



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 16/06/2017 – III Tranche.

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

- a) Domanda (prot. n. 97335/20AB del 12/06/2017)
- 1) Sulla parte dell'elaborato B, griglia criteri di valutazione, in riferimento al lotto 4, per quanto concerne i "dosaggi auspicabili se eseguiti su sistema principale in chemiluminescenza: 2 punti per HCV Antigene , HbsAg quantitativo, HTLV I/II; 1 punto per CMV Avidity, HIV Avidity". Si chiede che il punteggio riservato ai test auspicabili (tabella elaborato A, capitolato tecnico, lotto 4, tipologia di esami di immunochimica auspicabili) venga concesso anche nel caso tali test fossero eseguiti, sempre in linea, sul secondo analizzatore offerto per il test di conferma;
 - 2) Sulla parte dell'elaborato A, capitolato tecnico, in riferimento al lotto 4 ai requisiti minimi si richiede: "un sistema di preanalitica in grado di eseguire check-in, stappatura, aliquotazione, sorting e idonea archiviazione dell'aliquota. Si chiede se tale sistema, previsto come stand alone possa essere direttamente collegato ai due integrati, alimentando direttamente gli analizzatori evitando quindi il trasferimento manuale della provetta dal modulo preanalitica agli strumenti. E' possibile prevedere nel progetto che anche l'analizzatore offerto per i test di conferma possa essere collegato agli strumenti principali consentendo le ripetizioni dei test positivi in automatico gestiti da middleware?

Risposta

- 1) Il punteggio riservato ai test auspicabili verrà concesso solo nel caso in cui tali test siano eseguiti sull'analizzatore principale perché necessitano di back-up.
- 2) Si è possibile.

- b) Domanda (prot. n. 97329/20AB del 12/06/2017)
- 1) Lotto 1: Con riferimento a quanto riportato tra i requisiti minimi dei reattivi "Controlli di qualità giornalieri su tre livelli (Normale e Patologico Alto e Basso) , si prega di specificare quali sono i giorni lavorativi;
 - 2) Lotto 4: Con riferimento a quanto di seguito riportato "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 dei test eseguiti sul sistema principale", si chiede di indicare quali test siano considerati test di conferma.

Risposta

- 1) Tutti i giorni.
- 2) I test per i quali è richiesta la conferma sono quelli obbligatori previsti dal DM del 2 Novembre 2015.

c) Domanda (prot. n. 98790/20AB del 14/06/2017)

- 1) Laddove si prevede che nessuno dei concorrenti possa partecipare in più di un raggruppamento temporaneo, GEIE, aggregazione di imprese di rete o consorzi ordinari, ovvero anche in forma individuale qualora gli stessi abbiano partecipato alla gara medesima in raggruppamento, aggregazione o consorzio ordinario di concorrenti e in caso positivo ad escluderli dalla gara. Si chiede conferma che si faccia riferimento alla partecipazione al medesimo lotto. Sarà quindi possibile concorrere singolarmente ad un lotto ed in associazione temporanea ad un altro lotto.
- 2) Con riferimento all'art. 13 punto 3 del disciplinare di gara laddove si prevede che i prodotti offerti debbano essere marcati CE/IVD: al fine di non rendere eccessivamente onerosa la partecipazione per le ditte concorrenti, si chiede la possibilità di allegarle in lingua inglese dal momento che le stesse sono rilasciate direttamente dal produttore.
- 3) Con riferimento alla percentuale di sconto si richiede di poter calcolare la percentuale media risultante dai prodotti offerti (con esclusione di calibratori, controlli, consumabili).
- 4) Si chiede di avere la possibilità di offrire i calibratori, controlli e consumabili in sconto merce e che tali prodotti non rientrino nella media della percentuale dello sconto richiesto.
- 5) Laddove un'azienda si riserva di offrire il 90% dei test o il 95% in volume, vogliate precisare come verranno riparametrate le offerte al fine di procedere alla comparazione in sede di aggiudicazione.
- 6) Si prevede che la documentazione tecnica sia adeguatamente fascicolata e numerata: detta numerazione può cominciare da 1 per ogni elaborato o deve essere progressiva, partendo quindi documenti dal numero finale del documento precedente?

LOTTO 3

- 7) Relativamente alle richieste di attrezzature è richiesto sia un sistema manuale di backup che la centrifuga e l'incubatore schedine. Il sistema di backup già comprende l'incubatore e la centrifuga si chiede di confermare che trattasi di un refuso, inoltre si chiede conferma che vadano offerti in totale 6 sistemi di backup manuali.
- 8) Si chiede conferma che alla voce gruppo indiretto (A1/A2/B/0) debbano essere offerte solo le cards dal momento che i pannelli sono richiesti successivamente.
- 9) Si chiede di precisare se alla voce RAI a tre cellule Coombs debbano essere offerte solo le emazie o anche le cards?
- 10) Si chiede di chiarire se la richiesta "Reattivi per la neutralizzazione degli anticorpi naturali Anti A e Anti B " è di 100 testo 100 ml.
- 11) Si chiede conferma di specificare se i test richiesti sono comprensivi o meno di quelli necessari per eseguire controlli di qualità.
- 12) Nella tabella del capitolato tecnico, si chiede conferma di tenere corretti i quantitativi richiesti per i singoli presidi, in quanto la sommatoria derivante del gruppo diretto risulta 40.000 e non 50.000, ugualmente per il gruppo diretto con doppio anti D per il quale la somma risulta 30.000 e non 20.000, ed anche LISS per TCI e prove di compatibilità risultano 1.200 e non 12.000.

