



OGGETTO: PROCEDURA APERTA PER LA FORNITURA IN SERVICE DI ATTREZZATURE E MATERIALI DI CONSUMO PER IL SISTEMA TRASFUSIONALE DELLE AZIENDE SANITARIE DEL SSR - SIMOG: gara n. 6733978.

Risposte alle richieste di chiarimento pervenute al 09/06/2017 – II Tranche.

I chiarimenti sono pubblicati sul seguente link <http://siab.regione.basilicata.it/PortaleAppalti>

a) Domanda (prot. n. 94020/20AB del 05/06/2017)

Quesiti di carattere amministrativo:

1. Si prega di confermare che tutta la documentazione amministrativa, tecnica ed economica possa essere firmata da Procuratore Speciale, inserendo la Procura nella Busta della documentazione amministrativa;
2. L'art. 11 –lettera C. punto i. – del Disciplinare di gara richiede la presentazione di un elenco, riferito agli ultimi tre esercizi chiusi alla data di pubblicazione del bando, delle principali forniture eseguite presso strutture sanitarie pubbliche o private. A tal fine, si chiede di confermare che tale elenco debba essere prodotto per ciascun lotto di partecipazione;
3. L' art. 13 del Disciplinare di gara dispone che "Tutta la documentazione che necessita di una sottoscrizione da parte del concorrente, deve essere datata e sottoscritta...". Si chiede di confermare che la data debba essere apposta esclusivamente alla documentazione amministrativa ed all'offerta economica, con esclusione della documentazione tecnica;
4. L'art. 15 del Disciplinare di gara disciplina le modalità di ricorso all'istituto del subappalto. A tal fine, si chiede di confermare che in caso di subappalto delle attività relative all'installazione, al collaudo, all'assistenza tecnica, alla manutenzione e alla formazione sulle strumentazioni principali ed accessorie, trattandosi di attività che vengono svolte da imprese specializzate nell'espletamento dei servizi connessi a ciascuna strumentazione e per le quali è, quindi, necessaria una particolare specializzazione ai sensi dell'art. 105 comma 6 del d.lgs. n. 50/2016, non debba essere indicata la terna dei subappaltatori;
5. L'art. 16 –punto3. – del Disciplinare di gara dispone che "La documentazione a comprova del possesso dei requisiti di carattere tecnico-organizzativo ed economico-finanziario,..., è inserita nel sistema direttamente dall'operatore economico" nel sistema AVCPASS. A tal fine, si chiede conferma che tale inserimento debba essere effettuato esclusivamente in caso di esplicita richiesta da parte della Stazione Appaltante in fase di comprova del possesso dei requisiti;
6. L'art. 18 –punto 7- lettera b) del Disciplinare di gara in merito alla garanzia provvisoria dispone che deve: "... avere validità per 180 (centottanta) giorni dal termine ultimo per la presentazione dell'offerta ed essere corredata dall'impegno del garante a rinnovare, su richiesta della Stazione Appaltante, la garanzia per un ulteriore anno, nel caso in cui al momento della sua scadenza non sia ancora intervenuta l'aggiudicazione". A tal fine, si chiede conferma che tale impegno possa essere contenuto all'interno del testo della garanzia e non, al contrario, riportato in apposito documento separato;
7. L'art. 19 del Disciplinare di gara dispone che, a pena di esclusione, "a riprova dell'avvenuto pagamento del contributo ANAC, il partecipante deve inviare attraverso l'apposita sezione del sistema denominata "Documento attestante l'avvenuto pagamento del contributo ANAC"...copia della ricevuta corredata da dichiarazione di conformità all'originale sottoscritta con firma digitale...". A questo proposito, si chiede di confermare che nella busta contenente la documentazione amministrativa non debba essere presentata copia della ricevuta di pagamento del contributo, bensì apposita dichiarazione attestante l'avvenuto caricamento della stessa secondo le disposizioni del suddetto art. 19;
8. In riferimento a quanto previsto dall'art. 23 –lettera i) – del Disciplinare di gara, si chiede di confermare che il DUVRI – Elaborato M- debba essere compilato esclusivamente in caso di

aggiudicazione e che in fase di presentazione dell'offerta sia necessario sottoscriverlo su ogni pagina dal Procuratore speciale firmatario;

Quesiti di carattere tecnico in riferimento al Capitolato Tecnico – Elaborato A – Lotto 4:

9. A pag. 2 è riportato quanto segue: “11. Per tutti i lotti di gara e con riferimento al pannello degli analiti richiesti, si precisa che la percentuale minima da offrire dovrà essere non inferiore al 90% del numero e non inferiore al 95% del volume”.

