



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 23/04/2019.

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

- 1) Domanda (Marca Temporale: 334/T del 18/4/2019; prot. n. 69044 del 18/4/2019)

Richiesta relativa al Lotto 3

- a) Relativamente al software per la terapia TAO, si chiede di specificare per quale presidio è richiesto.
- b) Si chiede di confermare che le caratteristiche qualitative valutate con criterio PD e PI, sono riferite al singolo analizzatore.
- c) In riferimento all’art. 2 Determinazioni analitiche, circa i test la cui frequenza di esecuzione è indicata su richiesta, si chiede di indicare una quantità di test da offrire al fine di rendere comparabili le offerte economiche delle ditte partecipanti al lotto.
- d) Relativamente al punto 2 e 3 della Griglia di Valutazione si chiede di confermare che entrambe le richieste si riferiscono a ciascun analizzatore.
- e) Relativamente al punto 6 della Griglia di Valutazione, si chiede di confermare che la qualità sarà attribuita calcolando la somma dei flaconi liquidi che compongono le confezioni dei reagenti richiesti.

Richiesta relativa al Lotto 6 Venosa

- 1) In virtù della presenza nell’area del Laboratorio di pareti mobili, si richiede la possibilità di un eventuale lieve spostamento di una parete a nostro carico, per poter ottenere le migliori condizioni operative nelle fasi di montaggio, senza alterare la funzionalità dei settori attigui.

Risposte

- a) Il Software con Hardware dedicato è da installare nella sede che sarà indicata successivamente e collegato in rete con tutti i laboratori dei Presidi Ospedalieri.
- b) Si conferma.
- c) Poiché non è previsto un carico di lavoro, bisogna solamente indicare il prezzo delle determinazioni in offerta di listino con relativo sconto. Si precisa che 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. Il costo x test per ogni singolo parametro rapportato a 1000 (applicato a tutti i parametri richiesti) darà il corrispettivo da aggiungere all’offerta economica al fine di rendere comparabili le offerte economiche delle ditte partecipanti al lotto. Es. Test XXXXX: costo effettivo del singolo test = € 5,00 @ costo rapportato a 1000 = € 5000,00, Si procede per ciascun parametro, la somma totale è l’importo da aggiungere a tutte le offerte.
- d) Si conferma.



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

- e) Si precisa che il miglior punteggio sarà attribuito calcolando il maggior numero di metodiche con reagenti liquidi pronti all'uso sul mix delle metodiche richieste. Es. 6/10 > 5/10 > 4/10 ecc.
- 1) È possibile poiché trattasi di pareti mobili, purché non venga alterata la funzionalità dei settori attigui.

- 2) Domanda (Marca Temporale: 335/T del 19/4/2019; prot. n. 69234 del 19/4/2019)

In riferimento alla richiesta di Middleware per i lotti 3 e 5, si chiede di voler indicare se sia già presente una rete informatica in grado di collegare i tre presidi ospedalieri, consentendo quindi di fornire un unico Middleware per la gestione di tutti i presidi interessati, o se invece sia richiesto che le ditte partecipanti debbano offrire un Middleware per ciascun presidio ospedaliero.

Risposta

Non è presente una rete aziendale pertanto è richiesto che le ditte partecipanti debbano offrire un Middleware per ciascun presidio ospedaliero. Relativamente al lotto 3, il software per la terapia TAO con Hardware dedicato è da installare nella sede che verrà indicata e successivamente collegato in rete con tutti i laboratori dei Presidi Ospedalieri.

- 3) Domanda (Marca Temporale: 339/T del 19/4/2019; prot. n. 69737 del 19/4/2019)

Relativamente alla risposta al chiarimento 38) Domanda (Marca Temporale: 311/T del 08/04/2019) dove "Si conferma relativamente ai test per i quali viene indicato un numero di determinazioni esiguo (inferiore a 300/anno) si prevedono sedute di lavoro settimanali".

Si chiede per i lotti 6,7,8 ulteriore conferma che il quantitativo sia inteso inferiore o uguale a 300/anno.

Risposta

Si conferma che il quantitativo sia inteso inferiore o uguale a 300/anno.