Risposta

- 1) Si conferma. E' possibile.
- 2) Si conferma quanto riportato all'art. 13, punto 3 del Disciplinare di gara.
- 3) La percentuale di sconto va calcolata includendo i calibratori, controlli e consumabili.
- 4) La percentuale di sconto va calcolata includendo i calibratori, controlli e consumabili.
- 5) 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).

- 6) La numerazione potrà essere indifferentemente o progressiva o distinta per ogni elaborato.
- 7) L'incubatore di schedine e la centrifuga schedine sono da intendersi componenti del sistema manuale per back-up. Si conferma il totale di 6 sistemi di back-up manuali.
- 8) Si conferma.
- 9) Entrambe.
- 10) 100 test.
- 11) No, non sono comprensivi.
- 12) Fanno fede i quantitativi per singolo presidio.

d) Domanda (prot. n. 98792/20AB del 14/06/2017)

- 1) Con riferimento al disciplinare di gara (nella sezione II, art. 11, comma 2 B i.) si chiede se è possibile indicare un fatturato annuo riferito agli ultimi tre esercizi chiusi alla data di presentazione della gara e non di pubblicazione del bando.
- 2) In merito alla compilazione del DGUE, si chiede conferma che la parte D: Sistemi di garanzia della qualità e norme di gestione ambientale (art. 87 del Codice) non debba essere compilata ma sbarrata. In caso contrario si chiede la possibilità di produrre i certificati dei fabbricanti dei sistemi.

Risposta

- 1) Si conferma quanto indicato all' art. 11, comma 2, lettera b i) del Disciplinare di gara.
- 2) La verifica della conformità di ogni atto e/o dichiarazione alle specifiche prescrizioni del Bando di gara è onere esclusivo dei partecipanti.

e) Domanda (prot. n. 98798/20AB del 14/06/2017)

- 1) Si chiede gentile conferma che in caso di subappalto delle attività relative all'installazione, al collaudo e all'assistenza tecnica delle strumentazione principali e accessorie, trattandosi di attività che vengono svolte da imprese specializzate nell'espletamento dei servizi connessi a ciascuna strumentazione e per i quali è quindi necessaria una particolare specializzazione, ai sensi dell'art. 105 comma 6 del D.Lgs. 50/2016, non debba essere indicata la terna dei subappaltatori;
- 2) Data la prescrizione di "presentare tutta la documentazione in lingua italiana o, se in lingua straniera, corredata da traduzione giurata", si chiede gentile conferma, vista la quantità di documentazione da presentare e al fine di agevolare le ditte partecipanti, di poter presentare Certificati ISO, Certificati CE ed eventuale bibliografia in lingua inglese senza traduzione;
- 3) In relazione a quanto indicato nel disciplinare di gara art. 23 –Contenuto della Busta A – Documentazione amministrativa –punto 1 f) documentazione attestante il pagamento a favore dell'ANAC, secondo le disposizioni dell'art. 19, si chiede gentile conferma che la documentazione da inserire nella busta A sia l'originale della ricevuta di pagamento rilasciata dal punto vendita (tabaccaio abilitato) e pertanto che quanto riportato all'art. 19 relativamente a "il partecipante deve inviare e far pervenire attraverso l'apposita sezione del Sistema denominata "Documento attestante l'avvenuto pagamento del contributo ANAC": -in caso di versamento in contanti mediante il modello di pagamento rilasciato dal Servizio di riscossione e attraverso i punti vendita della rete dei tabaccai abilitati – copia dello scontrino rilasciato dal punto vendita corredata da dichiarazione di conformità all'originale, sottoscritta con firma digitale del legale rappresentante o soggetto munito dei poteri necessari del concorrente; sia da considerarsi un refuso
- 4) Riguardo quanto indicato nell'art. 16 – Registrazione al sistema AVCPass punto 6 "nel caso di ricorso al subappalto, il PASSOE deve essere richiesto come "RTI" nel quale il concorrente assume il ruolo di "mandataria" ed i subappaltatori quello di "mandante". Si chiede nel caso di partecipazione come ditta singola, al fine di non fornire informazioni contrastanti, di richiedere il PASSOE come ditta singola e di inserire comunque la documentazione relativa agli eventuali subappaltatori nella Busta A – Documentazione amministrativa;
- 5) Riguardo la documentazione tecnica art. 24 – Contenuto della busta B – offerta tecnica, si chiede gentile conferma che, per ciascun lotto, la documentazione tecnica possa essere suddivisa in più