A pag. 11, requisiti minimi per la strumentazione oggetto della fornitura, punto 3, è riportato: “Il sistema dovrà garantire il back-up analitico di tutti i dosaggi richiesti e dovrà avere tutti i test in linea su ciascun analizzatore integrato offerto”.

Al fine di ridurre l'aggravio economico derivante dalla continua presenza in linea di analiti per i quali è richiesto un numero esiguo di determinazioni annue, e per i quali si può presumere un'utilizzazione sporadica e non efficiente, si chiede di precisare quale sia il pannello degli esami per i quali si dovrà garantire la disponibilità in linea sugli analizzatori principali e di back-up.

10. Il capitolato tecnico – Allegato A, riporta che “La ditta aggiudicataria dovrà inoltre rendere disponibile (ai sensi del DM 2 novembre 2015) presso il solo SIT della AOR “San Carlo” un ulteriore analizzatore automatico senza necessità di back-up che utilizzi, per l'esecuzione dei test di conferma, un differente metodo analitico di sensibilità comparabile a quello dei test eseguiti sul sistema principale”.

Si chiede di chiarire quanto segue:

- che i test per i quali è richiesta la conferma con differente metodo analitico, siano esclusivamente i test indicati dal DM richiamato, ovvero: HBsAg, HCV, HIV 1-2, Sifilide IgG/IGM.
- il numero di sacche presunte da validare annualmente;
- che debba considerarsi come numero di test di conferma utili al raggiungimento degli obiettivi di cui al richiamato dispositivo normativo una quantità di circa il 10% dei test necessari per la validazione biologica delle sacche.

11. A pag. 3 – Forniture aggiuntive si legge: “4. Tutti i prodotti offerti dovranno essere conformi alla normativa vigente in materia di marchio CE-IVD”. Si chiede di confermare che il marchio CE-IVD sia riferito ai soli prodotti e sistemi analitici, mentre per la restante fornitura sia sufficiente il marchio CE, laddove applicabile.

12. A pag. 10 – è riportato: “Lotto n. 4 : n. 3 sistemi integrati per lo screening delle malattie infettive e per un profilo chimico-clinico a favore dei donatori di emocomponenti; n. 2 destinati al SIT della AOR San Carlo di Potenza e n.1 al Centro TrASFusionale di Melfi”. Si chiede di confermare che per il Centro TrASFusionale di Melfi sia richiesto esclusivamente n. 1 strumento integrato.

13. A pag. 11 – “Tabella A test obbligatori ed auspicabili”, è riportato il carico di lavoro complessivo dei due Centri TrASFusionali. Si chiede di conoscere il numero dei test eseguiti dal Centro TrASFusionale di Melfi, suddivisi per tipologia.

14. In riferimento al Lotto 1, requisiti del sistema, Elaborato A – Capitolato Tecnico – punto 1 “Strumento emocromocitometrico al almeno 22 parametri con formula leucocitaria a 5 popolazioni”, si chiede di confermare che nell'ambito dei 22 parametri richiesti sono presenti i valori “Reticolociti #” e “Reticolociti %”.

15. In riferimento al Lotto 1, al fine di permettere la valorizzazione economica dei costi di interfacciamento a carico della offerente, si chiede di esplicitare l'attuale software House fornitore LIS per le UU.OO. di Potenza e di Matera.

Riferimento all' Elaborato B – Lotto 4:

16. A pag. 2, punto c), si legge che: “per quanto riguarda il solo elemento prezzo attraverso la seguente formula: $\text{Punteggio offerta economica in esame} = \text{punteggio massimo attribuibile} \times \text{prezzo minore}$ ”.

Si chiede di chiarire se sull'offerta economica dell'offerente valutato, debba essere effettuata la cd. riparametrizzazione, attraverso l'inclusione degli analiti non presenti nell'offerta pressa in considerazione, in modo da rendere confrontabili tutte le offerte pervenute a codesta Stazione Appaltante.