- 3) Domanda (Marca Temporale: 340/T del 19/4/2019)

- 1) In relazione alla vostra risposta alla domanda di chiarimento n. 4 del documento Risposte alle richieste di chiarimenti pervenute al 8/04/2019 ed al suggerimento di caricare la documentazione tecnica in formato zip, si insiste nel rappresentare la totale inadeguatezza dello spazio disponibile (50MB) a fronte di tutta la documentazione da voi richiesta, certamente non superabile attraverso la suggerita compressione dei file in formato zip (per gara Corelab è stimata in media tra i 150 e i 200 Mb già compressi). Ove non sia possibile adeguare il vostro sistema eliminando gli attuali limiti, si rinnova la richiesta di consentire modalità alternative di presentazione dell'offerta (CD, PEC). Tenuto conto che, in mancanza di tale alternativa, risulterebbe preclusa la partecipazione alla gara non solo alla scrivente ma alla totalità delle ditte potenzialmente concorrenti, in mancanza di positivo riscontro, la scrivente - essendo interessata a partecipare alla gara - si vedrà costretta a trasmettere la propria offerta completa con modalità alternative rispetto a quelle attualmente previste, riservandosi di contestare giudizialmente l'eventuale esclusione dalla gara.

2) Attraverso i chiarimenti pubblicati il 17/04/2019 con il Vostro documento Risposte alle richieste di chiarimenti pervenute al 8/04/2019 sono stati modificati i requisiti minimi indispensabili indicati nell'allegato. Grazie a tale modifica, è così aumentata la platea dei possibili concorrenti, consentendo quindi a ditte alle quali era senz'altro preclusa la partecipazione sulla base delle previsioni del capitolato di presentare offerta. Dalla pubblicazione del bando in data 13/03/2019 alla pubblicazione del chiarimento che ha ampliato la possibilità di partecipare alla gara sono intercorsi ben 35 giorni, per i concorrenti che solo ora sono nelle condizioni di poter partecipare residuano di fatto solo 14 giorni lavorativi per la predisposizione della propria offerta e del proprio progetto. Ricordato quindi che, ai sensi dell'art. 79, comma 3, lett. b), le stazioni appaltanti sono tenute a prorogare i termini per la ricezione delle offerte qualora siano effettuate modifiche significative ai documenti di gara allo scopo di consentire agli operatori economici di prendere conoscenza di tutte le informazioni necessarie alla predisposizione delle offerte, 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

chiede che, per le motivazioni evidenziate, sia concessa una proroga congrua per la presentazione delle offerte.

Risposte

- 1) Non sono previste dal disciplinare di gara modalità alternative di presentazione dell'offerta.
- 2) Si conferma quanto riportato nel disciplinare di gara.

4) Domanda (Marca Temporale: 341/T del 19/4/2019; prot. 69832 del 19/04/2019)

1) In relazione al lotto n. 5, allegato 1 C, e nello specifico ai parametri di valutazione riportati a pagina 9 di 18, paragrafo 2: Linearità di conteggio senza necessità di reflex test (diluizione/trattamento) per pazienti con leucocitosi. Massima linearità per valori alti p. 4. Si chiede di confermare che si ritiene equivalente, al fine dell'assegnazione del punteggio qualitativo, la massima capacità dell'analizzatore di determinazione WBC, senza necessità di reflex test (diluizione/trattamento), per pazienti con leucocitosi. Massima determinazione per valori alti p. 4.

2) In relazione al lotto n. 5, allegato 1 C, e nello specifico ai parametri di valutazione riportati a pagina 9 di 18, paragrafo 2: Linearità di conteggio delle piastrine nella determinazione dei campioni con Piastrinosi (almeno $> 3,0 \times 106/L$) senza necessità di reflex test. Massima linearità per valori alti p. 4, in considerazione della quasi totale assenza di casi clinici riportati da letteratura scientifica internazionale di piastrinosi con valori PLT superiori a $2,5 \times 106/L$, si chiede di confermare che si ritiene equivalente, al fine dell'assegnazione del punteggio qualitativo, la massima capacità dell'analizzatore di determinazione, senza necessità di reflex test (diluizione/trattamento), delle piastrine nella determinazione dei campioni con Piastrinosi (almeno $> 2,0 \times 106/L$) senza necessità di reflex test. Massima determinazione per valori alti p.4.