- fascicoli secondo l'ordine riportato nell'art. stesso (ES. plico B documentazione Direttive europee, plico E schede scheda assistenza tecnica, ecc.);
- 6) Riguardo la documentazione tecnica art. 24 – Contenuto della busta B – Offerta tecnica, si chiede gentile conferma che per “indice, redatto in conformità a quanto previsto...” si intenda il documento “a) elenco della documentazione prodotta...”;
 - 7) Si chiede gentile conferma che la percentuale di sconto indicata nel capitolato speciale al punto 10) di pag. 3 “...applicando ai prezzi di listino la percentuale di sconto praticata in sede di gara” sia da intendersi quale percentuale di sconto medio applicato sui reagenti offerti;
 - 8) Riguardo la presentazione dell'offerta economica Art.25 – Contenuto della busta C – Offerta economica punto 1 c) Elenco analitico.... Si chiede la possibilità o meno di indicare un canone di locazione e un canone di assistenza tecnica per la strumentazione offerta;
 - 9) Lotto 5, diagnostica molecolare virus epatitici, HIV e CMV per il SIT della AOR San Carlo di Potenza. In tale lotto vengono richiesti sia il test HCV qualitativo che HCV quantitativo. Data l'elevatissima sensibilità di quest'ultimo, documentata anche da articoli su riviste scientifiche (cfr. Braun P., Delgrado R., Drago M., Fanti D., Fleury H., Gismondo MR, Hofmann J, Izopet J, Kuhn S, Lombardi AL, Marcos MA, Saune K, O'Shea S, Perez- Rivilla A, Ramble J, Trimoulet P, Vila J, Whittaker D, Artus D, Rhodes DW: European multicenter study on the analytical performance of the DxN VERIS System HCV assay. J Clin Microbiol. 2017 Apr; 55(4):1186-1192). Nella prima pagina di tale articolo, è riportata la seguente frase: “la sensibilità analitica determinata dall'analisi probit, era tra 6.2 e 9.0 IU/ml”. Si chiede pertanto, in base al principio di equivalenza, di poter offrire unicamente il test HCV quantitativo per un numero di test corrispondente alla somma delle due voci (400+800 test);
 - 10) Lotto 5 , diagnostica molecolare virus epatitici, HIV e CMV per il SIT della AOR San Carlo di Potenza. In tale lotto viene richiesto, come caratteristica di minima, “un sistema completamente automatico per le fasi di estrazione, amplificazione e rilevazione in PCR real time”. Si chiede cortesemente di confermare che per “sistema completamente automatico” si intenda un sistema analitico in grado di processare direttamente i tubi primari barcodati dei campioni, senza alcun intervento da parte degli operatori, quali aliquotazione del campione o altre operazioni manuali;
 - 11) Lotto 5, diagnostica molecolare virus epatitici, HIV e CMV per il SIT della AOR San Carlo di Potenza. Nei criteri di valutazione soggetti a punteggio, al punto 5) “Curve di calibrazione acquisibili tramite barcode senza utilizzo di calibratori esterni, assenza di calibrazioni” vengono assegnati ben 12 punti qualitativi al sistema analitico che possiede tali caratteristiche, cioè praticamente non esegue calibrazioni, affidandosi unicamente a coefficiente numerici acquisiti tramite un codice a barre; si fa cortesemente notare come, nel panorama delle Aziende che possono fornire un sistema per diagnostica molecolare di virus epatitici, HIV e CMV, quasi tutte ritengono che la calibrazione sia una procedura fondamentale per standardizzare e garantire la qualità dei risultati analitici, e compensare: -le piccole differenze esistenti tra strumento e strumento; - le variabili ambientali; - le diverse caratteristiche dei reagenti al variare dei lotti. Si sottolinea inoltre che i materiali necessari per effettuare le calibrazioni (calibration adjusters, reagenti, consumabili) sono sempre compresi nell'offerta in service, pertanto senza nessun ulteriore costo dovuto alle calibrazioni è a carico dell'ente appaltante. Si chiede pertanto una revisione del punteggio assegnato al punto 5) o una diversa formulazione del criterio di valutazione, che tenga conto ad esempio del periodo di validità delle calibrazioni stesse;
 - 12) Lotto 1 – sistemi analitici completi per l'esecuzione dei test di emocitometria. Si chiede di specificare il numero di determinazioni annue per il SIT della AOR San Carlo di Potenza ed il numero di determinazioni annue per l'Ospedale “Madonna delle Grazie” di Matera;
 - 13) Lotto 1 – sistemi analitici completi per l'esecuzione dei test di emocitometria. Si chiede di confermare che il numero dei test è comprensivo dei controlli di qualità giornalieri su tre livelli;
 - 14) Lotto 1 – sistemi analitici completi per l'esecuzione dei test di emocitometria. In merito ai criteri di valutazione riportati nell'elaborato B, si chiede se in riferimento alla richiesta di: “Quantità minima di campione necessaria all'esecuzione di un emocromo completo senza diluizione, inferiore a 150 uL”; si chiede di riformulare la richiesta come volume minimo di campione in provetta per eseguire l'analisi;
 - 15) Lotto 13 Sistema analitico per l'esecuzione di esami di tipizzazione immunofenotipica e per la determinazione della contaminazione leucocitaria degli emocomponenti in citometria a flusso. Disciplina di gara, art. 21.5 – Servizio di assistenza tecnica e manutenzione. A pag. 22 in merito all'arrivo del tecnico in risposta a tutte le chiamate di manutenzione è specificato che “dovrà avvenire obbligatoriamente entro le 24 ore solari successive alla segnalazione, con esclusione dei

soli giorni festivi". Nella stessa pagina, per il calcolo delle ore lavorative viene però indicato l'orario di riferimento "dal lunedì a domenica dalle 8.00 alle 20.00". Si chiede pertanto conferma del fatto che gli interventi di assistenza tecnica devono essere effettuati dal lunedì a sabato con esclusione dei giorni festivi.

