oggetto di aggiudicazione nella medesima procedura in altri lotti, i quali potrebbero avere volumi di aspirazione variabile e non attualmente precisabili. Tuttavia onde evitare "interpretazioni vaghe e discordanti", facendo riferimento ai sistemi analitici in uso attualmente ed al consumo medio di siero per test dei sistemi automatici più diffusi in uso, con aspirazione di pochissimi microlitri per le determinazioni da effettuare, si considerino le quantità indicate nella tabella seguente, che dovranno comunque essere necessariamente rapportate al tipo di confezionamento, stabilità in gg. delle confezioni dopo apertura nonché al calendario dei controlli come da descrizione in capitolato tecnico. Poiché trattasi di una stima, l'azienda aggiudicataria si impegna comunque a fornire i quantitativi necessari fino al 10% in più, secondo le strumentazioni individuate qualora i quantitativi in tabella risultino insufficienti per ciascun settore.

N.B. I quantitativi in ml indicati di seguito si intendono per ciascun livello richiesto e secondo le frequenze e le alternanze previste.

Tabella:

SETTORE	LABORATORIO P.O.D. Venosa / mL per livello	LABORATORIO P.O.D. Chiaromonte /mL per livello	LABORATORIO P.O.D. Lauria /mL per livello
CHIMICA CLINICA	140	140	140
IMMUNOMETRIA	240	180	180
IMMUNOMETRIA SP.	70	70	
MARCATORI TUMORALI	90	90	90
PROTEINE SPECIFICHE	70	35	35
CARDIACI	140	140	140
EMATOLOGIA	100	100	100
EMOGLOBINA GLICATA	10	10	10
EMOGLOBINE PATOLOGICHE	4	-	-
COAGULAZIONE	140	140	140
TORCH	30	30	
DROGHE D'ABUSO	50	-	-
AUTOIMMUNITA'	3	-	-
URINE	250	250	250
EMOGAS ANALISI	200	200	200



## REGIONE BASILICATA

### DIPARTIMENTO SUA-RB UFFICIO CENTRALE DI COMMITTENZA E SOGGETTO AGGREGATORE

Via Vincenzo Verrastro n° 4, 85100 Potenza  
tel +39 0971668378  
[ufficio.centrale.committenza.soggetto.aggregatore@cert.regione.basilicata.it](mailto:ufficio.centrale.committenza.soggetto.aggregatore@cert.regione.basilicata.it)

BIOLOGIA MOLECOLARE	60	60	-
VIROLOGIA	100	100	-
ALLERGOLOGIA	40	-	-

2) A pag 8 del punto 2.2 MATERIALI DI CONTROLLO RICHIESTI CHIMICA CLINICA - la dicitura: "Siero di controllo multiparametrico a due livelli di concentrazione (normale/patologico), a matrice totalmente umana, tipo di confezionamento adeguato alle quantità e allo stato fisico, preferibilmente con valori assegnati con metodi di riferimento e con titolo noto per almeno l'80 % dei più importanti analiti di chimica clinica", l'80% è riferito al "titolo noto" e non già alla "soglia minima di copertura dell'80% per gli analiti di chimica clinica". Si specifica ulteriormente che tali "più importanti analiti di chimica clinica" per i quali è richiesto il titolo noto per l'80%, sono riportati alla stessa pagina stesso punto 2.2, Analiti principali richiesti: ALP, ALT(GPT), AST (GOT) Bilirubina diretta, Bilirubina totale, Fosfatasi acida totale, albumina, Amilasi, Amilasi pancreatica, apolipoproteina A-1, apolipoproteina B, colinesterasi, calcio, cloro, colesterolo, HDL, CK(CPK), rame, creatinina, digossina, elettroforesi, glucosio, gammaGT, IGA, IGG, IGM, ferro, TIBC, LDH, lipasi, Colesterolo LDL, litio, magnesio, fosforo, potassio, sodio, teofillina, proteine totali, transferrina, trigliceridi, urea, acido urico, zinco. Quanto alle successive considerazioni dello stesso punto 2 discendenti dall'errata interpretazione di quanto descritto in capitolato tecnico, si fa presente che ai fini della completezza della fornitura (lotto di gara unico e indivisibile), sarà considerata completa la fornitura di tutti i settori elencati, eccezion fatta per i seguenti settori:

DROGHE D'ABUSO
AUTOIMMUNITA'
BIOLOGIA MOLECOLARE (Epatite C)
ALLERGOLOGIA

Rimane comunque inteso che al punto 10 della griglia di valutazione, il punteggio relativo alla "completezza della fornitura" verrà assegnato in ragione direttamente proporzionale rispetto al numero dei settori offerti e riferiti al presidio con maggiore numerosità (Venosa, n. 18 settori).

Per la valutazione economica ed una corretta comparazione delle offerte economiche derivanti da forniture parziali, il prezzo di offerta delle forniture parziali verrà riparametrato rispetto alle offerte complete attribuendo ai prodotti "mancanti" il prezzo più alto "rilevato" nelle offerte degli altri concorrenti.

3) La possibilità per l'azienda di richiedere materiale biologico di controllo prodotto e distribuito dalla stessa Azienda, è un parametro di valutazione dell'offerta e non un criterio di esclusione e rappresenta per la commissione un elemento differenziale di giudizio al fine di premiare l'offerta con caratteristiche di omogeneità della fornitura, minima parcellizzazione dei materiali ed uniformità della gestione quotidiana dei controlli. Avere un unico referente per le problematiche quotidiane rappresenta un elemento di "valore" che la commissione intende valutare per poter raggiungere l'obiettivo di qualità dell'offerta economicamente più vantaggiosa.

4) La "strumentazione specifica nella routine presso il Laboratorio di Venosa" non è più individuabile perché oggetto della procedura in corso e pertanto non trova più giustificazione in quanto non è dato conoscere l'aggiudicatario del lotto di Chimica Clinica ed Immunometria. Pertanto il punteggio previsto al punto 8 della griglia verrà assegnato a tutti i concorrenti ancorché offrano confezionamenti diversi da quelli indicati per i settori di Chimica Clinica, Cardiaci e Proteine Specifiche.

5) La garanzia di continuità del servizio non è purtroppo oggi "assicurata" dalle "linee guida della Agenzia per l'Italia digitale (AgID)", in quanto le soluzioni previste dalle direttive citate si scontrano con la realtà sperimentata quotidianamente con cali di potenza di rete ed interruzioni. Pertanto si ritiene che le indicazioni delle linee guida attualmente rappresentano un "auspicabile traguardo" ma ancora non fattuale nelle nostre realtà. Prevedere una soluzione "in Cloud" per la CQI significa inserire un ulteriore "vulnus" nella gestione



quotidiana della attività di Laboratorio. Pur auspicando le migliori funzionalità delle reti, attualmente si ritiene che la modalità “residente” del programma garantisca maggiormente da “cadute di rete” sperimentate fin qui. E’ superfluo ribadire che le “garanzie di policy aziendali nei termini previsti per la sicurezza dei dati e di privacy” dovranno comunque essere garantiti nei termini previsti dalle norme. Inoltre per quanto riguarda il “rischio di lock-in” secondo la definizione fornita dalla Commissione Europea, il “lock-in si verifica quando l’amministrazione non può cambiare facilmente fornitore alla scadenza del periodo contrattuale perché non sono disponibili le informazioni essenziali sul sistema che consentirebbero a un nuovo fornitore di subentrare al precedente in modo efficiente”, ma ciò non riguarda assolutamente il caso in questione. Si fa presente anche in questo caso che trattasi comunque di un parametro di valutazione dell’offerta e non di criterio di esclusione e rappresenta per la commissione un elemento differenziale di giudizio.

6) Nell’ambito del piano di miglioramento dei processi di qualità previsti dall’azienda, si ritiene necessario adeguarsi proprio alle normative riportate, UNI ISO9001:2015 e UNI ISO15189, circa il miglioramento continuo della qualità, ed è auspicabile dotarsi di strumenti in grado di consentire di intervenire e modificare i processi per mitigare o eliminare il rischio che attraverso la trasmissione di dati di laboratorio non corretti portino all’aumento del rischio clinico. Se tale obiettivo può essere conseguito mediante un software adeguato, qualunque esso sia, esso verrà utilmente valutato come previsto.

7) In relazione alla matrice “totalmente” umana del materiale di controllo, la dicitura “totalmente” è riportata erroneamente, laddove invece si debba intendere “Matrice Umana”, una matrice campione che corrisponda quanto più possibile al campione del paziente. La stessa dicitura “a matrice umana” deve intendersi sia per chimica clinica, marcatori cardiaci, marcatori tumorali, proteine specifiche e droghe d’abuso, sia per i controlli di Immunometria e Immunometria Specialistica.

Quanto ai punti a e b, si conferma che la valutazione dell’incertezza della misura associata ai test eseguiti (ISO15189 5.5.1.4) e l’utilizzo di controlli con concentrazioni clinicamente rilevanti (ISO15189 5.6.6.2), rientra nel punto 1 della griglia di valutazione.

\*\*\*\*\*

3) Domanda (Marca Temporale: 275/T del 04/04/2019)

Disciplinare Pag.13: confermate che la comprova dei requisiti di cui agli art 7.1, 7.2 e 7.3, deve essere trasmessa solo tramite AVCPass in conformità alla delibera ANAC, e come da Voi specificato all’art. 7?

Risposta

1) Si conferma.

\*\*\*\*\*

4) Domanda (Marca Temporale: 276/T del 04/04/2019)

Disciplinare busta tecnica Pag 38) e 39): visto il poco spazio in termini di MB (max 50 x busta) in piattaforma, e vista la notevole quantità di documenti tecnici richiesti, poiché già solo uno dei nostri manuali (da Voi richiesti al punto g)) pesano circa 200 MB , ed anche tutte le schede tecniche dei reagenti supererebbero sicuramente i 10 mb per slot ed anche i 50 mb totali, per consentirci la partecipazione e quindi la presentazione di tutta la documentazione da voi richiesta con la lex specialis di gara, si chiede di poter inviare mezzo posta un CD, o mezzo PEC, la documentazione tecnica non caricabile a sistema? Diversamente andrebbe fatto ampliare lo spazio di caricamento in piattaforma che attualmente è insufficiente e non consente l’invio di tutto quanto richiesto e necessario alla partecipazione.