17. A pag. 2, punto b), è riportato che: “per quanto riguarda gli elementi di valutazione di natura quantitativa, attraverso la seguente formula : $V(a)_i = R_a/R_{\max}$ ”.

Si chiede di confermare che i criteri di valutazione di natura quantitativa, valutabili secondo la formula indicata, siano i seguenti:

- Numero di campioni alloggiabili a bordo del modulo di accesso dei campioni
- Minima frequenza di calibrazione per tutti i test oggetto di gara
- Test HBsAg ad anticorpi mono e/o policlonali con massima sensibilità analitica e capacità di riconoscimento delle varianti virali e dei mutamenti dell'HBsAg

- HIV Ag/Ab di IV generazione con massima sensibilità analitica e capacità di riconoscimento dei diversi, tipi, sottotipi e forme ricombinanti circolanti dell'HIV
 - Anti HCV con massima sensibilità e specificità
 - Test Sifilide con massima sensibilità
18. A pag. 5 – criterio di valutazione “Dosaggi auspicabili se eseguiti su sistemi principale in chemiluminescenza: 2 punti per HCV Antigene, HBsAg quantitativo, HTLV I/II; 1 punto per CMV Avidity, HIV Avidity”, si chiede di confermare che per HIV Avidity si intenda la facoltà di individuare l'indice di avidità degli anticorpi anti-HIV, anche attraverso il trattamento del test HIV 1-2 combo, richiesto tra gli analiti obbligatori, con appositi tamponi e/o idonee soluzioni.
19. In ossequio ai criteri di valutazione relativi alla sensibilità analitica, si chiede di confermare che saranno presi a riferimento i valori indicati sulla scheda tecnica del prodotto offerto, per il quale è stata rilasciata la certificazione CE-IVD.
20. A pag. 5 – criterio di valutazione “Numero di campioni obbligatori a bordo del modulo di accesso dei campioni”, si chiede di confermare che l'attribuzione del punteggio verrà effettuata relativamente al numero di campioni alloggiabili esclusivamente sul singolo strumento integrato e non sull'intero sistema.
21. Si chiede di confermare che la documentazione tecnica di ciascun lotto di partecipazione possa essere prodotta suddivisa in più fascicoli, ognuno dei quali sottoscritto solo sulla prima ed ultima pagina.
22. Si chiede di mettere a disposizione le tavole planimetriche dei locali interessati alla fornitura, in formato DWG.

Disciplinare di gara

23. L'art. 13 – punto 3. – dispone quanto segue: “Tutta la documentazione da produrre deve essere redatta in lingua italiana o, se in lingua straniera, deve essere corredata da traduzione giurata dinanzi ad autorità italiana”. A tal fine, allo scopo di rendere eccessivamente gravoso e costoso il processo di predisposizione dell'offerta tecnica, si chiede di consentire che le dichiarazioni di conformità CE dei prodotti e degli strumenti, le certificazioni ISO, la bibliografia scientifica, i protocolli di manutenzione preventiva degli strumenti ed, eventualmente, i manuali d'uso di questi ultimi possano essere allegati in lingua inglese, trattandosi spesso di documentazione predisposta da casa madre situata all'estero oppure da istituti scientifici internazionali.
24. L'art. 24 – lettera e) richiede la compilazione di una scheda delle caratteristiche del Servizio di Assistenza Tecnica (Elaborato D). Si chiede di confermare che tale scheda debba essere prodotta esclusivamente per la strumentazione principale e per il sistema di preanalitica, con esclusione delle componenti accessorie quali, a titolo di esempio, ups, deionizzatori, ecc.
25. Art. 25 – lettera c) – del Disciplinare richiede l'indicazione, per ciascuna delle voci componenti l'offerta (attrezzature, accessori, consumabili, software, servizio di assistenza tecnica e quant'altro compreso nell'offerta) del prezzo offerto. Si chiede di confermare che tutte queste informazioni posano essere riportate in uno schema di libera predisposizione e che per prezzo offerto si intenda quello a confezione, per quanto riguarda i prodotti, ed il canone annuo di noleggio ed assistenza, per quanto riguarda le altre voci. Si chiede, inoltre, di confermare che per percentuale di sconto concessa si intenda la percentuale di ribasso rispetto all'importo a base d'asta.
26. L'art. 1 – punto 10 – del Capitolato speciale richiede l'offerta di ulteriori prodotti presenti nel listino presentato, ma non oggetto di gara, secondo le modalità identiche a quelle previste dal Capitolato, applicando ai prezzi di listino la percentuale di sconto praticata in sede di gara. A tal fine, si chiede di confermar che per tale percentuale si intenda quella di sconto medio.

