



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

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 12/04/2019.

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

1) Domanda (Marca Temporale: 323/T del 10/4/2019; prot. n. 63211 del 10/4/2019)

- 1) Capitolato tecnico, lotto 6: si chiede di conoscere quante sedute analitiche per settimana sono previste e per quante settimane all'anno, con particolare riferimento agli esami richiesti con n. di test ≤ 300 /anno.
- 2) Capitolato tecnico, lotto 6, paragrafo 3.4.2. – Requisiti:
 - a) al punto 6. è richiesto "Riconoscimento positivo tramite barcode dei reagenti e dei campioni"; si chiede se sia possibile offrire tecnologie similari (es: RFID);
 - b) al punto 7. è richiesto "Cadenza analitica reale non inferiore a 180 test/ora"; si chiede se il requisito sia da riferire al sistema complessivo di immunometria;
 - c) al punto 8. è richiesto "Alloggiamento a bordo macchina in comparti refrigerati (condizioni controllate di temperatura) per almeno 30 reagenti anche di lotti diversi per lo stesso reagente"; si chiede se il requisito sia da riferire al sistema complessivo di immunometria.
- 3) Capitolato tecnico, lotto 6, Articolo 4, pag. 37 - **Listino prezzi reagenti e consumabili**
 - a) In quale busta dell'offerta la Ditta dovrà inserire il listino con l'indicazione della percentuale di sconto?
 - b) Lo sconto medio come deve essere calcolato: aritmetico o ponderato?
 - c) È descritto che "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" Si chiede se la richiesta in sconto merce **dei reagenti necessari alla calibrazione e al controllo post-calibrazione** sia un refuso.
- 4) Capitolato tecnico, lotto 6, Articolo 8
 - a) Al punto 2 si chiede che tutti i materiali accessori dovranno essere elencati in offerta; ci si riferisce al modulo di offerta economica?
 - b) E' prevista la redazione di un'offerta senza prezzi? Se sì, è da inserire nella busta B?
 - c) Punto 6: è sufficiente offrire un unico gruppo di continuità per l'intero sistema?



5) Capitolato tecnico, lotto 6, Allegato A

- a) Voce 62: è inteso test su siero?
- b) Voci 157: la dicitura “monotest” è un refuso?

6) Capitolato tecnico, lotto 6, Art 5 – Settore CQI-VEQ

- a) Manca il settore sierologia: è una dimenticanza o non è previsto?
- b) Settore Marcatori tumorali e ormoni: la richiesta è uguale per tutti i test?

7) Capitolato tecnico, lotto 7, paragrafo 4.2.2

Relativamente ai test con numero di determinazioni esiguo (≤ 300 test/anno) si chiede se il n° di sedute di lavoro indicato sia un refuso.

8) Capitolato tecnico, lotto 7, paragrafo 4.3 - **Caratteristiche tecnologiche di minima dei dispositivi analitici immunometrici**

- a) è richiesto “Riconoscimento positivo tramite barcode dei reagenti e dei campioni”; si chiede se sia possibile offrire tecnologie similari (es: RFID);
- b) è richiesto “Cadenza analitica reale non inferiore a 180 test/ora”; si chiede se il requisito sia da riferire al sistema complessivo di immunometria;
- c) è richiesto “Alloggiamento a bordo macchina in comparti refrigerati (condizioni controllate di temperatura) per almeno 30 reagenti anche di lotti diversi per lo stesso reagente”; si chiede se il requisito sia da riferire al sistema complessivo di immunometria

9) Capitolato tecnico, lotto 7, Art 5

- a) In quale busta dell’offerta la Ditta dovrà inserire il listino con l’indicazione della percentuale di sconto?
- b) Lo sconto medio come deve essere calcolato: aritmetico o ponderato?
- c) È descritto che “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” Si chiede se la richiesta in sconto merce **dei reagenti necessari alla calibrazione e al controllo post-calibrazione** sia un refuso.

10) Capitolato tecnico, lotto 7, Art 6 – CQI e VEQ

- a) Manca il settore sierologia: è una dimenticanza o non è previsto?
- b) Settore Marcatori tumorali e ormoni: la richiesta è uguale per tutti i test?