Risposta

1) Si consiglia di caricare la documentazione richiesta in formato zip.

\*\*\*\*\*



**REGIONE BASILICATA**

**DIPARTIMENTO SUA-RB**  
**UFFICIO CENTRALE DI**  
**COMMITENZA E SOGGETTO**  
**AGGREGATORE**

Via Vincenzo Verrastro n° 4, 85100 Potenza  
tel +39 0971668378  
[ufficio.centrale.commitenza.soggetto.aggregatore@cert.regione.basilicata.it](mailto:ufficio.centrale.commitenza.soggetto.aggregatore@cert.regione.basilicata.it)

5) Domanda (Marca Temporale: 277/T del 04/04/2019)

“Disciplinare Pag 26 tutta la documentazione deve essere in lingua italiana, o con traduzione giurata: si chiede di confermare la possibilità di presentare le dichiarazioni di conformità CE redatte da Casa Madre in lingua inglese, nonché le dichiarazioni di conformità dei reagenti e delle apparecchiature alle norme IEC (CB Test Certificate), nonché delle certificazioni ISO, corredate da dichiarazione resa dalla ditta concorrente, in lingua italiana, ai sensi del D.P.R. 445/2000, riportante che la strumentazione ed i reagenti offerti sono conformi alla normativa vigente.

Detta possibilità consentirebbe alle Ditte partecipanti di snellire e semplificare la predisposizione della documentazione tecnica richiesta, e soprattutto di occupare meno spazio in termini di MEGABITE nello slot di gara dedicato; detto slot infatti dovrà essere più libero possibile per la restante documentazione di gara già molto corposa, e che diversamente rischia di non poter essere caricata a sistema.”

Risposta

1) E' possibile.

\*\*\*\*\*

6) Domanda (Marca Temporale: 278/T del 04/04/2019)

E possibile nei vari slot di gara (sia tecnici o amministrativi o economici) caricare cartelle zippate contenenti vari pdf firmati digitalmente (per es. vari DGUE dei subappaltatori, o diversi documenti che formano la relazione progettuale), oppure è necessario caricare nel singoli slot singoli pdf, e creare slot aggiuntivi per ogni documento?

Risposta

1) Si, è possibile caricare la documentazione di gara in formato zip.

\*\*\*\*\*

7) Domanda (Marca Temporale: 279/T del 04/04/2019)

Confermate che in questa fase non sono richieste le schede di sicurezza, ma solo in caso di aggiudicazione dietro eventuale Vs richiesta?

Risposta

1) Si specifica che per il lotto n.1 cui è riferita la domanda, le Aziende offerenti dovranno produrre per ogni prodotto le schede di sicurezza e gli inserti con i valori assegnati per i principali metodi in commercio. Le schede di sicurezza di ciascun prodotto dovranno essere fornite in fase di esecuzione del contratto obbligatoriamente e non su richiesta.

\*\*\*\*\*

8) Domanda (Marca Temporale: 280/T del 04/04/2019)

Allegato 1H Relazione tecnico illustrativa: fornitura CQI: visto che nel capitolato tecnico, nei singoli lotti si specifica che VEQ e CQI vengono forniti a spese del'Az. Sanitaria Locale, si chiede se trattasi di refuso la richiesta a pag. 3 dell'Allegato 1H di fornitura di tutto quanto necessario (materiali e software) per la gestione dei CQI?

Risposta

1) All'allegato 1H "Relazione tecnico illustrativa: fornitura CQI" si riferisce proprio alla fornitura dei materiali di controllo, LOTTO n. 1 (ASP), e pertanto è ovvio che non trattasi di refuso ma la "fornitura di tutto quanto necessario (materiali e software) per la gestione dei CQI" deve





REGIONE BASILICATA

**DIPARTIMENTO SUA-RB**  
**UFFICIO CENTRALE DI**  
**COMMITTENZA E SOGGETTO**  
**AGGREGATORE**

Via Vincenzo Verrastro n° 4, 85100 Potenza  
tel +39 0971668378  
[ufficio.centrale.committenza.soggetto.aggregatore@cert.regione.basilicata.it](mailto:ufficio.centrale.committenza.soggetto.aggregatore@cert.regione.basilicata.it)

intendersi a carico delle ditte offerenti il Lotto n.1, mentre per gli altri Lotti dell'ASP, dove non diversamente specificato, dovranno essere forniti i reagenti necessari ad eseguire i controlli giornalieri previsti, ma non i materiali di controllo.

\*\*\*\*\*

9) Domanda (Marca Temporale: 281/T del 04/04/2019)

Capitolato speciale: pag 15 poiché è richiesta una spesa di euro 5000,00 per l'interfacciamento, si chiede se detta spesa è da attribuirsi alla singola soluzione strumentale proposta, o in base al numero di Middleware necessari e offerti?

Risposta

1) La spesa di euro 5000,00 per l'interfacciamento, così come previsto nei contratti ASP con la Softwarehouse, è da attribuirsi a ciascun sistema proposto, cioè per ciascuno strumento offerto, e non riferito a eventuali middleware.

\*\*\*\*\*

10) Domanda (Marca Temporale: 282/T del 04/04/2019)

"Offerta economica Allegato F - esempio lotto 6: voce B1 ""reagenti"": cosa si intende nella colonna 6 ""nr. Confezioni consumo propri del sistema""?

Voce B2: come mai i ""consumabili necessari al funzionamento del sistema diagnostico"" risultano da quotare, ma a pag 37 del capitolato tecnico è previsto che consumabili, calibratori e controlli vengano forniti in sconto merce? Sempre nell'Allegato economico si chiede anche di dichiarare quali prodotti si desidera fornire in sconto merce, ma quindi devono essere eventualmente elencati 2 volte i prodotti (consumabili, calibratori, controlli) nel medesimo allegato?"

Risposta

1) Visto l'esempio riportato, si chiarisce che PER I LOTTI 2-3-4-5-6-7-8-9 trattasi della quota di reagenti necessari ad eseguire le quotidiane attività di Calibrazione e Controllo secondo le esigenze dei sistemi, le calibrazioni ed i controlli dovuti secondo le frequenze delle sedute analitiche dei Laboratori, e sono quantità aggiuntive rispetto al totale nominale dei test richiesti e che ne assicurano l'effettiva resa. Tutti i reagenti necessari a tali attività dovranno essere inseriti nell'offerta economica, stimati nelle quantità e quotati aggiuntivamente rispetto alle quantità necessarie ad eseguire i test nominali richiesti. Così se per le determinazioni richieste sono necessari n. 100 confezioni di un reagente, e per le attività accessorie (impropriamente "consumo proprio del sistema") occorrono per l'intero anno n. 5 confezioni, la ditta dovrà quotare 105 confezioni. Si precisa che PER I LOTTI 3-5-8 (AOR S. CARLO), visto quanto previsto in più parti del capitolato tecnico (consumabili, calibratori e controlli vengano forniti in sconto merce), il "materiale di controllo" (siero, plasma ecc) NON dovrà essere inserito nell'offerta", mentre i reagenti necessari alle determinazioni dei controlli andranno stimati nelle quantità e quotati. Si vedano ad esempio i seguenti riferimenti al capitolato tecnico che risultano modificati alle determinazioni dei controlli andranno stimati nelle quantità e quotati. Si vedano ad esempio i seguenti riferimenti al capitolato tecnico che risultano modificati alle pagg. 22 di 66, 30 di 66 e 61 di 66 come di seguito riportato:

N.B.

- L'offerta dei kit dovrà tenere conto della resa effettiva, comprensiva di calibratori e controlli previsti, e non del numero nominale dei test per confezione;
- E' a carico della Ditta aggiudicataria la fornitura a titolo di "**sconto merce**" dei calibratori, ~~dei controlli dei reagenti dopo la calibrazione, dei reagenti necessari alla calibrazione e al controllo post calibrazione, dei materiali di controllo~~, dei consumabili e di quant'altro necessario per il corretto funzionamento dei sistemi. Detti prodotti saranno richiesti dall'Azienda Sanitaria secondo le esigenze del Laboratorio **in base alle quantità necessarie indicate in offerta**. Di conseguenza il numero dei kit offerti deve intendersi comprensivo di tutte le calibrazioni e controlli previsti dalla metodica in uso.



REGIONE BASILICATA

**DIPARTIMENTO SUA-RB**  
**UFFICIO CENTRALE DI**  
**COMMITTENZA E SOGGETTO**  
**AGGREGATORE**

Via Vincenzo Verrastro n° 4, 85100 Potenza  
tel +39 0971668378  
[ufficio.centrale.committenza.soggetto.aggregatore@cert.regione.basilicata.it](mailto:ufficio.centrale.committenza.soggetto.aggregatore@cert.regione.basilicata.it)

➤ I controlli di qualità VEQ e CQI che seguono un circuito già presente in Laboratorio vengono eseguiti secondo un calendario prestabilito e a spese dell'Azienda Ospedaliera S. Carlo. Pertanto i materiali di controllo (siero, plasma ecc) necessari per le determinazioni di CQI e VEQ non dovranno essere inseriti in offerta.

In particolare

1- LOTTO 3:

VEQ: 12 esercizi annuali per ciascun Laboratorio per 1(una) determinazione su ciascuno dei seguenti parametri: PT; APTT; FIBRINOGENO; ANTITROMBINA III; D-DIMERO

CQI giornalieri su 2 livelli per 7 gg. a settimana, per ciascun Laboratorio e per ciascun sistema offerto, per i seguenti Parametri: PT; APTT; FIBRINOGENO, ANTITROMBINA III e D-DIMERO

2- LOTTO 5:

VEQ: 12 esercizi annuali per ciascun Laboratorio per 1 (una) determinazione dei parametri ematologici

CQI giornalieri su 2 livelli per 7 gg. a settimana per ciascun Laboratorio e per ciascun sistema offerto dei parametri ematologici

3- LOTTO 8:

Come da descrizione a pag. 61 di 66.