Risposta

- 1) 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.
- 2) Si conferma quanto riportato all'art. 13, punto 3 del Disciplinare di gara.
- 3) Si conferma quanto riportato all'art. 19 del Disciplinare di gara.
- 4) Si conferma quanto indicato all'art. 16, comma 6 del Disciplinare di gara.
- 5) Si conferma quanto riportato all'art. 24 del Disciplinare di gara in merito alla predisposizione dei fascicoli.
- 6) Si conferma.
- 7) 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.
- 8) Le singole voci componenti l'offerta di cui deve essere prodotto elenco analitico sono indicate alla lettera c), comma 1, art. 25 del Disciplinare di gara e comprendono sia il canone di noleggio che il servizio di assistenza tecnica. Per la produzione di tale elenco analitico non è stato previsto uno specifico modello da utilizzare e, pertanto, lo schema da utilizzare è di libera predisposizione. Si precisa inoltre che le singole voci di costo da riportare in ogni fattura da produrre ai sensi dell'art. 18 del Capitolato Speciale sono tutte quelle di cui al predetto elenco analitico.
- 9) Si conferma quanto riportato nel capitolato tecnico.
- 10) Si conferma quanto riportato nel capitolato tecnico.
- 11) Si conferma quanto riportato nel capitolato tecnico e nella griglia di valutazione.
- 12) 25.000 determinazioni annue per il SIT dell'AOR San Carlo di Potenza e 25.000 determinazioni annue per l'Ospedale Madonna delle Grazie di Matera.
- 13) No, non sono comprensivi.
- 14) Si conferma quanto riportato nel capitolato tecnico.
- 15) L'orario di riferimento "dal lunedì a domenica dalle 8.00 alle 20.00" è un refuso. Si conferma l'esclusione dei soli giorni festivi.

f) Domanda (prot.n. 98806/20AB del 14/06/2017)

- 1) Bisogna considerare l'importo del lotto annuale o quinquennale per poter determinare la propria capacità economico-finanziaria?
- 2) Relativamente ai quesiti richiesti per la partecipazione alla gara, art. 11 paragrafo 2 punto C) ii, la società scrivente comunica di aver cominciato la propria attività nel mese di giugno 2013 e, trattandosi di un adempimento volontario, non ha ancora un sistema di qualità certificato (è in fase di implementazione). Inoltre, specifica di commercializzare dispositivi medici forniti da aziende leader nel settore medicale e che hanno ottenuto tutte le certificazioni relative alla produzione (ISO 9001, ISO 13485, ISO 14001, etc...). Pertanto chiede di poter presentare un altro requisito per poter dimostrare la propria capacità tecnico professionale, "tenendo presente l'interesse pubblico ad avere il più ampio numero di potenziali partecipanti, nel rispetto dei principi di trasparenza e rotazione" e che il lotto di ns interesse ha un importo a base d'asta annuale di Euro 30.000,00. Eventualmente, chiede se per tale requisito è previsto l'avvalimento.

Risposta

- 1) L'importo quinquennale.
- 2) All'art. 11 paragrafo 2 punto C) ii), si richiede possesso delle certificazioni UNI EN ISO 9001/2008 o sistemi equipollenti.

g) Domanda (prot. n. 98812/20AB del 14/06/2017)

Lotto 15 Sistema per la tracciabilità trasfusionale

- 1) Dovendo descrivere le specifiche di interfacciamento con il gestionale oggetto di differente Lotto, si chiede di voler precisare se sarà presente architettura Hub/Spoke basata su unico centro regionale oppure se ci saranno due reti principali e distinte, basate sulle due Aziende Sanitarie Regionali. Si chiede inoltre di precisare quanti saranno gli ospedali coinvolti nella distribuzione dei palmari;
- 2) Si chiede inoltre di precisare quanti saranno i punti di accesso paziente in ogni ospedale e di conseguenza i punti dove il paziente verrà dotato di braccialetto;
- 3) Si chiede da ultimo di voler precisare chi si occuperà della stampa del braccialetto paziente; quale software verrà utilizzato e quali dati dovranno essere stampati sul braccialetto;

Risposta

- 1) Sistema unico Regionale.
- 2) Numero 2 punti di accesso per le strutture sanitarie dotate di pronto soccorso e numero 1 punto di accesso per le strutture sanitarie prive di pronto soccorso.
- 3) I dati minimi che dovranno essere stampati sul braccialetto sono quelli riportati nel DM 2 novembre 2015.

h) Domanda (prot.n. 98816/20AB del 14/06/2017)

- 1) Il punto 2) dell'art. 22 del disciplinare di gara recita: " Ai fini dell'accertamento del rispetto del temine di presentazione, richiesto a pena di esclusione, fa fede il timbro dell'Ufficio Protocollo del Dipartimento Stazione Unica Appaltante (SUA-RB), riportato su entrambi i plichi, con attestazione del giorno e dell'ora di arrivo". Vogliate confermarci che trattasi di mero refuso la dicitura "su entrambi plichi", essendo previsto dal Vs Bando di Gara e relativi allegati, il confezionamento in un unico plico contenente le buste A-B- e C;
- 2) Il punto 3) dell'art. 13 del disciplinare di gara recita: "Tutta la documentazione da produrre deve essere redatta in lingua italiana o, se in lingua straniera, deve essere corredata da traduzione giurata dinanzi ad una autorità italiana". Come precedentemente adottato dalle principali Stazioni appaltanti per bandi di gara analoghi, chiediamo che venga ammessa la presentazione di traduzione in lingua italiana corredata di autodichiarazione sottoscritta dal legale rappresentante della società partecipante, attestante la fedeltà della stessa. Si chiede altresì, in considerazione della mole della documentazione da produrre, che per le certificazioni di conformità e di qualità alle normative vigenti venga ammessa la partecipazione nella sola lingua originale senza obbligo di traduzione; ciò al fine di consentire la più ampia partecipazione nel rispetto dei termini previsti dal Bando;
- 3) Alla lettera h) del punto 1) di cui all'art. 23) "Documentazione amministrativa" del disciplinare di gara viene richiesto: "copia certificazioni UNI EN ISO 9001/2008 o di sistemi equipollenti, in corso di validità, rilasciate da organismo accreditato alle norme europee". Vogliate confermare che dette certificazioni devono essere riferite alla Ditta partecipante alla presente Procedura Aperta e non alla ditta Produttrice dei beni offerti;
- 4) Con riferimento al Lotto 6) "Virologia e biologia molecolare per il SIT della AOR San carlo di Potenza ", con la presente vi comunichiamo che da un'indagine di mercato da noi condotta, alcuni analiti risultano momentaneamente non disponibili a causa della definizione dei nuovi canali di distribuzione da parte dei produttori. Pertanto per consentire la più ampia partecipazione ed evitare che il lotto vada deserto, chiediamo che, con riferimento al pannello degli analiti richiesti la percentuale minima da offrire dovrà essere non inferiore al 90% del numero e non inferiore al 85% del volume.