11) Capitolato tecnico, lotto 7, Art 9

- a) Al punto 8 si chiede che tutti i materiali accessori dovranno essere elencati in offerta; ci si riferisce al modulo di offerta economica?
- b) E’ prevista la redazione di un’offerta senza prezzi? Se sì, è da inserire nella busta B?



12) Capitolato tecnico, lotto 7, Tabella A

- a) COD ESA 157: è da intendersi VCA IgG?
- b) COD ESA 257: è da intendersi EBV IgM?

13) Capitolato tecnico, lotto 8, par 4.3.3.

- a) è richiesto "Riconoscimento positivo tramite barcode dei reagenti e dei campioni"; si chiede se sia possibile offrire tecnologie similari (es: RFID);
- b) è richiesto "Cadenza analitica reale non inferiore a 180 test/ora"; si chiede se il requisito sia da riferire al sistema complessivo di immunometria;
- c) è richiesto "Alloggiamento a bordo macchina in compartimenti refrigerati (condizioni controllate di temperatura) per almeno 30 reagenti anche di lotti diversi per lo stesso reagente"; si chiede se il requisito sia da riferire al sistema complessivo di immunometria

14) Capitolato tecnico, lotto 8, Art 5

- a) In quale busta dell'offerta la Ditta dovrà inserire il listino con l'indicazione della percentuale di sconto?
- b) Lo sconto medio come deve essere calcolato: aritmetico o ponderato?
- c) È descritto che "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" Si chiede se la richiesta in sconto merce dei reagenti necessari alla calibrazione e al controllo post-calibrazione sia un refuso.

15) Capitolato tecnico, lotto 8, Art 6 – Controlli di qualità

- a) Manca il settore sierologia: è una dimenticanza o non è previsto?
- b) Settore Marcatori tumorali e ormoni: la richiesta è uguale per tutti i test?

16) Capitolato tecnico, lotto 8, Art 9

- a) Al punto 2 si chiede che tutti i materiali accessori dovranno essere elencati in offerta; ci si riferisce al modulo di offerta economica?
- b) E' prevista la redazione di un'offerta senza prezzi? Se sì, è da inserire nella busta B?
- c) Punto 6: è sufficiente offrire un unico gruppo di continuità per l'intero sistema?

17) Allegato N.1.C. lotto 6

Il requisito di cui al punto 2.1.6 si riferisce solo alla chimica clinica, così come descritto e previsto nelle analoghe griglie dei lotti 7 e 8?

- 18) Capitolato tecnico, lotto 8: si chiede di conoscere quante sedute analitiche per settimana sono previste e per quante settimane all'anno, con particolare riferimento agli esami richiesti con n. di test ≤ 300 /anno.



19) Nel disciplinare di gara, Paragrafo 12 “modalità di presentazione dell’offerta e sottoscrizione dei documenti di gara”, Pagina 26 si legge: “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. In caso di contrasto tra testo in lingua straniera e testo in lingua italiana prevarrà la versione in lingua italiana, essendo a rischio del concorrente assicurare la fedeltà della traduzione.” Si chiede a questo rispettabile Ente di confermare che, caso in cui vengano offerti strumenti e prodotti il cui fabbricante ha sede all’estero, sia possibile allegare le certificazioni CE e ISO in lingua non italiana. Oppure, in alternativa, che sia possibile allegare le certificazioni CE e ISO in lingua originale corredate di traduzione dichiarata fedele all’originale ai sensi del DPR 445/2000. Chiediamo inoltre di confermare che eventuale bibliografia scientifica possa essere fornita in lingua inglese.