Si chiarisce che PER I LOTTI 2-4-6-7, visto quanto previsto in più parti del capitolato tecnico (*consumabili, calibratori e controlli vengano forniti in sconto merce*), il "materiale di controllo" (siero, plasma ecc) **NON** dovrà essere inserito nell'offerta", mentre i **reagenti** necessari alle determinazioni dei controlli andranno stimati nelle quantità e quotati.

Si vedano ad esempio i seguenti riferimenti al capitolato tecnico che risultano modificati alle pagg. 18 e 19 di 66, 26 di 66, 37 di 66 e 48 di 66 come di seguito riportato:

**N.B.**

➤ L'offerta dei kit dovrà tenere conto della resa effettiva, comprensiva di calibratori e controlli previsti, e non del numero nominale dei test per confezione;

➤ E' a carico della Ditta aggiudicataria la fornitura a titolo di "**sconto merce**" dei calibratori, ~~dei controlli dei reagenti dopo la calibrazione, dei reagenti necessari alla calibrazione e al controllo post calibrazione~~, dei consumabili e di quant'altro necessario per il corretto funzionamento dei sistemi. Detti prodotti saranno richiesti dall'Azienda Sanitaria secondo le esigenze del Laboratorio **in base alle quantità necessarie indicate in offerta**. Di conseguenza il numero dei kit offerti deve intendersi comprensivo di tutte le calibrazioni e controlli previsti dalla metodica in uso

➤ **I controlli di qualità VEQ e CQI** che seguono un circuito già presente in Laboratorio vengono eseguiti secondo un calendario prestabilito e a spese dell'Azienda Sanitaria Locale di Potenza. **Pertanto i materiali di controllo (siero, plasma ecc) necessari per le determinazioni di CQI e VEQ non dovranno essere inseriti in offerta.**

In riferimento allo specifico quesito a pag. 37 del capitolato tecnico, visto quanto ivi previsto (*consumabili, calibratori e controlli vengano forniti in sconto merce*), fatte salve le **modifiche sopra riportate**, nella tabella B2 dell'Offerta economica all'Allegato F, deve essere specificato il quantitativo di ciascun prodotto "consumabili, calibratori ecc. (**NON i sieri di controllo riferiti a CQI e VEQ** ma solo se previsti per la validazione delle metodiche delle singole aziende e non già inclusi nei Kit reagenti)". Tali prodotti dovendo essere in sconto merce avranno prezzo 00,00 come nel seguente **esempio**:

## B.2 FORNITURA DI CONSUMABILI NECESSARI AL FUNZIONAMENTO DEL SISTEMA DIAGNOSTICO

IMPORTO COMPLESSIVO ANNUALE € \_\_\_\_\_ 00,00 \_\_\_\_\_ + Iva, così determinato:

NOME COMMERCIALE PRODOTTO	CODICE	TIPO E N. CONFEZIONI ANNUE OFFERTE	PREZZO DI LISTINO PER CONFEZIONE	SCONTO	PREZZO SCONTATO A CONEFZIONE	COSTO TOTALE ANNUO
XXXXXXXXXXXXXXXXXXXX	XXXXXXXX	X Conf da XXX test	XXXX,XX	100 %	00,00	00,00
XXXXXXXXXXXXXXXXXXXX	XXXXXXXX	X Conf da XXX test	XXXX,XX	100 %	00,00	00,00





REGIONE BASILICATA

**DIPARTIMENTO SUA-RB**  
**UFFICIO CENTRALE DI**  
**COMMITTENZA E SOGGETTO**  
**AGGREGATORE**

Via Vincenzo Verrastro n° 4, 85100 Potenza  
tel +39 0971668378  
[ufficio.centrale.committenza.soggetto.aggregatore@cert.regione.basilicata.it](mailto:ufficio.centrale.committenza.soggetto.aggregatore@cert.regione.basilicata.it)

XXXXXXXXXXXXXXXXXXXX	XXXXXXXXXX	X Conf da XXX test	XXXX,XX	100 %	00,00	00,00
----------------------	------------	--------------------	---------	-------	-------	-------

Dovrà essere anche ripetuto nella tabella del medesimo allegato come nell'esempio di seguito:

**Dichiara, inoltre,**

- Di impegnarsi a fornire i seguenti prodotti in sconto merce, offerti a prezzo zero poiché il loro costo è computato nel prezzo dei kit dei prodotti dei reagenti:

NOME COMMERCIALE PRODOTTO	CODICE	TIPO E N. CONFEZIONI ANNUE OFFERTE
XXXXXXXXXXXXXXXXXXXX	XXXXXXXXXX	X Conf da XXX test
XXXXXXXXXXXXXXXXXXXX	XXXXXXXXXX	X Conf da XXX test
NOME COMMERCIALE PRODOTTO	CODICE	TIPO E N. CONFEZIONI ANNUE OFFERTE
XXXXXXXXXXXXXXXXXXXX	XXXXXXXXXX	X Conf da XXX test
XXXXXXXXXXXXXXXXXXXX	XXXXXXXXXX	X Conf da XXX test
XXXXXXXXXXXXXXXXXXXX	XXXXXXXXXX	X Conf da XXX test

\*\*\*\*\*

11) Domanda (Marca Temporale: 283/T prot. 60434 del 05/04/2019)

#### 1. TUTTI I LOTTI

L'allegato 6 "attestato di avvenuto sopralluogo" riporta i riferimenti di un'altra procedura. Si chiede la pubblicazione del modulo corretto.

Inoltre si chiede di indicare a quale indirizzo inviare la richiesta di sopralluogo in quanto la frase all'art. 14 risulta incompleta.

#### 2. TUTTI I LOTTI

Data la prescrizione di presentare la documentazione in lingua italiana, si chiede conferma che le dichiarazioni di conformità CE, le certificazioni ISO, la bibliografia scientifica, eventuali check list delle manutenzioni programmate e la copia dei manuali d'uso delle apparecchiature, qualora disponibili esclusivamente in lingua inglese, possano essere allegate in tale lingua, trattandosi di documentazione predisposta direttamente dal fabbricante.

#### 3. PER TUTTI I LOTTI

Si chiede conferma che gli importi a base d'asta da considerare per la formulazione dell'offerta economica siano quelli indicati all'art. 3 – tab. 2 descrizione dei lotti nella colonna "importo quinquennale a base di gara al soggetto a ribasso"

#### 4. LOTTO 4

1) In merito al Lotto 4, Parametri di valutazione, punto 1.2 "Sensibilità di conteggio dei globuli bianchi nella determinazione dei campioni Leucopenici ( $WBC \leq 1.5 \times 10^3/\mu L$ )" e "Sensibilità di conteggio delle piastrine nella determinazione dei campioni Piastrinopenici ( $Plt \leq 20,0 \times 10^3/\mu L$ ).", si chiede di confermare che il termine "sensibilità" sia da intendersi come il limite inferiore dell'intervallo di misurazione analitico.

2) In merito al Lotto 4, Parametri di valutazione, punto 1.3 "Informazioni aggiuntive in relazione alle condizioni di anemia con determinazione dei seguenti parametri: reticolociti in %, numero assoluto #, indici di maturazione e contenuto di emoglobina reticolocitaria.", si chiede di confermare che un parametro equivalente al contenuto di emoglobina reticolocitaria concorra all'attribuzione del punteggio.



## REGIONE BASILICATA

### DIPARTIMENTO SUA-RB UFFICIO CENTRALE DI COMMITTENZA E SOGGETTO AGGREGATORE

Via Vincenzo Verrastro n° 4, 85100 Potenza  
tel +39 0971668378  
[ufficio.centrale.committenza.soggetto.aggregatore@cert.regione.basilicata.it](mailto:ufficio.centrale.committenza.soggetto.aggregatore@cert.regione.basilicata.it)

3) In merito al Lotto 4, Parametri di valutazione, punto 1.3 "Analisi di altri liquidi biologici su provetta chiusa, senza reagenti aggiuntivi e senza pretrattamento del campione, con Conteggio Totale, WBC Totali, PMN e Mononucleati in % e numero assoluto.", si chiede che il punteggio venga attribuito in maniera proporzionale (proporzionalità diretta) in base al possesso delle caratteristiche richieste (nr.3 caratteristiche) e al numero di parametri richiesti (nr.6 parametri).

4) In merito al Lotto 4, Capitolato Tecnico, Art. 2 Determinazioni analitiche, si chiede di specificare il numero di strisci annui per il P.O.D. di Venosa.

#### 5. LOTTO 5:

1) In merito al Lotto 5, Capitolato Tecnico, Art. 2 Determinazioni analitiche, si chiede di specificare il numero di strisci annui per ciascuno dei tre presidi ospedalieri (Lagonegro, Menfi, Villa D'Agri).

2) In merito al Lotto 5, Parametri di valutazione, punto 2 "Sensibilità di conteggio dei globuli bianchi nella determinazione dei campioni Leucopenici ( $WBC \leq 1.5 \times 103/\mu L$ ).", e "Sensibilità di conteggio delle piastrine nella determinazione dei campioni Piastrinopenici ( $Plt \leq 20,0 \times 103/\mu L$ ).", si chiede di confermare che il termine "sensibilità" sia da intendersi come il limite inferiore dell'intervallo di misurazione analitico.

3) In merito al Lotto 5, Parametri di valutazione, punto 3 "Volume di aspirazione da campionatore senza diluizione (volume aspirato + volume morto)", si chiede di confermare che verrà valutato il volume di aspirazione e il volume morto senza diluizione e senza l'utilizzo di provette con fondo rialzato.