Risposta

- 1) Si conferma, è un refuso.
- 2) Si conferma quanto riportato all'art. 13, punto 3 del Disciplinare di gara.
- 3) Si conferma.
- 4) Si conferma quanto riportato nel capitolato tecnico.

i) Domanda (prot. n. 98818/20AB del 14/06/2017)

Lotto n. 11: Sistema per la produzione di emocomponenti per uso trasfusionale (sacche, filtri, ecc) per il Sistema Trasfusionale della Regione Basilicata. g) n. 3 centrifughe refrigerate da pavimento ad alta capacità (SIT Matera), per il frazionamento delle unità di sangue donate con le seguenti caratteristiche.

1) In relazione alle centrifughe refrigerate da pavimento non viene evidenziata la certificazione richiesta secondo la MD-93/42. Dato che le seguenti apparecchiature complete dei relativi accessori, coma da nota del Ministero della Salute in allegato, sono considerati dispositivi MD 93/42 e come da Allegato IX :

II Regole di Applicazione 2.2

Se un dispositivo è destinato ad essere utilizzato in combinazione con un altro dispositivo, le regole di classificazione devono applicarsi separatamente a ciascun dispositivo. Gli accessori sono classificati separatamente dal dispositivo con cui sono impiegati.

III Classificazione 1.3 Regola 3

Tutti i dispositivi non invasivi intesi a modificare la composizione biologica o chimica del sangue, di altri liquidi corporei o di altri liquidi destinati a trasfusione nel corpo rientrano nella classe IIb , a meno che il trattamento non consista nel filtraggio, centrifugazione o scambi di gas, di calore, nel qual caso essi rientrano nella classe IIa.

Ci confermate che tutti i dispositivi offerti, nessuno escluso, devono essere certificati secondo la MD 93/42?

2) Nelle vostre specifiche riportate quanto segue: sistema di refrigerazione con possibilità di impostare la temperatura ad ampio range (almeno da +4 a +22°C). Ci confermate che questa impostazione è un valore di minima e che queste temperature (compreso i 4°C) devono poter essere mantenuti alla massima velocità/forza centrifuga permessa da rotore in uso?

3) Nelle vostre specifiche riportate quanto segue: dotate di meccanismi di sicurezza. Ci confermate che oltre ai dispositivi intrinseci nella macchina, comprendete anche il rotore con i suoi sistemi di sicurezza per campione e operatore. Dato che questo è specificato esattamente, ci confermate che il rotore deve avere anche relativo coperchio di chiusura in modo da preservare la sicurezza degli operatori, in caso di eventuale rottura accidentale di una delle sacche, durante il processo di separazione?

4) Nelle vostre specifiche riportate quanto segue: completo di rotore basculante ad alta produttività (12 unità sacche sangue intero 450 ml +/- 10%). In relazione all'evolversi delle esigenze produttive attuali e future, ci confermate che si possono offrire macchina che a parità di dimensione siano in grado di aumentare la produttività fino a 16 sacche per ciascuna macchina? Presumendo che le 36 sacche da voi richieste erano il massimo disponibile per quanto di vostra conoscenza sul mercato e in relazione allo spazio disponibile nel vostro centro SIT. Ci potete confermare se 48 sacche sono la quantità idonea anche per la gestione della routine giornaliera compresi dei relativi picchi di lavorazione del centro stesso?

5) Nelle vostre specifiche non viene evidenziato il voltaggio delle macchine da offrire. Onde evitare errori in caso di formulazione dell'offerta e della potenziale installazione, ci potete confermare se la macchina da offrire deve essere 220 Volt/50 Hz?

Risposta

- 1) Tutte i dispositivi dovranno possedere tutte le certificazioni e marcature previste dalla normativa vigente.
- 2) Si conferma quanto riportato nel capitolato tecnico.
- 3) Si conferma.
- 4) Si conferma.
- 5) Il voltaggio può essere anche a 220 Volt/50 Hz.

j) Domanda (prot. n. 98833/20AB del 14/06/2017)

In riferimento alla delega che deve presentare la persona incaricata ad effettuare il sopralluogo, si chiede conferma che possa essere firmata da un procuratore munito di procura.