Risposta

1. Si conferma.
2. Tale elenco può essere riferito anche a più lotti di partecipazione.
3. Si conferma quanto riportato al comma 1, art. 13 del Disciplinare di gara.
4. Si conferma quanto riportato all'art. 15 del Disciplinare di gara e resta fermo l'obbligo di attenersi alle disposizioni dell'art. 105, comma 6 del Codice.
5. Come riportato al comma 3, art. 16 del Disciplinare di gara, la documentazione a comprova del possesso dei requisiti di carattere tecnico-organizzativo ed economico-finanziario è inserita nel sistema direttamente dall'operatore economico. Eventuale ulteriore documentazione probatoria sarà, se del caso, richiesta dall'Amministrazione nella modalità dalla stessa ritenuta più opportuna.
6. Si conferma.

7. A riprova dell'avvenuto pagamento del contributo all'ANAC, si conferma quanto descritto all'art. 19 del Disciplinare di gara.
8. Si conferma.
9. Fermo restando la regola generale che prevede "Per tutti i lotti di gara e con riferimento al pannello degli analiti richiesti, si precisa che la percentuale minima da offrire dovrà essere non inferiore al 90% del numero e non inferiore al 95% del volume", si precisa che dovranno sempre essere disponibili in linea almeno tutti i test per i quali è previsto un consumo non inferiore a 4.000 determinazioni/anno
10.
 - Si conferma che i test per i quali è richiesta la conferma sono quelli obbligatori previsti dal DM del 2 Novembre 2015;
 - Il numero presunto di sacche da validare è pari a 35.000;
 - Ai fini della corretta formulazione delle offerte e della loro successiva comparazione si dovrà fare riferimento ad un numero presunto di test di conferma pari al 10% di quelli richiesti;
11. Si conferma la richiesta del marchio CE-IVD dove applicabile;
12. Si confermano n. 2 sistemi integrati all' A.O.R. "San Carlo" di Potenza e n.1 a Melfi;
13. La tabella seguente chiarisce la ripartizione delle determinazioni tra i centri trasfusionali:

Tipologia di esami di Immunochimica Obbligatori	Quantità A.O.R. "San Carlo" (88%)	Quantità P.O. Melfi (12%)	Quantità Totale
HCV Ab	70.400	9.600	80.000
HIV 1/2 Ab/Ag	52.800	7.200	60.000
HBsAg	61.600	8.400	70.000
HBsAg di conferma	440	60	500
Sifilide IgG / IGM	48.400	6.600	55.000
CVM IgG	3.520	480	4.000
CMV IgM	3.520	480	4.000
FERRITINA	22.000	3.000	25.000
Anti- HBs	12.320	1.680	14.000
Anti-HBc	15.840	2.160	18.000
Anti-HBc IgM	6.160	840	7.000
HBeAg	8.800	1.200	10.000
Anti-HBe	8.800	1.200	10.000
HAV IgG e/o Totali	8.800	1.200	10.000
HAV IgM	8.800	1.200	10.000
PSA TOTALE	4.400	600	5.000
PSA LIBERO	4.400	600	5.000
VITAMINA B12	880	120	1.000
FOLATI	880	120	1.000
Toxo IgG	880	120	1.000
Toxo IgM	880	120	1.000
Rubella IgG	880	120	1.000
Rubella IgM	880	120	1.000
FT3	880	120	1.000
FT4	880	120	1.000
TSH	880	120	1.000
Totale	348.920	47.580	396.500

Tipologia di esami di Immunochimica Auspicabili	Quantità A.O.R. "San Carlo" (88%)	Quantità P.O. Melfi (12%)	Quantità Totale
HCV Antigene	440	60	500

HBsAg Quantitativo	2.200	300	2.500
CMV Avidity	704	96	800
HIV Avidity	440	60	500
HTLV I / II	1.320	180	1.500
Totale	5.104	696	5.800