Risposte

- 1) Si precisa 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 si dovranno calcolare 52 sedute. 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.
- 2) A) E’ possibile offrire tecnologie similari.
B) Il requisito è da riferire all’intero sistema di immunometria.
C) Il requisito è da riferire all’intero sistema di immunometria.
- 3) A) Il listino con l’indicazione della percentuale di sconto va inserito nella busta C.
B) Lo sconto medio è da riferirsi allo sconto medio ponderato.
C) 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.**



- 4) A) Si, si conferma.
B) Si, le Ditte offerenti dovranno produrre un'offerta senza prezzi (muta). Una COPIA dell'offerta economica contenente tutti i prodotti offerti, ma senza l'indicazione dei prezzi dovrà essere inserita nella documentazione della busta B.
C) Si, ad eccezione dell'eventuale sistema stand alone che dovrà essere dotato di un proprio gruppo di continuità.
- 5) A) Si, si conferma essere test sierologico.
B) Si, la dicitura MONOTEST è un refuso.
- 6) A) Trattasi di refuso. Per il settore sierologia TORCH: 3 controlli CQI/settimana (1 controllo giornaliero 3 gg./sett per 1 livello) e 1 controllo VEQ/mese. A tal proposito si veda (il retinato) in tabella seguente (mod. da pag 37 di 66):

Settore CQI -VEQ

Settore	CQ	VEQ
<i>Chimica clinica</i>	3 controlli giornalieri (1 controllo per 3 livelli) per tutti i parametri	1 controllo al mese = 1 livello
Marcatori cardiaci (Troponina, Mioglobina, CK massa, bnp o pro bnp)	2 controlli giornalieri (1 controllo per 2 livelli) per tutti i parametri	1 controllo al mese = 1 livello
Marcatori tumorali	1 controllo giornaliero (1 controllo per 1 livello) per tutti i parametri	1 controllo al mese = 1 livello
Marcatori Epatite (A-B-C) HIV	1 controllo giornaliero (1 controllo per 1 livello) per tutti i parametri	1 controllo al mese = 1 livello
Ormoni tiroidei e anticorpi antitiroidei	1 controllo giornaliero (1 controllo per 1 livello) per tutti i parametri	1 controllo al mese = 1 livello
Ormoni	1 controllo giornaliero (1 controllo per 1 livello) per tutti i parametri	1 controllo al mese = 1 livello
<i>Proteine specifiche</i>	1 controllo giornaliero (1 controllo per 1 livello) per tutti i parametri	1 controllo al mese = 1 livello
Sierologia TORCH	1 controllo giornaliero (1 controllo per 1 livello) per tutti i parametri 3 gg/settimanali	1 controllo al mese = 1 livello

B) Settore marcatori Tumorali e Ormoni. Per i test con richiesta annua ≤ 300 , si prevedono sedute di lavoro settimanali; per i test < 200 /anno sono previste sedute quindicinali. Dovranno essere previsti reagenti per eseguire 1 controllo per ciascun parametro per le sedute previste (52 o 27).

7) Si precisa 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 si dovranno calcolare 52 sedute. 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.

- 8) A) E' possibile offrire tecnologie similari.
B) Il requisito è da riferire all'intero sistema di immunometria.
C) Il requisito è da riferire all'intero sistema di immunometria.
- 9) A) Il listino con l'indicazione della percentuale di sconto va inserito nella busta C;
B) Lo sconto medio è da riferirsi allo sconto medio ponderato;
C) 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. 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.**

- 10) A) Trattasi di refuso. Per il settore sierologia TORCH: 3 controlli CQI/settimana e 1 controllo VEQ/mese;

Sono inoltre previsti, ma non riportati sempre per mero refuso, controlli di Sierologia Epatite e HIV come si riporta (in retinato) nella tabella seguente (mod. da pag 49 di 66):

SETTORE	CQI	VEQ
Chimica clinica	2 controlli giornalieri (1 controllo per 2 livelli) per tutti i parametri 6 gg/settimanali	1 controllo al mese = 1 livello
Marcatori cardiaci	2 controlli giornalieri (1 controllo per 2 livelli) per tutti i parametri 6 gg/settimanali	1 controllo al mese = 1 livello
Marcatori tumorali	1 controllo giornaliero (1 controllo per 1 livello) per tutti i parametri 6 gg/settimanali	1 controllo al mese = 1 livello
Ormoni tiroidei / anticorpi antitiroidei	1 controllo giornaliero (1 controllo per 1 livello) per tutti i parametri 6 gg/settimanali	1 controllo al mese = 1 livello
Ormoni	1 controllo giornaliero (1 controllo per 1 livello) per tutti i parametri 6 gg/settimanali	1 controllo al mese = 1 livello
Farmaci	1 controllo giornaliero (1 controllo per 1 livello) per tutti i parametri 6 gg/settimanali	1 controllo al mese = 1 livello
Proteine specifiche	1 controllo giornaliero (1 controllo per 1 livello) per tutti i parametri 3 gg/settimanali	1 controllo al mese = 1 livello