Risposta

Si, purché dalla procura si evinca chi conferisce la procura.

k) Domanda (prot. n. 99003/20AB del 14/06/2017)

- 1) Nel chiarimento n. 1 del 01/06/2017 avete specificato che “il fornitore del dispositivo dovrà garantire a proprie spese, l’esposizione di tutti i dati prodotti dai dispositivi forniti u rete ethernet TCP-IP e secondo lo standard HL7 versione 3 e conformemente a quanto previsto nelle linee guida 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 Medicina di Laboratorio e secondo quanto previsto dal DPCM 29/9/2015 N. 178 – Regolamento in materia di fascicolo sanitario elettronico”; tale prescrizione è molto litante considerato che nei vari lotti sono presenti diverse tipologie di dispositivi che non sono HL7 ready, ma sono comunque interfacciabili ai comuni gestionali in uso nei centri trasfusionali. Vi facciamo presente che sulla base di quanto previsto dal D.Lgs 18 aprile 2016, n. 50 art. 68 comma 8 le Amministrazioni “ “quando si avvalgono della facoltà, prevista al comma 5, lettera a), di definire le specifiche tecniche in termini di prestazioni o di requisiti funzionali, le amministrazioni aggiudicatrici non possono dichiarare inammissibile o escludere un’offerta di lavori, di forniture o di servizi conformi a una norma che recepisce una norma europea, a una omologazione tecnica europea, a una specifica tecnica comune, a una norma internazionale o a un sistema tecnico di riferimento adottato da un organismo europeo di normalizzazione se tali specifiche contemplano le prestazioni o i requisiti funzionali da esse prescritti”.

Le soluzioni presenti sul mercato di riferimento, anche se non sono HL7 ready, sono comunque conformi alle normative vigenti dei dispositivi medici o della diagnostica in vitro, sono in grado di garantirvi il raggiungimento del Vs obiettivo, ossia quello di ottenere comunque un dato gestibile per il fascicolo sanitario elettronico. Tanto premesso al fine di garantire la massima partecipazione e la par-condicio tra i concorrenti e di formulare la migliore offerta progettuale, con la presente si chiede se è possibile produrre ugualmente l’offerta di dispositivi interfacciabili, anche se non hanno come standard di comunicazione HL7 versione 3, con l’impegno da parte dell’offerente di sostenere tutti i costi derivanti dall’interfacciamento al gestionale lotto 17.

- 2) Si richiede anche una proroga nella scadenza dei termini di presentazione dell’offerta;

Risposta

1) Qualora il dato prodotto dal dispositivo non debba essere utilizzato per la realizzazione di un referto elettronico in formato indicato dal citato DPCM, le Ditte posso rendere disponibile il dato su porta TCP/IP tramite servizi web su canali sicuri, specificando i relativi XDS. Tutti gli oneri di interfacciamento restano comunque a carico della ditta offerente il dispositivo

- 2) Si comunica che la data fissata per la presentazione delle offerte non subirà alcun differimento.

l) Domanda (prot. n. 99140/20AB del 14/06/2017)

A pag. 22, il disciplinare prevede assistenza entro le 24 ore dalla segnalazione, con esclusione dei giorni festivi. Tuttavia, in un punto successivo, stessa pagina, si afferma che l’orario lavorativo di riferimento è il seguente: dal lunedì alla domenica 8-20. Si chiede di precisare se l’assistenza tecnica debba essere erogata esclusivamente nei giorni feriali, con esclusione dei festivi, ovvero dal lunedì alla domenica, dalle ore 8:00 alle ore 20:00.

Risposta

L’orario di riferimento “dal lunedì a domenica dalle 8.00 alle 20.00” è un refuso. Si conferma l’esclusione dei soli giorni festivi.

m) Domanda (prot. n. 99989/20AB del 15/06/2017)

Lotto 15

- 1) Siamo a chiedere se è presente un unico server o più per il sistema trasfusionale delle Aziende Sanitarie del SSR, ASM (Matera e Policoro) e AOR San Carlo (Potenza, Lagonegro, Melfi, Villa D'Agri). Se sì, indicare in quali strutture;
- 2) Siamo a chiedere di indicare qual è il sistema gestionale presente nelle strutture SIT interessate;
- 3) Il nostro sistema di sicurezza trasfusionale prevede l'installazione di tanti server quanti sono quelli presenti nei gestionali SIT interessati;
- 4) Si chiede la disponibilità di eventuali server virtuali da utilizzare per l'installazione del nostro sistema di sicurezza trasfusionale. In caso affermativo indicare quanti sono disponibili e in quale strutture;
- 5) Si chiede di specificare ulteriormente se l'interfacciamento del gestionale presente nelle strutture SIT con il sistema di tracciabilità offerto sia a carico dell'Azienda aggiudicataria o il costo è regolato direttamente tra le Aziende Sanitarie contraenti ed il fornitore del gestionale;

Risposta

- 1) E' presente un unico server.
- 2) L'attuale software house è Zucchetti Centro Sistemi con il gestionale Cetraplus web; nel lotto n. 17 è prevista nuova aggiudicazione.
- 3) Si conferma quanto previsto nel capitolato.
- 4) Si conferma quanto previsto nel capitolato.
- 5) Si conferma quanto previsto nel capitolato.

n) Domanda (prot.n. 99991/20AB del 15/06/2017)

In merito alle caratteristiche tecniche per la frigoemoteca richiesta nel vostro capitolato, si richiede di specificare se trattasi di refuso la richiesta di 3 sonde di temperatura interne al vano, più un ulteriore sonda di gestione sbrinamento. Per nostra conoscenza non esistono in commercio prodotti con il numero di sonde richieste in quanto normalmente i prodotti tecnologicamente più avanzati possiedono 2 sonde interne più una ulteriore sonda di gestione sbrinamento.