Tipologia di esami di Chimica Clinica Obbligatoria	Quantità A.O.R. "San Carlo" (88%)	Quantità P.O. Melfi (12%)	Quantità Totale
Azotemia	44.000	6.000	50.000
Glicemia	44.000	6.000	50.000
Colesterolo	44.000	6.000	50.000
Creatinina	44.000	6.000	50.000
Proteine Totali	44.000	6.000	50.000
Colesterolo HDL	17.600	2.400	20.000
Colesterolo LDL	17.600	2.400	20.000
Trigliceridi	44.000	6.000	50.000
Sodio	1.760	240	2.000
Potassio	1.760	240	2.000
Cloro	1.760	240	2.000
Magnesio	1.760	240	2.000
GGT	44.000	6.000	50.000
Amilasi	1.760	240	2.000
GOT	44.000	6.000	50.000
GPT	44.000	6.000	50.000
Ferro	44.000	6.000	50.000
Transferrina	1.760	240	2.000
Bilirubina Totale	44.000	6.000	50.000
Fosfatasi Alcalina	1.760	240	2.000
LDH	1.760	240	2.000
Acido Urico	44.000	6.000	50.000
Totale	577.280	78.720	656.000

14. Sì, si conferma la richiesta di numero assoluto e di percentuale;
15. L'attuale software house è Zucchetti Centro Sistemi con il gestionale Cetraplus web; nel lotto n. 17 è prevista nuova aggiudicazione;
16. Sì, per consentire la corretta comparazione delle offerte pervenute ed in considerazione della previsione di cui al punto 11, a pag. 2 del Elaborato A - Capitolato Tecnico, tutte le offerte valide che non comprendano la copertura totale del pannello degli analiti richiesti verranno incrementate di un importo calcolato moltiplicando la quantità di determinazioni non offerte per il prezzo medio a base d'asta per singola determinazione (calcolato come rapporto tra il valore annuo a base d'asta e il numero totale annuo di determinazioni dell'intero lotto);
17. Gli elementi di valutazione quantitativi sono:
 - Numero di campioni alloggiabili a bordo del modulo di accesso dei campioni;
 - Minima frequenza di calibrazione per tutti i test oggetto di gara;
 - Anti HCV con massima sensibilità e specificità;
 - Test Sifilide con massima sensibilità;
18. Si conferma;
19. Si conferma;
20. Si conferma;
21. Si conferma.

22. Fermo restando la possibilità di effettuare i sopralluoghi, previo appuntamento con i referenti aziendali indicati all'art. 20 del Disciplinare di gara, si comunica che si provvede a pubblicare le planimetrie.
23. La documentazione prodotta, se in lingua straniera, deve essere corredata da traduzione giurata in lingua italiana, come riportato al comma 3, art. 13 del Disciplinare di gara.
24. Si conferma.
25. L'offerente deve fornire l'elenco analitico delle singole voci componenti l'offerta, di libera predisposizione. Si conferma che per percentuale di sconto concessa si intende la percentuale di ribasso rispetto all'importo a base d'asta.
26. Si chiarisce che la percentuale di sconto che dovrà essere riconosciuta sarà calcolata come media pesata sulle quantità delle percentuali di sconto offerte su ciascun analita;

b) Domanda (prot. n. 94028/20AB del 05/06/2017)

Cosa si intende per striscia incollata?

Mi riferisco ai metodi di sigillatura indicati all'art. 22 punto 3 (Modalità di recapito dell'offerta) del Disciplinare di gara. Potrebbe essere anche nastro adesivo da pacchi personalizzato con il nostro logo aziendale?

Risposta

Si conferma quanto indicato al comma, art. 22 del Disciplinare di gara.

c) Domanda (prot. n. 94486/20AB del 06/06/2017)