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

Sierologia TORCH	1 controllo giornaliero (1 controllo per 1 livello) per tutti i parametri 3 gg/settimanali	1 controllo al mese = 1 livello
Marcatori Epatite (A-B-C) HIV	1 controllo giornaliero (1 controllo per 1 livello) per tutti i parametri	1 controllo al mese = 1 livello

B) Per i test con richiesta annua ≤ 300 , si prevedono sedute di lavoro settimanali; per i test < 200 /anno sono previste sedute quindicinali. Dovranno essere previsti reagenti per eseguire 1 controllo per ciascun parametro per le sedute previste (52 o 27).

11) A) Si, si conferma.

B) Si, le Ditte offerenti dovranno produrre un'offerta senza prezzi (muta). Una COPIA dell'offerta economica contenente tutti i prodotti offerti, ma senza l'indicazione dei prezzi dovrà essere inserita nella documentazione della busta B.

12) A) Si conferma che al COD 157 è richiesto VCA IgG.

B) Si conferma che al COD 257 è richiesto EBM IgM.

13) A) E' possibile offrire tecnologie similari.

B) Il requisito è da riferire all'intero sistema di immunometria.

C) Il requisito è da riferire all'intero sistema di immunometria.

14) A) Il listino con l'indicazione della percentuale di sconto va inserito nella busta C.

B) Lo sconto medio è da riferirsi allo sconto medio ponderato.

C) 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. 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.

15 A) Trattasi di rifiuto. Per il settore sierologia TORCH: 3 controlli CQI/settimana e 1 controllo VEQ/mese come si riporta (in retinato) nella tabella seguente (mod. da pag 61 di 66):

SETTORE	CQI	VEQ
Chimica clinica	2 controlli giornalieri (1 controllo per 2 livelli) per tutti i parametri 6 gg/settimanali	1 controllo al mese = 1 livello
Marcatori cardiaci	2 controlli giornalieri (1 controllo per 2 livelli) per tutti i parametri 6 gg/settimanali	1 controllo al mese = 1 livello



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

Marcatore tumorali	1 controllo giornaliero (1 controllo per 1 livello) per tutti i parametri 6 gg/settimanali	1 controllo al mese = 1 livello
Ormoni tiroidei / anticorpi antitiroidei	1 controllo giornaliero (1 controllo per 1 livello) per tutti i parametri 6 gg/settimanali	1 controllo al mese = 1 livello
Ormoni	1 controllo giornaliero (1 controllo per 1 livello) per tutti i parametri 6 gg/settimanali	1 controllo al mese = 1 livello
Farmaci	1 controllo giornaliero (1 controllo per 1 livello) per tutti i parametri 6 gg/settimanali	1 controllo al mese = 1 livello
Proteine specifiche	1 controllo giornaliero (1 controllo per 1 livello) per tutti i parametri 3 gg/settimanali	1 controllo al mese = 1 livello
Sierologia TORCH	1 controllo giornaliero (1 controllo per 1 livello) per tutti i parametri 3 gg/settimanali	1 controllo al mese = 1 livello

B) Per i test con richiesta annua ≤ 300 , si prevedono sedute di lavoro settimanali; per i test < 200 /anno sono previste sedute quindicinali. Dovranno essere previsti reagenti per eseguire 1 controllo per ciascun parametro per le sedute previste (52 o 27).

16) A) Si, si conferma.

B) Si, le Ditte offerenti dovranno produrre un'offerta senza prezzi (muta). Una COPIA dell'offerta economica contenente tutti i prodotti offerti, ma senza l'indicazione dei prezzi dovrà essere inserita nella documentazione della busta B.