Risposta

Si conferma, trattasi di refuso.

o) Domanda (prot.n. 99997/20AB del 15/06/2017)

Lotto 11 – riferimento h . Tra le caratteristiche tecniche richieste per la frigoemoteca, il capitolato recita: -n.3 sonde di temperatura all'interno del vano refrigerato + sonda di gestione sbrinamento. Si chiede di specificare se trattasi di refuso la richiesta di 3 sonde di temperatura interna al vano. Per conoscenza non esistono in commercio prodotti con il numero di sonde richieste, in quanto normalmente i prodotti tecnologicamente più avanzati possiedono 2 sonde interne più una ulteriore sonda di gestione sbrinamento. Si chiede pertanto la possibilità di fornire un prodotto con tale configurazione;

Risposta

Si conferma, trattasi di refuso.

p) Domanda (prot. n. 100000/20AB del 15/06/2017)

Si chiede gentile conferma che, riguardo la compilazione del DGUE (elaborato G2) , non sia necessario compilare: parte IV: criteri di selezione relativamente alla sezione D: sistemi di garanzia della qualità e norme di gestione ambientale; - parte V : riduzione del numero di candidati qualificati.

Risposta

La verifica della conformità di ogni atto e/o dichiarazione alle specifiche prescrizioni del Bando di gara è onere esclusivo dei partecipanti.

- q) Domanda (prot. n. 100212/20AB del 15/06/2017)
- 1) In merito a quanto riportato a pag. 11 del disciplinare di gara si chiede di confermare che per la comprova del requisito di capacità economica-finanziaria richiesta all'art. 11 c. 2 lett. B ii. "fatturato specifico per forniture della stessa tipologia" possano essere forniti i certificati di buona esecuzione rilasciati da Enti Pubblici, considerando che non c'è l'obbligo di inserimento in bilancio e/o dichiarazioni IVA del suddetto dato;
 - 2) In considerazione del fatto che la documentazione tecnica dovrà essere organizzata in fascicoli, uno per ciascun lotto, si chiede di confermare che, in caso sia sufficiente la firma in prima ed ultima pagina;
 - 3) Si chiede conferma che anche l'offerta economica possa essere firmata dai procuratori;

Risposta

- 1) Si.
- 2) Si.
- 3) Si, purché muniti dei poteri di rappresentanza.

- r) Domanda (prot. n. 100300/20AB del 15/06/2017)
- Elaborato A1- Caratteristiche tecniche del Sistema Informativo, paragrafo "Requisiti tecnologici" (pag. 35)
- 1) Si chiede di confermare che, fatto salvo che l'architettura applicativa di base dei sistemi web proposti sia basata su tecnologie Open Source ed al fine di consentire la più ampia partecipazione alla procedura di gara, è lasciata alla progettualità ed all'esperienza tecnica del proponente la scelta del Data Base di riferimento per la soluzione proposta, il quale potrebbe essere anche un DBMS di mercato. Tale scelta, che non dovrà comportare costi aggiuntivi per la Stazione Appaltante, è motivata dalla necessità di garantire al massimo grado la sicurezza dei dati;
 - 2) Di conseguenza e coerentemente, si chiede di confermare che l'eventuale scelta progettuale di adottare soluzioni di mercato per il Data Base al fine di garantire migliori livelli di sicurezza ed affidabilità del sistema non sarà penalizzata in termini di punteggio tecnico (riferimento al parametro di valutazione 8 del Lotto 17 – Sistema Informativo);
- Elaborato A1- Caratteristiche tecniche del Sistema Informativo, paragrafo "Servizi di Helpdesk e MAC " (pagg. 21-22) e "Livelli di servizi minimi" (pag. 30)
- 3) Con riferimento ai livelli di servizio indicati alle pagine 21,22 e 30 dell'Elaborato A1, che non risultano coerenti tra loro, si chiede di precisare i livelli di servizio attesi.

Risposta

- 1) Si confermano le richieste del Capitolato Tecnico;
- 2) Si confermano le richieste del Capitolato Tecnico;
- 3) Nel caso si faccia riferimento al servizio di help-desk telefonico il servizio diretto va erogato dalle 7:30 alle 17:30 dal lunedì alla domenica ed in reperibilità dalle 17:31 alle 7:29, presso numero unico, al lunedì successivo con disponibilità del servizio 98% con periodo di osservazione annuale.

- s) Domanda (prot. n. 100331/20AB del 15/06/2017)
- 1) Si chiede cortesemente, con riferimento al disciplinare di gara nei requisiti economico-finanziari, di confermare che le Aziende concorrenti potranno esibire il fatturato degli anni 2014-2015-2016 indipendentemente dall'approvazione del bilancio dell'ultimo anno;
 - 2) Con riferimento al fatturato specifico all'art. 11. N.2 lettera B ii), indicante "pari o superiore al 60% dell'importo del lotto o della somma dei lotti per i quali si concorre" si richiede, in caso di ATI, di indicare in che percentuale minima le imprese mandanti debbano possedere tale requisito. Si chiede altresì di precisare che per fatturato specifico/analogo si faccia riferimento al fatturato conseguito nel settore diagnostico;
 - 3) Con riferimento al lotto 4, rilevato che viene richiesto al concorrente di "rendere disponibile (ai sensi del DM 2 novembre 2015) presso il solo SIT della AOR San Carlo un ulteriore analizzatore automatico senza necessità di backup che utilizzi, per l'esecuzione dei test di conferma, un differente metodo analitico di sensibilità comparabile a quella dei test eseguiti sul sistema principale", si chiede di confermare che non sia possibile per un operatore economico

partecipare al lotto e, contestualmente, proporre in rivendita a terzi analizzatori e prodotti offerti direttamente;