- 1) In relazione all'art. 20 del Disciplinare di gara si chiede di confermare che il sopralluogo NON sia obbligatorio per i lotti da 1 a 3 e da 5 a 15;
- 2) In relazione all'Elaborato A – Capitolato tecnico – Lotto 3 – elenco apparecchiature in service, si chiede la possibilità di non offrire i 6 bagnomaria provette qualora i 6 incubatori schedine richiesti includano già posizioni dedicate per le provette a 37 °C;
- 3) In relazione all'Elaborato A – Capitolato tecnico – Forniture aggiuntive – Lotti 3 e 15 si chiede di confermare che l'interfacciamento delle apparecchiature/sistemi richiesti sia da eseguirsi esclusivamente con il Sistema Gestionale Informatizzato utilizzato dalle Strutture Trasfusionali e che i costi di tale interfacciamento siano a carico delle Aziende Sanitarie contraenti e del fornitore del Gestionale stesso;
- 4) In relazione all'Elaborato A – Capitolato tecnico – lotto 15, si chiede di chiarire se i 31.000 emocomponenti trasfusi, corrispondenti a 8.500 pazienti trasfusi, si riferiscono a numeri annui o quinquennali e di confermare, per la corretta formulazione dell'offerta, se per il numero di braccialetti per l'identificazione univoca del paziente da offrire, bisogna tenere in considerazione i pazienti trasfusi (8.500);
- 5) In relazione all'Elaborato B – Griglia criteri di valutazione – Lotto 3, si chiede di chiarire come verranno attribuiti i punteggi nel caso di offerte con strumentazioni di diversa dimensione, capacità di carico e caratteristiche tecniche: i punti stabiliti verranno calcolati facendo una media dei coefficienti assegnati ad ogni singola apparecchiatura?
- 6) In relazione all'art. 25 dell' Elaborato H "Schema di Offerta Economica" relativo alla gara in oggetto, si chiede se l'offerta dovrà essere formulata sul totale del fabbisogno della Regione Basilicata o se bisogna predisporre un foglio per ogni singolo centro (SIT Potenza, SIT Matera, CT Policoro-Lagonegro-Villa D'Agri-Melfi).

Risposta

- 1) Si rimanda a quanto riportato all' art. 20 del Disciplinare di gara.
- 2) Nel caso in cui tutti gli incubatori schedine offerti possiedano posizioni dedicate per le provette a 37 °C non sarà necessario offrire anche i bagnomaria provette;
- 3) Il fornitore del dispositivo dovrà garantire, a proprie spese, l'esposizione di tutti i dati prodotti dai dispositivi forniti su rete ethernet TCP-IP e secondo lo standard HL7 versione 3 e conformemente a quanto previsto nelle linee guide all'implementazione "Clinical Document Architecture (CDA)

Rel. 2 - Referto di Medicina di Laboratorio” approvato dal Gruppo di Progetto HL7 Italia
Revisione specifiche realizzative – CDA R2 – PSS e Rapporto di Medicina di Laboratorio e
secondo quando previsto dal DPCM 29/09/2015 n. 178 - Regolamento in materia di fascicolo
sanitario elettronico;

- 4) Si precisa che, il numero annuo di emocomponenti trasfusi è 31.000, che il numero annuo di pazienti trasfusi è 8.500; ed il numero annuo di braccialetti da fornire è di 15.000;
- 5) Premesso l’obbligatorietà del rispetto dei requisiti minimi per ciascuna tipologia di apparecchiatura offerta, si chiarisce che l’assegnazione dei punteggi avverrà utilizzando una media pesata sul numero di apparecchiature offerte per ciascuna tipologia;
- 6) Si conferma che l’offerta economica deve essere formulata sul totale fabbisogno della Regione Basilicata;

d) Domanda (prot. n. 94674/20AB del 06/06/2017)

- 1) Offerta tecnica: si chiede se possano essere accluse le dichiarazioni di conformità alla normativa sui diagnostici medici in vitro in lingua comunitaria così come la bibliografia dei prodotti offerti ed eventuali lavori scientifici.
- 2) Fatturazione: Si chiede di confermare che la fatturazione avverrà per confezione di prodotto ordinato più fatturazione a parte per canone di noleggio comprensivo di assistenza tecnica e se la quotazione di questo ultimo deve essere inserito al punto c della Busta C “Elenco analitico delle singole voci componenti l’offerta”.