C) Si, per il sistema configurazione Opzione A (sistema integrato mediante un modulo di automazione a cui gli analizzatori sono connessi fisicamente). Per Opzione B e per eventuale sistema stand alone (aggiuntivo ad Opzione A) dovrà essere previsto un proprio gruppo di continuità per ciascun sistema stand alone.

17) Si conferma per analogia il riferimento solo alla chimica clinica.

18) Si precisa 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 si dovranno calcolare 52 sedute. 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.

19) Si conferma.

2) Domanda (Marca Temporale: 324/T del 10/4/2019; prot. n. 63510 del 11/4/2019)

LOTTO N. 8

Relativamente al lotto 8, al fine di poter conteggiare correttamente i test necessari per effettuare i CQI, si chiede di specificare per ogni settore riportato nella tabella a pagina 61 del capitolato Tecnico su quanti livelli vengano effettuati i CQI di parte terza già in uso in laboratorio.

Risposta



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

- 1) Si specifica quanto richiesto e si riporta la modifica (vedere anche parte retinata aggiunta) della tabella di pag 61 di 66:

SETTORE	CQI	VEQ
<i>Chimica clinica</i>	2 controlli giornalieri (1 controllo per 2 livelli) per tutti i parametri 6 gg/settimanali	1 controllo al mese = 1 livello
<i>Marcatori cardiaci</i>	2 controlli giornalieri (1 controllo per 2 livelli) per tutti i parametri 6 gg/settimanali	1 controllo al mese = 1 livello
<i>Marcatori tumorali</i>	1 controllo giornaliero (1 controllo per 1 livello) per tutti i parametri 6 gg/settimanali	1 controllo al mese = 1 livello
<i>Ormoni tiroidei / anticorpi antitiroidei</i>	1 controllo giornaliero (1 controllo per 1 livello) per tutti i parametri 6 gg/settimanali	1 controllo al mese = 1 livello
<i>Ormoni</i>	1 controllo giornaliero (1 controllo per 1 livello) per tutti i parametri 6 gg/settimanali	1 controllo al mese = 1 livello
<i>Farmaci</i>	1 controllo giornaliero (1 controllo per 1 livello) per tutti i parametri 6 gg/settimanali	1 controllo al mese = 1 livello
<i>Proteine specifiche</i>	1 controllo giornaliero (1 controllo per 1 livello) per tutti i parametri 3 gg/settimanali	1 controllo al mese = 1 livello
<i>Sierologia TORCH</i>	1 controllo giornaliero (1 controllo per 1 livello) per tutti i parametri 3 gg/settimanali	1 controllo al mese = 1 livello

- 3) Domanda (Marca Temporale: 328/T del 12/4/2019; prot. n. 64633 del 12/4/2019)

Richiesta relativa al Lotto 8 Melfi:

Vista la pubblicazione delle piantine in versione Autocad dwg relative ad alcuni lotti, si richiede la pubblicazione anche della piantina relativa al Laboratorio di Melfi in versione Autocad dwg.

Risposte

- 1) Quanto richiesto è già stato pubblicato sul profilo del committente.

- 4) Domanda (Marca Temporale: 329/T del 12/4/2019; prot. n. 64878 del 12/4/2019)

1.LOTTO 2. A pagina 3 di 66 dell'Allegato 1.A - CAPITOLATO TECNICO, si scrive che a) Tale quantitativo deve essere calcolato tenendo conto della stabilità a bordo. Poiché nel lotto ci sono test a basso carico di lavoro eseguiti una volta alla settimana, chiediamo se per questi test si può prevedere la conservazione a 2-8° e/o il congelamento.

2.LOTTO 3. Si chiede di chiarire se i test a richiesta sono indispensabili per la partecipazione alla gara e, poiché non è previsto un carico di lavoro, bisogna solamente quotarli separatamente senza pertanto concorrere al totale dell'offerta.

3.LOTTO 3. Si chiede di chiarire se il materiale per il controllo di qualità quotidiano deve essere fornito oppure, così come chiarito per il lotto 2, i laboratori eseguono i controlli di parte terza in un circuito già presente nelle singole strutture.



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

4.LOTTO 3. Griglia di valutazione riferimento 6. Si chiede di chiarire se per reagenti liquidi pronti all'uso si intende che NON devono essere in alcun modo manipolati prima di essere utilizzati (es. miscelazione con altri reagenti).