#### Risposte

1) L'allegato 6 è stato corretto e pubblicato sul profilo del committente.

2) E' possibile.

3) Si conferma.

#### 4) LOTTO 4

1) Il termine "sensibilità" è da intendersi come il limite inferiore dell'intervallo di misurazione analitico raggiunto dal Sistema offerto che dovrà essere necessariamente ( $WBC \leq 1.5 \times 103/\mu L$ ) e ( $Plt \leq 20,0 \times 103/\mu L$ ). Tale dato verrà comparato tra le varie soluzioni offerte dalle aziende concorrenti assegnando i relativi punteggi in base alla migliore "performance".

2) Il contenuto di Emoglobina Eritrocitaria è espressamente richiesto dal servizio Nefrologia e Dialisi insieme al conteggio assoluto reticolocitario per ottenere una stima della sopravvivenza eritrocitaria (rbcHb/retHb ratio) e l'eventuale necessità di somministrazione di EPO nei pazienti in dialisi con tempistiche appropriate. Altri parametri possono essere considerati equivalenti qualora validati scientificamente ed in grado di raggiungere l'obiettivo clinico di valutazione delle condizioni di anemia.

3) La richiesta non può essere accolta, in quanto la conta differenziale degli elementi cellulari è assolutamente dirimenti ai fini diagnostici nell'analisi dei Fluidi Biologici.

4) Numero di strisci annui per il P.O.D. di Venosa = 2.000

#### 5. LOTTO 5

1) Numero di strisci annui per ciascuno dei tre presidi ospedalieri (Lagonegro, Melfi, Villa D'Agri) = 2.000

2) Il termine "sensibilità" è da intendersi come il limite inferiore dell'intervallo di misurazione analitico raggiunto dal Sistema offerto che dovrà essere necessariamente ( $WBC \leq 1.5 \times 103/\mu L$ ) e ( $Plt \leq 20,0 \times 103/\mu L$ ). Tale dato verrà comparato tra le varie soluzioni offerte dalle aziende concorrenti assegnando i relativi punteggi in base alla migliore "performance".

3) Si specifica che si intende il "Minor volume di aspirazione da campionatore senza diluizione" necessario per l'esecuzione del test.

\*\*\*\*\*

12) Domanda (Marca Temporale: 284/T del 8/4/2019; prot. n. 60946 del 8/4/2019)

#### LOTTO 8

Al fine di favorire la più ampia partecipazione si chiede di rendere meno restrittiva la quota di analiti minimi necessari per poter partecipare alla gara scorporando dalla percentuale richiesta le metodiche con meno di 500 determinazioni l'anno.



**REGIONE BASILICATA**

**DIPARTIMENTO SUA-RB**  
**UFFICIO CENTRALE DI**  
**COMMITTENZA E SOGGETTO**  
**AGGREGATORE**

Via Vincenzo Verrastro n° 4, 85100 Potenza  
tel +39 0971668378  
[ufficio.centrale.committenza.soggetto.aggregatore@cert.regione.basilicata.it](mailto:ufficio.centrale.committenza.soggetto.aggregatore@cert.regione.basilicata.it)

Risposta

1) Si modificano ed unificano le tabelle (Chimica Clinica ed Immunometria) e le percentuali di accesso sono fissate al 95% per i volumi e 90% per le tipologie.

\*\*\*\*\*

13) Domanda (Marca Temporale: 285/T del 8/4/2019)

"Lotto 6 pag. 35 di 66 Lo strumento di chimica clinica dovrà poter misurare gli indici di siero e disporre di tutti i sensori necessari per la rilevazione della qualità del campione: quantità, presenza di bolle, coaguli, ecc., dovrà richiedere una ridotta manutenzione ordinaria.

Relativamente alla caratteristica: rilevazione di presenza di bolle indicata al punto 3.4 si chiede di voler confermare che trattasi di refuso anche in considerazione che nella tabella successiva al punto 3.4.1 al capoverso 11 non se ne fa più menzione.

Risposta

1) Trattasi di refuso.

\*\*\*\*\*

14) Domanda (Marca Temporale: 286/T del 8/4/2019)

"Lotto 6 pag. 35 di 66 - relativamente a quanto riportato in tabella 3.4.1 voce 6. Cadenza analitica reale adeguata al carico di lavoro non meno di 500 test/ora per la chimica clinica, marcatori cardiaci, farmaci e proteine specifiche, escluso potenzialità del modulo ISE

si chiede di voler considerare equivalenti i test relativi ai marcatori cardiaci effettuati sulla strumentazione di immunometria.

Risposta

1) La cadenza analitica reale adeguata al carico di lavoro non meno di 500 test/ora, è riferita a chimica clinica, farmaci e proteine specifiche, escluso potenzialità del modulo ISE, poiché per i marcatori cardiaci si considerano equivalenti i test relativi effettuati sulla strumentazione di immunometria.

\*\*\*\*\*

15) Domanda (Marca Temporale: 287/T del 8/4/2019)

"Lotto 6 pag. 36 di 66 Relativamente al punto 3.4.2

Punto 2. Utilizzo di metodologia in chemiluminescenza

Si chiede di voler considerare che il metodo ECLIA Elettrochemiluminescenza possa essere ritenuto equivalente.

Risposta

1) Il metodo ECLIA Elettrochemiluminescenza può essere ritenuto equivalente.

\*\*\*\*\*

16) Domanda (Marca Temporale: 288/T del 8/4/2019)

"Lotto n. 6 pag. 36 di 66

Punto 6. Riconoscimento positivo tramite barcode dei reagenti e dei campioni

Si chiede di voler considerare equivalente il riconoscimento dei reagenti tramite chip e/o RFID "

"Lotto n. 6 pag. 36 di 66

Relativamente a quanto riportato alla voce: Pronti all'uso: possibilità di carico dei reattivi direttamente sullo strumento senza la necessità di miscelare, combinare etc

La scrivente, pur confermando che la maggior parte dei propri reagenti sono pronti all'uso e che solo alcuni risultano da miscelare, chiede di voler confermare che trattasi di caratteristica auspicabile e non condizione di minima per la partecipazione alla gara e anche in considerazione che tale caratteristica è oggetto di valutazione nella griglia valutazione delle offerte del medesimo lotto.



Risposte

- 1) Il riconoscimento dei reagenti tramite chip e/o RFID può essere ritenuto equivalente.
- 2) Relativamente alla dicitura "Pronti all'uso..." riportata alla pag. 36 di 66, si conferma che essa è riportata all'interno di "caratteristiche generali" e come tali "auspicabili" e non condizione di minima per la partecipazione alla gara. Infatti non è enunciata tra i requisiti minimi, ma è oggetto di valutazione nella griglia di valutazione di cui all'allegato C 1.

\*\*\*\*\*

17) Domanda (Marca Temporale: 289/T del 8/4/2019)

"Lotto n. 6 pag. 37 di 66

Relativamente alla voce: E' a carico della Ditta aggiudicataria la fornitura a titolo di sconto merce dei calibratori, dei controlli dei reagenti dopo la calibrazione, dei reagenti necessari alla calibrazione e al controllo post-calibrazione, dei consumabili e di quant'altro necessario per il corretto funzionamento dei sistemi. Detti prodotti saranno richiesti dall'Azienda Sanitaria secondo le esigenze del Laboratorio. Di conseguenza il numero dei kit offerti deve intendersi comprensivo di tutte le calibrazioni e controlli previsti dalla metodica in uso e relativamente a quanto riportato alla pag. 37 di 66 all'Art. 5 Nella fattispecie, non è richiesta la fornitura dei materiali di controllo ma dovranno essere garantite le quantità di reagenti necessari alle determinazioni delle calibrazioni e dei controlli. Si chiede di voler specificare se i controlli specifici delle Ditte devono essere offerti o meno.

Risposta

- 1) I **reagenti** necessari alle calibrazioni ed ai controlli NON sono da considerarsi in sconto merce in senso stretto, ma dovranno essere obbligatoriamente offerti, calcolati nelle quantità e quotati secondo la resa effettiva da conseguire. Tutto il restante materiale accessorio (calibratori e consumabili) deve essere offerto in sconto merce; nella fattispecie, non è richiesta la fornitura dei materiali di CQI specifici delle Ditte ma dovranno essere garantite le quantità di reagenti necessari per le determinazioni dei controlli come da calendario di CQI e VEQ del laboratorio. Di conseguenza il numero dei kit dei reagenti offerti deve intendersi comprensivo di tutte le calibrazioni e controlli previsti dalla metodica in uso". Si veda ad esempio il seguente riferimento al capitolato tecnico che risulta modificato alla pag. 37 di 66 come di seguito riportato:

**N.B.**

- L'offerta dei kit dovrà tenere conto della resa effettiva, comprensiva di calibratori e controlli previsti, e non del numero nominale dei test per confezione;
- E' a carico della Ditta aggiudicataria la fornitura a titolo di "**sconto merce**" dei calibratori, ~~dei controlli dei reagenti dopo la calibrazione, dei reagenti necessari alla calibrazione e al controllo post-calibrazione~~, dei consumabili e di quant'altro necessario per il corretto funzionamento dei sistemi. Detti prodotti saranno richiesti dall'Azienda Sanitaria secondo le esigenze del Laboratorio **in base alle quantità necessarie indicate in offerta**. Di conseguenza il numero dei kit offerti deve intendersi comprensivo di tutte le calibrazioni e controlli previsti dalla metodica in uso
- **I controlli di qualità VEQ e CQI** che seguono un circuito già presente in Laboratorio vengono eseguiti secondo un calendario prestabilito e a spese dell'Azienda Sanitaria Locale di Potenza. **Pertanto i materiali di controllo (siero, plasma ecc) necessari per le determinazioni di CQI e VEQ non dovranno essere inseriti in offerta.**