Risposta

- 1) La documentazione prodotta, se in lingua straniera, deve essere corredata da traduzione giurata in lingua italiana, come riportato al comma 3, art. 13 del Disciplinare di gara.
- 2) Per le modalità di pagamento si conferma quanto riportato all’art. 18 dell’ Elaborato E “Capitolato Speciale”. Le singole voci componenti l’offerta devono essere indicate nell’ Elenco analitico, di cui alla lettera c), comma 1, art. 25 del Disciplinare di gara.

e) Domanda (prot. n. 95819/20AB del 08/06/2017)

In relazione al lotto n. 6 Virologia e Biologia Molecolare per il SIT della AOR “San Carlo” di Potenza, la scrivente è a richiedere se le condizioni di minima da Voi elencate per la voce 1 “Test di Conferma per HCV metodica Immunoblot con antigeni del Core, NS3,NS4,NS5,E2/NS1”, siano da Voi confermate per quanto riguarda la presenza della componente E2/NS1 , poiché a nostra conoscenza, la suddetta è esclusiva caratteristica di una sola Azienda e preclusiva alla libera partecipazione delle concorrenti per la voce medesima e per effetto, all’intero lotto 6.

Risposta

Si conferma quanto riportato nel capitolato e si chiarisce che è possibile offrire una metodica che presenti almeno uno delle due componenti E2 oppure NS1.

f) Domanda (prot. n. 95832/20AB del 08/06/2017)

1) Lotto 4 pag. 10 di 40 del Capitolato Tecnico

In merito a quanto riportato alla pag. 10 del Capitolato Tecnico “la ditta aggiudicataria dovrà inoltre rendere disponibile (ai sensi del DM 2 novembre 2015) presso il solo SIT della AOR San Carlo un ulteriore analizzatore automatico senza necessità di back up che utilizzi, per l’esecuzione dei test di conferma, un differente metodo analitico di sensibilità comparabile a quella sei test di conferma, un differente metodo analitico di sensibilità comparabile a quella dei test eseguiti sul sistema principale”, si chiede di voler esprimere, rispetto alla quantità annua richiesta, la percentuale dei test che saranno eseguiti con la seconda metodica per l’esecuzione dei test di conferma.

Tipologia di esami di Immunochimica Obbligatoria	Quantità
HCV Ab	80.000
HTV 1/2 Ab/Ag	60.000
HBsAg	70.000
Sifilide IgG / IGM	55.000

2) Lotto 5 pag 14 di 40 del Capitolato Tecnico

In considerazione della tabella relativa ai test richiesti nella quale viene previsto l'esecuzione del test HCV RNA qualitativo (n. 400 test/annuo), si chiede, limitatamente a questo specifico test, se sia sufficiente, trattandosi appunto di test qualitativo, la sola offerta di controllo positivo e negativo per ogni seduta analitica.

3) In riferimento alla frequenza delle sedute analitiche richieste e di seguito riportate,

Test richiesti	n. det/anno	Frequenza sedute analitiche
HCV RNA qual	400	Una seduta a settimana
HCV RNA quant	800	Cinque sedute a settimana
HBV	400	Tre sedute a settimana
HIV	400	Due sedute a settimana
CMV	600	Cinque sedute a settimana

Si chiede di confermare, nell'ottica di ottimizzare l'effettuazione dei controlli per ogni singola seduta analitica, che siano sufficienti le sottoindicate frequenze di seduta, considerando l'analisi storica e l'attuale operatività del laboratorio; ciò consentirebbe di avere un numero congruo di controlli anche per i parametri a bassa routine. Tale richiesta viene avanzata in ragione di quanto riportato nel Capitolato tecnico (pag. 14 di 40) "Le sedute analitiche sopra riportate sono da intendersi presunte in quanto correlate alle richieste".

Test richiesti	n. det/anno	Frequenza sedute analitiche <i>proposte</i>
HCV RNA qual	400	Una seduta a settimana
HCV RNA quant	800	Due sedute a settimana
HBV	400	Una seduta a settimana
HIV	400	Una seduta a settimana
CMV	600	Due sedute a settimana

4) Si chiede se è necessario fornire un controllo esterno di qualità (VEQ). In caso affermativo si chiede altresì di specificarne la frequenza di esecuzione (mensile, trimestrale o semestrale).