3) In relazione al lotto n. 5, allegato 1 C, e nello specifico ai parametri di valutazione riportati a pagina 10 di 18, paragrafo 5: Possibilità di richiesta ed esecuzione casuale per singolo campione sullo stesso rack di solo emocromo, emocromo + formula, emocromo + formula e reticolociti, solo reticolociti, in considerazione
-dell'impossibilità di eseguire determinazione di Reticolociti (in valore assoluto e percentuale) senza la precedente determinazione dell'emocromo sullo stesso campione;
-del vantaggio di disporre sempre e comunque della formula leucocitaria, senza alcun aggravio di spesa.

Si chiede di confermare che si ritiene equivalente, al fine dell'assegnazione del punteggio qualitativo, la possibilità di richiesta ed esecuzione casuale per singolo campione sullo stesso rack di emocromo + formula, emocromo + formula e reticolociti, eventuali ulteriori modalità di esecuzione (p.e. conteggio esteso, lisi estesa, ecc.).

4) Si chiede di confermare che il requisito di capacità tecnica e professionale di cui al punto 7.3 del disciplinare di gara denominato esecuzione negli ultimi tre anni dei seguenti servizi analoghi. Il concorrente deve aver eseguito nell'ultimo triennio (2016, 2017, 2018) forniture analoghe a quelle oggetto del presente appalto (Dispositivi medici diagnostici in vitro) è riferito al singolo lotto di partecipazione. Quindi, il concorrente dovrà presentare certificati aventi ad oggetto servizi analoghi al lotto/ai lotti di partecipazione.

Risposte

- 1) Non si ritiene equivalente in quanto trattasi di elemento differenziale di prestazione dei sistemi. Si conferma quanto previsto in Allegato 1 C e quanto già riportato in precedenti risposte a quesiti. Sarà considerata la massima Linearità per valori alti.
- 2) Non si ritiene equivalente poiché trattasi di elemento differenziale di prestazione dei sistemi. Si conferma quanto previsto in Allegato 1 C e quanto già riportato in precedenti risposte a quesiti.
- 3) Si ritiene 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

4) Si conferma.

4) Domanda (Prot_2019-0071277 del 19/04/2019)

Chiarimento N.1

In relazione ai Lotti 2 e 3 e ai Controlli di Qualità interni, si evidenzia che non viene specificato se per i test quali D-Dimero, Proteina S e Proteina C debbano essere previsti controlli di qualità interni o se gli stessi saranno già compresi dal circuito di parte terza. I test indicati sembrerebbero infatti non compresi nel lotto 1, dove vengono indicati solamente i test PT – aPTT – ATIII – Fibrinogeno.

Chiarimento N.2

In relazione al Lotto 3 e all'ultimo punto della griglia di valutazione, si chiede conferma che il "Servizio di assistenza telefonica dedicato al paziente (Numero Verde) gratuito" si tratti di assistenza telefonica per problematiche di tipo informatiche legate al software di gestione TAO.

Inoltre, considerando che ad oggi non è più necessario avere un numero verde per fornire un servizio di assistenza gratuito, e ritenendo che la dicitura "verde" possa penalizzare le aziende che pur avendo un servizio dedicato, gratuito, ed efficiente, non hanno scelto di utilizzare una linea verde, si suggerisce di sostituirla con la dicitura "DEDICATO", permettendo così alle aziende di essere confrontate unicamente sulla qualità del servizio offerto.

Risposte

- 1) Per il Lotto n. 2 vale quanto previsto a pag 16 di 66 dell'allegato N. 1 A. Devono essere assicurate solo le determinazioni (intese come quantitativo di reagente) non i "materiali di controllo (plasma)". Sarà cura dell'Azienda Sanitaria fornirsi del materiale di controllo necessario. Per il Lotto 3: 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. Devono essere assicurate solo le determinazioni (intese come quantitativo di reagente) non i "materiali di controllo (plasma)". Sarà cura dell'Az. Ospedaliera fornirsi del materiale di controllo necessario.
- 2) La dicitura "Verde" ne caratterizza la gratuità per l'utente, pertanto rappresenta elemento di valutazione. Sarà ritenuta equivalente la dicitura "DEDICATO", ma la valutazione terrà conto della gratuità del servizio per l'utenza.