In riferimento allo specifico quesito a pag. 37 del capitolato tecnico, visto quanto ivi previsto (*consumabili, calibratori e controlli vengano forniti in sconto merce*), fatte salve le **modifiche sopra riportate**, nella tabella B2 dell'Offerta economica all'Allegato F, deve essere specificato il quantitativo di ciascun prodotto "consumabili, calibratori ecc. (**NON i sieri di controllo riferiti a CQI e VEQ** ma solo se previsti per la validazione delle metodiche delle singole aziende e non già inclusi nei Kit reagenti)". Tali prodotti dovendo essere in sconto merce avranno prezzo 00,00 come nel seguente **esempio**:

**B.2 FORNITURA DI CONSUMABILI NECESSARI AL FUNZIONAMENTO DEL SISTEMA DIAGNOSTICO**

IMPORTO COMPLESSIVO ANNUALE € \_\_\_\_\_ 00,00 \_\_\_\_\_ + Iva, così determinato:



REGIONE BASILICATA

**DIPARTIMENTO SUA-RB**  
**UFFICIO CENTRALE DI**  
**COMMITENZA E SOGGETTO**  
**AGGREGATORE**

Via Vincenzo Verrastro n° 4, 85100 Potenza  
tel +39 0971668378  
[ufficio.centrale.commitenza.soggetto.aggregatore@cert.regione.basilicata.it](mailto:ufficio.centrale.commitenza.soggetto.aggregatore@cert.regione.basilicata.it)

NOME COMMERCIALE PRODOTTO	CODICE	TIPO E N. CONFEZIONI ANNUE OFFERTE	PREZZO DI LISTINO PER CONFEZIONE	SCONTO	PREZZO SCONTATO A CONFEZIONE	COSTO TOTALE ANNUO
XXXXXXXXXXXXXXXXXXXX	XXXXXXXX	X Conf da XXX test	XXXX,XX	100 %	00,00	00,00
XXXXXXXXXXXXXXXXXXXX	XXXXXXXX	X Conf da XXX test	XXXX,XX	100 %	00,00	00,00
XXXXXXXXXXXXXXXXXXXX	XXXXXXXX	X Conf da XXX test	XXXX,XX	100 %	00,00	00,00

Tali dati dovranno essere anche ripetuti nella tabella del medesimo allegato come nell'esempio di seguito:

**Dichiara, inoltre,**

- Di impegnarsi a fornire i seguenti prodotti in sconto merce, offerti a prezzo zero poiché il loro costo è computato nel prezzo dei kit dei prodotti dei reagenti:

NOME COMMERCIALE PRODOTTO	CODICE	TIPO E N. CONFEZIONI ANNUE OFFERTE
XXXXXXXXXXXXXXXXXXXX	XXXXXXXX	X Conf da XXX test
XXXXXXXXXXXXXXXXXXXX	XXXXXXXX	X Conf da XXX test
NOME COMMERCIALE PRODOTTO	CODICE	TIPO E N. CONFEZIONI ANNUE OFFERTE
XXXXXXXXXXXXXXXXXXXX	XXXXXXXX	X Conf da XXX test
XXXXXXXXXXXXXXXXXXXX	XXXXXXXX	X Conf da XXX test
XXXXXXXXXXXXXXXXXXXX	XXXXXXXX	X Conf da XXX test

\*\*\*\*\*

18) Domanda (Marca Temporale: 290/T del 8/4/2019)

"Lotto 6 pag. 41 di 66

Relativamente all'allegato A alla voce n. 37 TIBC si chiede di voler considerare equivalente l'offerta del test UIBC

Risposta

1) Si può considerare equivalente l'offerta del test UIBC.

\*\*\*\*\*

19) Domanda (Marca Temporale: 291/T del 8/4/2019)

"Lotto 6 Relativamente a quanto riportato alla pag. 32 di 66 Laboratorio Analisi del Presidio Ospedaliero Distrettuale di Venosa in grado di eseguire i test previsti nell'allegato A. In particolare l'intero sistema (inteso come insieme degli strumenti tra essi collegati) dovrà garantire l'esecuzione del massimo numero di test messi in gara, minimo 98% in volume e 95% in tipologia. Facoltativamente, per il completamento della fornitura è possibile offrire un sistema di piccole dimensioni in modalità stand alone.

- In considerazione che l'esecuzione di alcuni test presenti nell'allegato A sono numericamente poco significativi, al fine di consentire il consolidamento dei test con più alta frequenza di esecuzione e consentire altresì una più ampia partecipazione delle Ditte che operano nel settore, si chiede di voler rivedere la percentuale del 95% riportata in tipologia e consentire altresì la possibilità di offrire più di una



**REGIONE BASILICATA**

**DIPARTIMENTO SUA-RB**  
**UFFICIO CENTRALE DI**  
**COMMITTENZA E SOGGETTO**  
**AGGREGATORE**

Via Vincenzo Verrastro n° 4, 85100 Potenza  
tel +39 0971668378  
[ufficio.centrale.committenza.soggetto.aggregatore@cert.regione.basilicata.it](mailto:ufficio.centrale.committenza.soggetto.aggregatore@cert.regione.basilicata.it)

piccola strumentazione stand alone che utilizzano tecnologie immunometriche, per raggiungere il massimo numero di tipologia di test richiesti.

Risposta

1) Fermo restando l'auspicabile obiettivo di ottenere offerte che raggiungano il 100% delle prestazioni richieste, si mantiene l'obbligo di fornire il 98% dei test in volume e si riduce la percentuale in tipologia al 90%: "l'intero sistema (inteso come insieme degli strumenti tra essi collegati) dovrà garantire l'esecuzione del massimo numero di test messi in gara, minimo 98% in volume e 90% in tipologia.". E' consentita altresì la possibilità, pag. 32 di 66, "Facoltativamente, per il completamento della fornitura è possibile offrire un sistema di piccole dimensioni in modalità stand alone". Resta ferma la valutazione parametrica e differenziale delle offerte secondo la migliore e più praticabile soluzione offerta, in particolare al punto 1.2.4 della Griglia di valutazione, in relazione alla "performance" riguardante il numero in tipologia dei test offerti in modalità integrata su automazione verranno assegnati punti 0. Il sistema stand alone non concorrerà ad incrementare la "Produttività massima totale del sistema" che è riferita all'intero sistema in automazione, la cui valutazione è prevista al punto 2.2.1 della griglia di valutazione

\*\*\*\*\*

21) Domanda (Marca Temporale: 292/T del 8/4/2019)

"Lotto 6 pag. 43 di 66

Relativamente a quanto riportato nell'allegato A Elenco analiti e carichi presunti di lavoro annuali alle voci:

201 GLICOSURIA 100  
202 AZOTURIA 300  
205 CREATININURIA 600  
208 URICURIA 100  
217 CALCIURIA 100  
218 FOSFATURIA 100  
222 AMILASURIA 100  
223 MAGNESIO URINARIO 100  
227 NA URINE 150  
228 K URINE 150

In considerazione che per l'esecuzione dei test sopraelencati il reagente da utilizzare per l'esecuzione su siero o urina è lo stesso, si chiede di voler confermare che i kit dei reagenti necessari all'esecuzione di detti test possano essere considerati nel calcolo totale dei test come sommatoria dei test eseguibili su siero con quelli da eseguire su urina in modo da consentire l'offerta di un quantitativo congruo di kit di reagenti come unica voce per l'esecuzione del test richiesto su entrambi le matrici siero o urine.

Risposta

1) Si conferma.

\*\*\*\*\*

22) Domanda (Marca Temporale: 293/T del 8/4/2019)

"Lotto 7 P. O. Chiaromonte

Lotto 7 pag.44 di 66

Relativamente alla soluzione B.2 Configurazione consolidata ( 2 analizzatori: Es. Analizzatore integrato Chimica-Immunometria + Altro Analizzatore) riportata a pag.44 di 66 del capitolato tecnico, si chiede di voler confermare che l'analizzatore integrato Chimica Clinica-Immunometria è indipendente dal numero di moduli inseriti in configurazione, valutando lo stesso sempre come un unico analizzatore integrato.

Relativamente a quanto riportato alla pag. 45 di 66 L intero sistema dovrà garantire l'esecuzione del massimo numero di test messi in gara, minimo 98% in volume e il 95% in tipologia. e pag. 46 di 66 L





intero sistema dovrà garantire l'eseguibilità del 95% per tipologia e del 98% in volume degli esami richiesti in tabella A. e pag. 48 di 66 Si precisa, comunque, che l'intero sistema dovrà garantire l'esecuzione del massimo numero di test messi in gara, minimo 98% in volume e 95% in tipologia.

- In considerazione che l'esecuzione di alcuni test presenti nell'allegato Tabella A sono numericamente poco significativi, al fine di consentire il consolidamento dei test con più alta frequenza di esecuzione e consentire altresì una più ampia partecipazione delle Ditte che operano nel settore, si chiede di voler rivedere la percentuale del 95% riportata in tipologia e consentire altresì la possibilità di offrire più di una piccola strumentazione stand alone che utilizzano tecnologie immunometriche, per raggiungere il massimo numero di tipologia di test richiesti.

#### Risposte

- 1) Si conferma che l'analizzatore integrato Chimica Clinica-Immunometria è indipendente dal numero di moduli inseriti in configurazione, valutando lo stesso sempre come un unico analizzatore integrato.
- 2) Fermo restando l'auspicabile obiettivo di ottenere offerte che raggiungano il 100% delle prestazioni richieste, si mantiene l'obbligo di fornire il 98% dei test in volume e si riduce la percentuale in tipologia al 90%. E' consentita altresì la possibilità di offrire piccole strumentazioni stand alone che non eccedano il 10% in tipologia dei test, e con valutazione (negativa) dell'impatto sulla adattabilità prevista al punto 1.1a.1 della Griglia di valutazione (Massima Integrazione strumentale dei dispositivi analitici).