5.LOTTO 3. Griglia di valutazione riferimento 15. Si chiede di chiarire qual è l'obiettivo di avere un servizio di assistenza telefonica dedicato al paziente (numero verde) gratuito dal momento che, per motivi di Privacy, non si potrebbero comunicare telefonicamente dati sensibili.

6.LOTTO 5. Griglia di valutazione punto 3, quesito: Rilevazioni di popolazioni cellulari anomale. Poiché l'attribuzione del punteggio avverrà secondo il criterio SI/NO, si chiede di chiarire quali sono le popolazioni cellulari anomale che devono essere rilevate.

LOTTO 5. Griglia di valutazione punto 3, quesito: Analisi di altri liquidi biologici. Poiché l'attribuzione del punteggio avverrà secondo il criterio SI/NO, si chiede di chiarire quali sono i liquidi biologici di minima che devono essere analizzati e quali, di conseguenza, sono gli altri che devono essere valutati.

Risposte

1) Si precisa che la fornitura completa deve tener conto delle quantità previste in capitolato tecnico e dei fabbisogni espressi in base alle sedute analitiche previste, alle calibrazioni, ai controlli, della stabilità a bordo ecc. Non possono essere previste manipolazioni che possono portare a deterioramento del materiale reagente e compromettere i risultati dei test.

N.B. Per i test a bassa frequenza si prevede il seguente Calendario di frequenze modificato: Lotto n. 2 Art. 2, pag. 16 di 66:

ANALISI	VENOSA	CHIAROMONTE	LAURIA	FREQUENZA ESECUZIONE TEST gg) Cadenza quindicinale
PROTEINA C COAGULATIVA o CROMOGENICA	300	120	120	1/15
PROTEINA S LIBERA	300	150	150	1/15
APCR-V LEYDEN	200			1/15
DOS. Dabigatran	300			1/15
DOS. Rivaroxaban	300			1/15
DOS. Apixaban	300			1/15
DOS. Enoxaban	300			1/15

5) I test sono indispensabili per la partecipazione alla gara ma poiché non è previsto un carico di lavoro, bisogna solamente indicarne il prezzo in offerta di listino con relativo sconto. Si precisa che per le determinazioni in questione dovranno essere indicati i prezzi relativi a tutto il materiale necessario ad eseguire i test con frequenza settimanale e l'indicazione dell'effettiva resa dei Kit e di tutto quanto necessario all'esecuzione dei test. Es. (Costo del kit + costo calibratori + costo controlli) / n. test effettivi per kit = Costo effettivo singolo test.



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

- 5) Si precisa che **PER IL LOTTO 3 (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 risulta modificato alla pag. 22 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.

- 6) Per il lotto n. 3 il riferimento in griglia di valutazione al riferimento n. 6 si intende “Reagenti in forma liquida, non liofila”.
- 7) L’Help Desk telefonico per il paziente ha la funzione di assicurare la continuità della funzionalità dell’invio dei dati in caso di interruzione di servizio per errato accesso o blocco di account, ripristinando l’accesso del paziente alla piattaforma TAO. Non vengono mai comunicati telefonicamente dati sensibili.
- 8) Il punteggio verrà attribuito secondo il principio generico di “rilevazione di popolazioni cellulari anomale” (es. blasti, granulociti immaturi, linfociti atipici) clinicamente utilizzabili in diagnostica Ematologica.
- 9) Il punteggio verrà attribuito secondo il principio generico di analisi su altri Liquidi Biologici quali almeno CFS, Liquido Pleurico e Liquido Ascitico.

- 5) Domanda (Marca Temporale: 330/T del 12/4/2019; prot. n. 65071 del 12/4/2019)

Si richiede la possibilità di avere l’Allegato 1 F "Schema di offerta economica" in formato Excel.

Risposta

- 1) L’allegato 1 F è in formato word, tuttavia se necessario, ai fini di una più agevole formulazione delle offerte, le parti delle tabelle necessarie per i calcoli possono essere riprodotte dalle ditte in formato Excel, purché venga rispettato il Format pubblicato.