5) Domanda (Marca Temporale: 346/T del 23/4/2019; prot. 70183 del 23/04/2019)

- a) In riferimento al Lotto N.3, Allegato N.1.A: vengono richiesti 6 strumenti per i 3 laboratori committenti, considerando il carico di lavoro dichiarato si chiede di confermare la presenza di analizzatori di backup.
- b) In riferimento ai Lotti N.2 e 3, Allegato N.1.A: si chiede di specificare il numero giornaliero di sedute di controllo e di specificare i livelli testati per seduta.
- c) In riferimento al Lotto N.3, Allegato N.1.C – Tabella "Parametri di valutazione", nel punto 2 è scritto: "Esecuzione in linea di tutti i test richiesti"; si chiede di confermare che per "Test richiesti" si intendano i test di routine, ovvero PT, APTT, Fibrinogeno, AT e D-Dimero.



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

- d) In riferimento al Lotto N.3, Allegato N.1.C – Tabella “Requisiti oggetto di valutazione – Qualità”, nel punto 7 è richiesto: “Mantenimento di un unico lotto per reagenti, calibratori e controlli di qualità per almeno 12 mesi”. Si chiede di confermare che la richiesta sia da riferirsi ai test di routine, ovvero PT, APTT, Fibrinogeno, AT e D-Dimero.
- e) In riferimento all’Allegato N.1.A –Tabella “Caratteristiche di minima del sistema richiesto” punto 11 è richiesta la “Possibilità di esecuzione del fibrinogeno sia con metodo Clauss, che derivato dal PT”. Trattandosi di una caratteristica di minima si chiede di precisare che la possibilità di eseguire entrambe le metodiche sia riportata nel foglietto illustrativo/inserito del reagente offerto.
- f) In riferimento all’Allegato N.1.A, Articolo 2, Punto a., relativamente al quantitativo necessario di reagenti da offrire è scritto: “Tale quantitativo deve essere calcolato tenendo conto della stabilità a bordo dello strumento e non della presenza continuativa in linea dei reagenti”. Considerando per “stabilità a bordo” la stabilità del flacone aperto e posizionato continuativamente a bordo fino alla fine della stabilità a bordo dichiarata e per “Presenza continuativa in linea dei reagenti” la presenza del flacone aperto a bordo e posizionato continuativamente a bordo fino alla fine della stabilità a bordo; riteniamo le due parti della frase in antitesi. Si chiede quindi all’Ente di esplicitare meglio la richiesta.

Risposte

- a) I 6 sistemi analitici automatici, nuovi e di ultima generazione, sia per routine che per backup dovranno essere identici tra loro.
- b) Lotto n. 2 vale quanto previsto a pag 16 di 66 dell’allegato N. 1 A.Per il Lotto 3: 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.
- c) Per “Esecuzione in linea di tutti i test richiesti” si intende la Capacità del sistema di poter eseguire tutti i test descritti in tabella nella stessa seduta analitica in linea contemporaneamente e in modalità random.
- d) Si conferma che la richiesta “Mantenimento di un unico lotto per reagenti, calibratori e controlli di qualità per almeno 12 mesi” sia da riferirsi ai test di routine, ovvero PT, APTT, Fibrinogeno, AT e D-Dimero.
- e) Si conferma che la possibilità di eseguire entrambe le metodiche sia riportata nel foglietto illustrativo/inserito del reagente offerto.
- f) In riferimento all’Allegato N.1.A, Articolo 2, Punto a., pag. 3 di 66, si precisa che trattasi di un riferimento generico a tutti i lotti, è frutto di un refuso. Relativamente al quantitativo necessario di reagenti da offrire non si tenga conto della frase a pag. 3 di 66. Si faccia riferimento a quanto previsto in ciascun lotto. Nella fattispecie per il lotto 3, 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. Si veda anche risposta alla Domanda (Marca Temporale: 329/T del 10/4/2019; prot. n. 64878 del 12/4/2019).