\*\*\*\*\*

23) Domanda (Marca Temporale: 294/T del 8/4/2019)

"Lott 7 pag. 46 di 66 e pag. 47 di 66

4.2.3 Caratteristiche tecnologiche di minima dei dispositivi analitici di chimica clinica

- Riconoscimento positivo tramite barcode dei reagenti e dei campioni

Si chiede di voler considerare equivalente il riconoscimento dei reagenti tramite chip e/o RFID

#### Risposta

- 1) Il riconoscimento dei reagenti tramite chip e/o RFID può essere ritenuto equivalente.

\*\*\*\*\*

24) Domanda (Marca Temporale: 295/T del 8/4/2019)

"Lotto 7 pag. 46 di 66

Stabilità estesa dei reagenti a bordo non inferiore a 15 gg

si chiede di voler valutare che la mancanza di questa caratteristica per un numero minimo di reagenti non costituisce motivo di esclusione ma che quindi possa essere ritenuta caratteristica auspicabile.

#### Risposta

- 1) Potrà essere ritenuta caratteristica auspicabile qualora non interessante più del 5% dei reagenti, che vengano indicati in offerta con la dicitura "Stabilità non estesa" e che i quantitativi offerti siano congrui con le determinazioni da eseguire tenendo conto della limitata stabilità.

\*\*\*\*\*

25) Domanda (Marca Temporale: 296/T del 8/4/2019)

"Lotto 7 pag. 47 di 66

Relativamente a quanto riportato al punto 4.3 Caratteristiche tecnologiche di minima dei dispositivi analitici immunometrici

- Impiego di tecnologie in chemiluminescenza

Si chiede di voler considerare che il metodo ECLIA Elettrochemiluminescenza possa essere ritenuto equivalente.



REGIONE BASILICATA

**DIPARTIMENTO SUA-RB**  
**UFFICIO CENTRALE DI**  
**COMMITTENZA E SOGGETTO**  
**AGGREGATORE**

Via Vincenzo Verrastro n° 4, 85100 Potenza  
tel +39 0971668378  
[ufficio.centrale.committenza.soggetto.aggregatore@cert.regione.basilicata.it](mailto:ufficio.centrale.committenza.soggetto.aggregatore@cert.regione.basilicata.it)

Risposta

1) Il metodo ECLIA Elettrochemiluminescenza può essere ritenuto equivalente.

\*\*\*\*\*

26) Domanda (Marca Temporale: 297/T del 8/4/2019)

"Lotto 7 pag. 48 di 66

Reagenti e Calibratori

- Pronti all'uso: possibilità di carico dei reattivi direttamente sullo strumento senza la necessità di miscelare, combinare etc.

Si chiede di voler confermare che trattasi di caratteristica auspicabile e non condizione di minima per la partecipazione alla gara e anche in considerazione che tale caratteristica è oggetto di valutazione nella griglia valutazione delle offerte del medesimo lotto.

Risposta

1) Relativamente alla dicitura "Pronti all'uso..." riportata alla pag. 48 di 66, si conferma che essa è riportata all'interno di "caratteristiche generali" e come tali "auspicabili" e non condizione di minima per la partecipazione alla gara. Infatti non è enunciata tra i requisiti minimi, ma è oggetto di valutazione nella griglia di valutazione di cui all'allegato C 1 punto 2.2.

\*\*\*\*\*

27) Domanda (Marca Temporale: 298/T del 8/4/2019)

"Lotto 7 pag. 52 di 66

97 CATENE K E SIERO 600

In considerazione che trattasi di due test che vengono eseguiti singolarmente, per cui aumenta il numero di tipologia di test totali richiesti, si chiede di voler indicare se il numero di test riportati sono da intendersi come 300 test annuali per Catene K e 300 test annuali Catene.

Risposta

1) Si intendono 300 test annuali per Catene K e 300 test annuali per Catene Lambda.

\*\*\*\*\*

27) Domanda (Marca Temporale: 299/T del 8/4/2019)

"Lotto 7 pag. 53 di 66

98 CATENE K E URIN. TOTALI 600

In considerazione che trattasi di due test che vengono eseguiti singolarmente, per cui aumenta il numero di tipologia di test totali richiesti, si chiede di voler indicare se il numero di test riportati sono da intendersi come 300 test annuali per Catene K e 300 test annuali Catene.

Risposta

1) Si intendono 300 test annuali per Catene K e 300 test annuali per Catene Lambda.

\*\*\*\*\*

28) Domanda (Marca Temporale: 300/T del 8/4/2019)

"Lotto 7 pag. 53 di 66

facendo riferimento alla richiesta del test della

24 FOSFATASI ACIDA 200

121 FOSFATASI PROSTATICA 300

in considerazione che per l'esecuzione dei test sopraelencati il reagente da utilizzare risulta essere il medesimo si chiede di voler confermare che l'offerta dei kit di reagente da offrire per l'esecuzione di entrambi i test possa essere considerata come sommatoria dei singoli test ovvero 500 test totali di test per l'esecuzione di fosfatasi acida e prostatica.



Risposta

- 1) Si conferma può essere considerata come sommatoria dei singoli test ovvero 500 test totali di test per l'esecuzione di fosfatasi acida e prostatica.

\*\*\*\*\*

29) Domanda (Marca Temporale: 301/T del 8/4/2019)

"Lotto 8 Pag. 55 di 66 Art. 1

per l'esecuzione degli esami di Chimica Clinica, ivi compreso il dosaggio dei marcatori cardiaci, si chiede di voler considerare equivalenti i test relativi ai marcatori cardiaci effettuati sulla strumentazione di immunometria.

Risposta

- 1) Per i marcatori cardiaci si considerano equivalenti i test relativi effettuati anche sulla strumentazione di immunometria.

\*\*\*\*\*

30) Domanda (Marca Temporale: 302/T del 8/4/2019)

"Lotto 8 pag. 56 di 66

eseguità del 95% per tipologia e del 98% in numero degli esami richiesti in tabella A

- In considerazione che l'esecuzione di alcuni test presenti nell'allegato Tabella A (pag. 63, 64 65, 66) sono numericamente poco significativi, al fine di consentire il consolidamento dei test con più alta frequenza di esecuzione e consentire altresì una più ampia partecipazione delle Ditte che operano nel settore si chiede di voler rivedere le % espresse indicando le stesse riferite al totale del menù di test richiesti (non distinguendo tra i settori chimico-clinico/immunochimico e Immunometria così come analogamente riportato nei lotti 6 e 7).

- Si chiede ancora di valutare la possibilità che eventuali test non presenti sul sistema consolidato possano essere offerti con più di un sistema stand alone che utilizzano tecnologie immunometriche.

- Si chiede inoltre se l'inserimento di piccola strumentazione stand-alone per il completamento del pannello dei test richiesti, in un ambito di versione A pag. 55 di 66, ovvero strumentazione integrata con stazione di pre-analitica, possa essere considerato influente ai fini dell'assimilazione della proposta alla versione A, come da capitolato.

Risposte

- 1) Si modificano ed unificano le tabelle; le % espresse indicano le stesse riferite al totale del menù di test richiesti (non distinguendo tra i settori chimico-clinico/immunochimico e Immunometria e le percentuali sono 95% per i volumi e 90% per tipologia.
- 2) E' possibile offrire più di un sistema stand alone che utilizza tecnologie immunometriche non eccedenti il 10% in tipologia.
- 3) Può essere considerato influente ai fini dell'assimilazione della proposta alla versione A concedendo la possibilità di offrire un solo sistema stand alone che non ecceda il 10% in tipologia dei test, e con valutazione (negativa) dell'impatto sulla adattabilità prevista ai punti 1.A.1 e 1.B.1 della Griglia di valutazione.

\*\*\*\*\*

31) Domanda (Marca Temporale: 303/T del 8/4/2019)

"Lotto 8 pag. 58 di 66

Lo strumento di chimica clinica dovrà poter misurare gli indici di siero e disporre di tutti i sensori necessari per la rilevazione della qualità del campione: quantità, presenza di bolle, coaguli, ecc., si chiede conferma che relativamente alla rilevazione della presenza di bolle trattasi di refuso in considerazione anche del fatto che la successiva tabella al punto 4.3.2 non riporta più tale dicitura.



Risposta

1) Trattasi di refuso.

\*\*\*\*\*

32) Domanda (Marca Temporale: 304/T del 8/4/2019)

"Lotto 8 pag. 59 di 66 tra le caratteristiche di minima viene indicata:

Stabilità estesa dei reagenti a bordo non inferiore a 15 gg

si chiede di voler valutare che la mancanza di questa caratteristica per un numero minimo di reagenti non costituisce motivo di esclusione ma che quindi possa essere ritenuta caratteristica auspicabile.

Risposta

1) Potrà essere ritenuta caratteristica auspicabile qualora non interessante più del 5% dei reagenti, che vengano indicati in offerta con la dicitura "Stabilità non estesa" e che i quantitativi offerti siano congrui con le determinazioni da eseguire tenendo conto della limitata stabilità.

\*\*\*\*\*

33) Domanda (Marca Temporale: 305/T del 8/4/2019)

"Lotto 8 pag. 59 di 66

Relativamente a quanto riportato al punto 4.3.3 Caratteristiche tecnologiche di minima dei dispositivi analitici immunometrici

Utilizzo di metodologia in chemiluminescenza

Si chiede di voler considerare che il metodo ECLIA Elettrochemiluminescenza possa essere ritenuto equivalente.

Risposta

1) Il metodo ECLIA Elettrochemiluminescenza può essere ritenuto equivalente.

\*\*\*\*\*

34) Domanda (Marca Temporale: 306/T del 8/4/2019)

Lotto 8 pag. 60 di 66

Relativamente a quanto appresso riportato: L'offerta deve essere tale da prevedere, la possibilità di poter dosare i test di chimica clinica e immunochimica nella percentuale del 95%, e di immunometria nella percentuale del 90%.

- SI chiede di voler valutare che, nel caso di opzione A scelta per poter concorrere per i test di immunometria, sia possibile poter offrire per il raggiungimento della massima copertura dei test richiesti un sistema di piccole dimensioni in modalità stand alone e/o, in alternativa, di voler rivedere al ribasso la percentuale del 90 % riportata in tipologia.