Risposta

- 1) Ai fini della corretta formulazione delle offerte e della loro successiva comparazione si dovrà fare riferimento ad un numero presunto di test di conferma pari al 10% di quelli richiesti;
- 2) Sì, è sufficiente, trattandosi appunto di test qualitativo, la sola offerta di controllo positivo e negativo per ogni seduta analitica;
- 3) Per mero refuso è stata riportata negli atti di gara una tabella non corrispondente all'attuale operatività del laboratorio. Pertanto si corregge il refuso e la tabella inerente la frequenza delle sedute analitiche da considerarsi corretta è quella di seguito riportata:

Test richiesti	n. det/anno	Frequenza sedute analitiche <i>proposte</i>
HCV RNA qual	400	Una seduta a settimana
HCV RNA quant	800	Due sedute a settimana
HBV	400	Una seduta a settimana
HIV	400	Una seduta a settimana
CMV	600	Due sedute a settimana

- 4) è necessario fornire un controllo esterno di qualità (VEQ) con la frequenza di esecuzione almeno semestrale per i test quantitativi;

g) Domanda (prot. n. 96789/20AB del 09/06/2017)

1. Si richiede la modifica del lotto N. 12 "Produzione di Emocomponenti per uso non trasfusionale (gel piastrinico) per i SIT di Matera, Potenza e Melfi". Nello specifico si richiede di annullare la richiesta di "Provette per la concentrazione di PRP con Acido Ialuronico" (vedi lotto 12 - punto 4 del Capitolato Tecnico) come previsto dall'Art. 68 comma 6 del D.Lgs 50/2016 dal momento che la scrivente è in possesso di brevetto di esclusiva; Considerando quanto precedentemente esposto non Vi sono Azienda oltre ai Rivenditori autorizzati dalla stessa in grado di fornire quanto richiesto, poiché la concorrenza è assente sia per motivi tecnici che per la tutela di diritti esclusivi. Visto quanto sopra e considerando la proprietà intellettuale dimostrata per mezzo del brevetto sopra citato, si chiede che venga instaurata una procedura negoziata senza previa pubblicazione di un

bando di gara, così come previsto dall'Art. 63 comma 2-b del D.lgs 50/2016, al fine di acquisire il prodotto oggetto della presente discussione (Provette per la concentrazione di PRP con Acido Ialuronico).

2. Si richiede un chiarimento attinente al lotto N. 12 "Produzione di Emocomponenti per uso non trasfusionale (gel piastrinico) per i SIT di Matera, Potenza e Melfi". Nello specifico si richiede di poter presentare in riferimento alla richiesta di "Kit di attivazione di gel piastrinico" (vedi lotto 12 – punto 1 del Capitolato Tecnico) un prodotto equivalente a quanto richiesto come previsto dall'Art. 68 del D.lgs 50/2016. Nel Capitolato Tecnico viene specificato che il prodotto offerto deve avere i sotto citati requisiti minimi: "Il Kit di attivazione deve essere in grado di attivare il PRP o il CP provocandone la gelificazione. L'attivatore, di origine animale (Batroxobina), deve provocare la gelificazione a prescindere dalla tipologia di anticoagulante utilizzato e garantire la standardizzazione del processo e dei tempi. Il Kit deve comprendere fiala con Calcio Gluconato per bilanciamento anticoagulante e strumenti per la manipolazione; il kit deve essere sterile ed apirogeno". Prendendo atto di quanto sopra, la richiesta inoltrata per mezzo della presente è motivata dal fatto che sul mercato sono disponibili prodotti biocompatibili e certificati per utilizzo clinico in grado di provocare la gelificazione del Concentrato Piastrinico, a prescindere dalla tipologia di anticoagulante utilizzato per la produzione di PRP, e standardizzare le metodiche e la tempistica del processo di gelificazione. Tali prodotti non richiedono l'ausilio di Calcio Gluconato e, avendo origine autologa, riducono drasticamente il rischio di eventi avversi che potrebbero invece essere correlati all'utilizzo di un prodotto di origine animale. La Batroxobina è infatti una serina proteasi derivata dal siero di alcuni serpenti velenosi, tale origine espone il paziente trattato al rischio di intolleranza e nei casi più gravi di shock anafilattico; per quanto sopra esposto, i prodotti aventi come principio attivo Batroxobina o la Batroxobina stessa dovrebbero appartenere alla famiglia dei farmaci, così come previsto dalle Direttive Europee cogenti in materia.

Risposta

1. E' possibile presentare in fase di offerta prodotti equivalenti a quelli richiesti nel capitolato tecnico;
2. La caratteristica richiesta consente l'utilizzo della Batroxobina e di prodotto equivalente.