Risposta

1. Ai fini dell'assimilazione della proposta alla versione A si concede la possibilità di offrire in aggiunta un sistema di piccole dimensioni in modalità stand alone, con conseguente impatto sulla valutazione (negativa) relativa all'adattabilità prevista al punto 1.A.1 della Griglia di valutazione. Il sistema stand alone non concorrerà ad incrementare la "Produttività massima totale del sistema" che è riferita all'intero sistema in automazione (Versione A), la cui valutazione è prevista al punto 3.2 della griglia di valutazione. Si modificano ed unificano altresì le tabelle nel seguente modo: le % espresse sono riferite al **totale del menù di test richiesti** (non distinguendo tra i settori chimico-clinico/immunochimico e Immunometria) e le percentuali da offrire sono 95% per i volumi e 90% per tipologia. Di conseguenza i punti 3.1.1 e 3.1.2 in griglia di valutazione, pur non essendo modificati nella struttura, vengono esplicitati nel seguente modo:

3.1	Caratteristiche delle apparecchiature e dei reagenti	Max p. 25/30
-----	--	--------------



REGIONE BASILICATA

**DIPARTIMENTO SUA-RB**  
**UFFICIO CENTRALE DI**  
**COMMITTENZA E SOGGETTO**  
**AGGREGATORE**

Via Vincenzo Verrastro n° 4, 85100 Potenza  
tel +39 0971668378  
[ufficio.centrale.committenza.soggetto.aggregatore@cert.regione.basilicata.it](mailto:ufficio.centrale.committenza.soggetto.aggregatore@cert.regione.basilicata.it)

REL	1. Completezza pannello analisi <del>chimica clinica</del> <b>in volume</b> (>95%): da 99,1% a 100% Eccellente p. 2; da 98,1 % a 99% Ottimo = p. 1,5; da 97,1 % a 98% Buono = p. 1; da 95,1 % a 97% = p. 0,5;	<b>2</b>
REL	2. Completezza pannello analisi <del>immunometria</del> <b>in tipologia</b> (> 90%): da 98,1% a 100% Eccellente = p. 4; da 96,1 % a 98% Ottimo = p. 3; da 93,1 % a 96% Buono= p. 2; da 90,1 % a 93% Adeguato = p. 1	<b>4</b>

\*\*\*\*\*

35) Domanda (Marca Temporale: 307/T del 8/4/2019)

"Lotto 8 pag. 63 di 66

CATENE K E SIERO 400

In considerazione che trattasi di due test che vengono eseguiti singolarmente, per cui aumenta il numero di tipologia di test totali richiesti, si chiede di voler indicare se il numero di test riportati sono da intendersi come 200 test annuali per Catene K e 200 test annuali per Catene.

Risposta

1) Sono da intendersi 200 test annuali per Catene K e 200 test annuali per Catene Lambda.

\*\*\*\*\*

35) Domanda (Marca Temporale: 308/T del 8/4/2019)

"Lotto 8 pag. 63 di 66

CATENE K E URINE TOTALI 400

In considerazione che trattasi di due test che vengono eseguiti singolarmente, per cui aumenta il numero di tipologia di test totali richiesti, si chiede di voler indicare se il numero di test riportati sono da intendersi come 200 test annuali per Catene K e 200 test annuali Catene.

Risposta

1) Sono da intendersi 200 test annuali per Catene K e 200 test annuali per Catene Lambda.

\*\*\*\*\*

36) Domanda (Marca Temporale: 309/T del 8/4/2019)

"Lotto 8 pag. 66 di 66

Relativamente ai test: BETA 2 MICROGLOBULINA e CALPROTECTINA riportati nella tabella come ESAMI DI IMMUNOMETRIA si chiede di voler applicare il principio di equivalenza per l'esecuzione di questi test sulla strumentazione di chimica clinica immunochimica con metodo immunoturbidimetrico.

Risposta

1) Si può applicare il principio di equivalenza per l'esecuzione dei test sulla strumentazione di chimica clinica immunochimica con metodo immunoturbidimetrico.

\*\*\*\*\*

37) Domanda (Marca Temporale: 310/T del 8/4/2019)

Relativamente ai lotti 6, 7 e 8, in considerazione che alcune tipologie di test, la cui richiesta risulta essere numericamente poco rappresentativa, es: ADNASI B, STREPTOZIME, HELICOBACTER PHILORI FECAL, si chiede di voler valutare la possibilità di ritenere i suddetti test non obbligatori per la partecipazione alla Gara.

Risposta

1) Si possono ritenere non obbligatori salvo il rispetto dei limiti di volume e tipologia delle prestazioni ed eventuale penalizzazione del punteggio per la completezza ove previsto.

\*\*\*\*\*



38) Domanda (Marca Temporale: 311/T del 8/4/2019)

Relativamente ai lotti 6 e 8 per i test che riportano una richiesta bassa di test su base annua, si chiede di voler confermare, analogamente a quanto riportato per il lotto 6 alla pag. 46 di 66. Relativamente ai test per i quali viene indicato un numero di determinazioni esiguo (inferiore a 300/anno) si prevedono sedute di lavoro settimanali, pertanto il numero dei kit, calibratori e controlli sono da rapportare alle 52 settimane e, comunque alle necessità di calibrazioni richieste secondo il confezionamento, le scadenze e le eventuali ripetute calibrazioni da effettuare che relativamente ai test per i quali viene indicato un numero di determinazioni esiguo (inferiore a 300/anno) si prevedono sedute di lavoro settimanali, pertanto il numero dei kit, calibratori e controlli sono da rapportare alle 52 settimane e, comunque alle necessità di calibrazioni richieste secondo il confezionamento, le scadenze e le eventuali ripetute calibrazioni da effettuare.

Risposta

- 1) Si conferma che relativamente ai test per i quali viene indicato un numero di determinazioni esiguo (inferiore a 300/anno) si prevedono sedute di lavoro settimanali, pertanto il numero dei kit, calibratori e controlli sono da rapportare alle 52 settimane e, comunque alle necessità di calibrazioni richieste secondo il confezionamento, le scadenze e le eventuali ripetute calibrazioni da effettuare. Per i lotti 6-7 e 8 ulteriormente si precisa che relativamente ai test Immunometrici per i quali viene indicato un numero di determinazioni ancora più esiguo (inferiore o uguale a 200/anno) si prevederanno sedute di lavoro anche quindicinali, tuttavia dovrà essere offerto un numero annuo di confezioni corrispondente almeno al doppio del valore nominale della richiesta e confezioni di calibratori e controlli (se non compresi nel kit reagenti) sufficienti ad effettuare calibrazioni per l'intero periodo annuale.

\*\*\*\*\*

39) Domanda (Marca Temporale: 312/T del 8/4/2019)

Alla luce delle numerose richieste di chiarimenti, vista la complessità del progetto da presentare e la molteplicità degli analiti nei pannelli richiesti, al fine di poter presentare la migliore documentazione progettuale possibile che possa sviluppare al meglio gli obiettivi del Vs Ente e soddisfare in toto le richieste espresse in capitolato, Vi chiediamo una dilazione dei termini di presentazione dell'offerta di almeno 20 giorni.

Risposta amministrativa

- 1) Si conferma quanto previsto nel disciplinare di gara.

\*\*\*\*\*

40) Domanda (Marca Temporale: 315/T del 8/4/2019)

1) TUTTI I LOTTI

Al fine di compilare correttamente l'offerta economica si chiede di specificare cosa si intenda per consumo proprio del sistema (n. Conf.) – colonna 6 allegato B.1.

Risposta

- 1) PER I LOTTI 2-3-4-5-6-7-8-9 alla colonna 6 allegato B.1 trattasi della quota di reagenti necessari ad eseguire le quotidiane attività di Calibrazione e Controllo secondo le esigenze dei sistemi, le calibrazioni ed i controlli dovuti secondo le frequenze delle sedute analitiche dei Laboratori, e sono quantità aggiuntive rispetto al totale nominale dei test richiesti e che ne assicurano l'effettiva resa. Tutti i *reagenti* necessari a tali attività dovranno essere inseriti nell'offerta economica, stimati nelle quantità e quotati aggiuntivamente rispetto alle quantità necessarie ad eseguire i test nominali richiesti. Così se per le determinazioni richieste sono necessari n. 100 confezioni di un reagente, e per le attività accessorie (impropriamente "consumo proprio del sistema") occorrono per l'intero anno n. 5 confezioni, la ditta dovrà quotare 105 confezioni.





REGIONE BASILICATA

**DIPARTIMENTO SUA-RB**  
**UFFICIO CENTRALE DI**  
**COMMITTENZA E SOGGETTO**  
**AGGREGATORE**

Via Vincenzo Verrastro n° 4, 85100 Potenza  
tel +39 0971668378  
[ufficio.centrale.committenza.soggetto.aggregatore@cert.regione.basilicata.it](mailto:ufficio.centrale.committenza.soggetto.aggregatore@cert.regione.basilicata.it)

Si precisa che PER I LOTTI 3-5-8 (AOR S. CARLO), visto quanto previsto in più parti del capitolato tecnico (*consumabili, calibratori e controlli vengano forniti in sconto merce*), il “materiale di controllo” (siero, plasma ecc) **NON** dovrà essere inserito nell’offerta”, mentre i **reagenti** necessari alle determinazioni dei controlli andranno stimati nelle quantità e quotati.

Si vedano ad esempio i seguenti riferimenti al capitolato tecnico che risultano modificati alle pagg. 22 di 66, 30 di 66 e 61 di 66 come di seguito riportato:

**N.B.**

- L’offerta dei kit dovrà tenere conto della resa effettiva, comprensiva di calibratori e controlli previsti, e non del numero nominale dei test per confezione;
- E' a carico della Ditta aggiudicataria la fornitura a titolo di “sconto merce” dei calibratori, ~~dei controlli dei reagenti dopo la calibrazione, dei reagenti necessari alla calibrazione e al controllo post calibrazione, dei materiali di controllo,~~ dei consumabili e di quant'altro necessario per il corretto funzionamento dei sistemi. Detti prodotti saranno richiesti dall'Azienda Sanitaria secondo le esigenze del Laboratorio **in base alle quantità necessarie indicate in offerta**. Di conseguenza il numero dei kit offerti deve intendersi comprensivo di tutte le calibrazioni e controlli previsti dalla metodica in uso.
- **I controlli di qualità VEQ e CQI che seguono un circuito già presente in Laboratorio vengono eseguiti secondo un calendario prestabilito e a spese dell'Azienda Ospedaliera S. Carlo. Pertanto i materiali di controllo (siero, plasma ecc) necessari per le determinazioni di CQI e VEQ non dovranno essere inseriti in offerta.**

In particolare

LOTTO 3:

VEQ: 12 esercizi annuali per ciascun Laboratorio per 1(una) determinazione su ciascuno dei seguenti parametri: PT; APTT; FIBRINOGENO; ANTITROMBINA III; D-DIMERO

CQI giornalieri su 2 livelli per 7 gg. a settimana, per ciascun Laboratorio e per ciascun sistema offerto, per i seguenti Parametri: PT; APTT; FIBRINOGENO, ANTITROMBINA III e D-DIMERO

LOTTO 5:

VEQ: 12 esercizi annuali per ciascun Laboratorio per 1 (una) determinazione dei parametri ematologici  
CQI giornalieri su 2 livelli per 7 gg. a settimana per ciascun Laboratorio e per ciascun sistema offerto dei parametri ematologici

LOTTO 8:

Come da descrizione a pag. 61 di 66.

Si chiarisce che PER I LOTTI 2-4-6-7, visto quanto previsto in più parti del capitolato tecnico (*consumabili, calibratori e controlli vengano forniti in sconto merce*), il “materiale di controllo” (siero, plasma ecc) **NON** dovrà essere inserito nell’offerta”, mentre i **reagenti** necessari alle determinazioni dei controlli andranno stimati nelle quantità e quotati.

Si vedano ad esempio i seguenti riferimenti al capitolato tecnico che risultano modificati alle pagg. 18 e 19 di 66, 26 di 66, 37 di 66 e 48 di 66 come di seguito riportato:

**N.B.**

- L’offerta dei kit dovrà tenere conto della resa effettiva, comprensiva di calibratori e controlli previsti, e non del numero nominale dei test per confezione;
- E' a carico della Ditta aggiudicataria la fornitura a titolo di “sconto merce” dei calibratori, ~~dei controlli dei reagenti dopo la calibrazione, dei reagenti necessari alla calibrazione e al controllo post calibrazione,~~ dei consumabili e di quant'altro necessario per il corretto funzionamento dei sistemi. Detti prodotti saranno richiesti dall'Azienda Sanitaria secondo le esigenze del Laboratorio **in base alle quantità necessarie indicate in offerta**. Di conseguenza il numero dei kit offerti deve intendersi comprensivo di tutte le calibrazioni e controlli previsti dalla metodica in uso
- **I controlli di qualità VEQ e CQI che seguono un circuito già presente in Laboratorio vengono eseguiti secondo un calendario prestabilito e a spese dell'Azienda Sanitaria Locale di Potenza. Pertanto i materiali di controllo (siero, plasma ecc) necessari per le determinazioni di CQI e VEQ non dovranno essere inseriti in offerta.**

2) In riferimento allo specifico quesito a pag. 37 del capitolato tecnico visto quanto ivi previsto (consumabili, calibratori e controlli vengano forniti in sconto merce), fatte salve le modifiche sopra riportate, nella tabella B2 dell’Offerta economica all’Allegato F, deve essere specificato il quantitativo di ciascun prodotto “consumabili, calibratori ecc. (NON i sieri di controllo riferiti a CQI e VEQ ma solo se previsti per la validazione delle metodiche delle singole aziende e non già



REGIONE BASILICATA

**DIPARTIMENTO SUA-RB**  
**UFFICIO CENTRALE DI**  
**COMMITTENZA E SOGGETTO**  
**AGGREGATORE**

Via Vincenzo Verrastro n° 4, 85100 Potenza  
tel +39 0971668378  
[ufficio.centrale.committenza.soggetto.aggregatore@cert.regione.basilicata.it](mailto:ufficio.centrale.committenza.soggetto.aggregatore@cert.regione.basilicata.it)

inclusi nei Kit reagenti)". Tali prodotti dovendo essere in sconto merce avranno prezzo 00,00 come nel seguente esempio:

**B.2 FORNITURA DI CONSUMABILI NECESSARI AL FUNZIONAMENTO DEL SISTEMA DIAGNOSTICO**

**IMPORTO COMPLESSIVO ANNUALE € \_\_\_\_\_ 00,00 \_\_\_\_\_ + Iva, così determinato:**

NOME COMMERCIALE PRODOTTO	CODICE	TIPO E N. CONFEZIONI ANNUE OFFERTE	PREZZO DI LISTINO PER CONFEZIONE	SCONTO	PREZZO SCONTATO A CONFEZIONE	COSTO TOTALE ANNUO
XXXXXXXXXXXXXXXXXXXX	XXXXXXXX	X Conf da XXX test	XXXX,XX	100 %	00,00	00,00
XXXXXXXXXXXXXXXXXXXX	XXXXXXXX	X Conf da XXX test	XXXX,XX	100 %	00,00	00,00
XXXXXXXXXXXXXXXXXXXX	XXXXXXXX	X Conf da XXX test	XXXX,XX	100 %	00,00	00,00

Dovrà essere anche ripetuto nella tabella del medesimo allegato come nell'esempio di seguito:

**Dichiara, inoltre,**

- Di impegnarsi a fornire i seguenti prodotti in sconto merce, offerti a prezzo zero poiché il loro costo è computato nel prezzo dei kit dei prodotti dei reagenti:

NOME COMMERCIALE PRODOTTO	CODICE	TIPO E N. CONFEZIONI ANNUE OFFERTE
XXXXXXXXXXXXXXXXXXXX	XXXXXXXX	X Conf da XXX test
XXXXXXXXXXXXXXXXXXXX	XXXXXXXX	X Conf da XXX test
NOME COMMERCIALE PRODOTTO	CODICE	TIPO E N. CONFEZIONI ANNUE OFFERTE
XXXXXXXXXXXXXXXXXXXX	XXXXXXXX	X Conf da XXX test
XXXXXXXXXXXXXXXXXXXX	XXXXXXXX	X Conf da XXX test
XXXXXXXXXXXXXXXXXXXX	XXXXXXXX	X Conf da XXX test

\*\*\*\*\*

41) Domanda (Marca Temporale: 318/T del 8/4/2019)

Considerata la complessità e l'articolazione della gara in oggetto ed al fine di poter predisporre una offerta il più possibile completa ed aderente alle richieste di codesta rispettabile Stazione Appaltante, con la presente si richiede di concedere una proroga di almeno 30 (Trenta) giorni della data di scadenza per la presentazione delle offerte.

Risposta amministrativa

1) Si conferma quanto previsto nel disciplinare di gara.

\*\*\*\*\*

1) Domanda (Marca Temporale: 319/T del 8/4/2019)

La presente per richiedere risposta ai seguenti quesiti relativi al Lotto n.6 (CIG 7802438785):



**REGIONE BASILICATA**

**DIPARTIMENTO SUA-RB**  
**UFFICIO CENTRALE DI**  
**COMMITTENZA E SOGGETTO**  
**AGGREGATORE**

Via Vincenzo Verrastro n° 4, 85100 Potenza  
tel +39 0971668378  
[ufficio.centrale.committenza.soggetto.aggregatore@cert.regione.basilicata.it](mailto:ufficio.centrale.committenza.soggetto.aggregatore@cert.regione.basilicata.it)

1) Relativamente al Quadro Analitico della Griglia di Valutazione delle offerte, Lotto n. 6, alla voce 1.2.3 completezza della fornitura (100% tipologia e 100% volume dei test), poiché da indagine di mercato nessuna azienda raggiunge la completezza del pannello richiesto, si chiede di poter offrire il 90% degli analiti in automazione e completare la fornitura con un sistema stand alone, ottenendo il punteggio massimo di punti 4.

2) Sempre in riferimento al Quadro Analitico della Griglia di Valutazione delle offerte, Lotto n. 6, alla voce 2.1.5 Prevenzione del carry over con puntale monouso (immunometria), si chiede di accettare anche un sistema equivalente certificato di lavaggio dell'ago che impedisca eventuali fenomeni di trascinamento e contaminazioni dei campioni, attribuendogli analogo punteggio qualità.

Quesiti di carattere amministrativo:

3) Rif. Disciplinare di Gara Art. 12) Modalità di presentazione dell'offerta e sottoscrizione dei documenti di gara pag. 26 di 47) Vs. Prescrizione: "Tutta la documentazione da produrre deve essere in lingua italiana o, se redatta in lingua straniera, deve essere corredata da traduzione giurata in lingua italiana".

Chiediamo, come già previsto e accettato dal Vs. Sistema per altre Procedure di Gara, che venga ammessa la possibilità di presentare documentazione in lingua originale almeno per ciò che attiene le Certificazioni di Conformità alle disposizioni di legge Nazionali ed Europee, Certificazioni CEI, Certificazioni CE, Certificazioni di Qualità ISO, eventuali studi scientifici e bibliografici.

Risposte

- 1) Si specifica che alla voce 1.2.3 "completezza della fornitura (100% tipologia e 100% volume dei test)", il punteggio previsto non verrà assegnato qualora nessuna azienda raggiunga la completezza del pannello richiesto.
- 2) Il sistema di lavaggio dell'ago non può essere giudicato equivalente al sistema con puntale monouso.
- 3) Si conferma.