- 4) Relativamente al lotto 4, in cui la documentazione di gara già suddivide la fornitura in prodotti obbligatori e prodotti auspicabili si chiede di confermare che non trovi applicazione quanto previsto nel Capitolato tecnico laddove prevede “che per tutti i lotti di gara la percentuale minima da offrire dovrà essere non inferiore al 90% del numero e non inferiore al 95% del volume”; quanto richiesto, a parziale rettifica di quanto da voi precisato in data 01/06 dal momento che i test auspicabili già rappresentano il 10% del totale richiesto;
- 5) Si chiede di confermare la possibilità per le ditte concorrenti di produrre materiale in inglese laddove lo stesso sia relativo a specifiche tecniche proprie del sistema atte a meglio illustrarne le caratteristiche (a titolo esemplificativo dimensioni, potenza elettrica,...) dal momento che si tratta di materiale rilasciato dal fabbricante e di immediata comprensione;
- 6) Chiediamo di precisare, per il lotto 3 se i quantitativi indicati sono comprensivi dei test necessari all'esecuzione dei controlli;
- 7) Chiediamo di precisare, per il lotto 4 se i quantitativi indicati sono comprensivi dei test necessari all'esecuzione dei controlli;
- 8) In considerazione della complessità della gara e della necessità di individuare la corretta modalità di partecipazione alla luce dei chiarimenti che ad oggi non sono ancora stati pubblicati, si chiede di valutare la possibilità di differire di 20-30 g la scadenza fissati per la presentazione delle offerte.

Risposta

- 1) Il fatturato deve essere riferito agli ultimi tre anni chiusi alla data di pubblicazione del bando (2014-2016).
- 2) Nella quota che si ritiene opportuna, fermo restando che la quota maggioritaria sia detenuta dalla mandataria. Per “fatturato specifico/analogo” si fa riferimento a forniture simili nelle caratteristiche a quelle per cui si concorre (principali CPV 33100000-1 Apparecchiature mediche, 33194210-1 Apparecchiatura per trasfusione sanguigna, 33194200-8 Apparecchi e strumenti per trasfusione, 33194220-4 Presidi per trasfusione sanguigna, 33124130-5 Presidi diagnostici, 33124100-6 Apparecchi diagnostici, 48180000-3 Pacchetti software medici)
- 3) Non è previsto alcun divieto.
- 4) Si conferma quanto previsto nel capitolato tecnico.
- 5) Si conferma quanto riportato all'art. 13, punto 3 del Disciplinare di gara.
- 6) No, non sono compresi.
- 7) No, non sono compresi.
- 8) La data fissata per la presentazione delle offerte non subirà alcun differimento.

t) Domanda (prot. n. 100715/20AB del 16/06/2017)

All'art. 13 del disciplinare di gara “Sottoscrizione della documentazione”, il disciplinare precisa che l'eventuale documentazione in lingua straniera debba essere corredata da traduzione giurata in lingua italiana. Appurato che l'operatore economico presenti schede tecniche esclusivamente in lingua italiana, si chiede conferma di poter produrre le dichiarazioni di conformità, direttamente redatte e rilasciate dal produttore, in lingua straniera. La richiesta “traduzione giurata” arreca difficoltà ed ulteriori costi alle ditte partecipanti, aggravando inutilmente la quantità di documentazione da presentare. Qualora sia necessario la traduzione di un documento in lingua italiana, si chiede se la traduzione stessa possa essere presentata in forma “libera”.

Risposta

Si conferma quanto riportato all'art. 13, punto 3 del Disciplinare di gara.

u) Domanda (prot. n. 100692/20AB del 16/06/2017)

- 1) Elaborato A – Capitolato Tecnico – Lotto 4: Descrizione del sistema. Viene indicato che “la ditta aggiudicataria dovrà inoltre rendere disponibile (ai sensi del DM 2 novembre 2015) presso il SIT della AOR San Carlo un ulteriore analizzatore automatico senza necessità di backup che utilizzi, per l'esecuzione dei test di conferma, un differente metodo analitico di sensibilità comparabile a quella dei test eseguiti sul sistema principale”. Si chiede di indicare quali test sono oggetto di

- esecuzione dei test di conferma, il rispettivo quantitativo annuo e le relative frequenze delle sedute analitiche;
- 2) Elaborato A – Capitolato tecnico- Lotto 4 – Tabella A – tipologia di esami di immunochimica auspicabili. Si chiede di confermare che i test auspicabili siano previsti solo per il SIT dell’AOR San Carlo e di indicare la frequenza delle sedute analitiche;
 - 3) Elaborato A – Capitolato tecnico- Lotto 4 – esami auspicabili. Si chiede di confermare che la strumentazione offerta per l’esecuzione dei test auspicabili possa essere la stessa offerta per l’esecuzione dei test di conferma;
 - 4) Elaborato A – Capitolato tecnico- Lotto 4 – esami auspicabili. Si chiede di confermare che la strumentazione offerta per l’esecuzione dei test auspicabili non necessiti di backup;
 - 5) Elaborato A – Capitolato tecnico- Lotto 4 – requisiti minimi per la strumentazione oggetto della fornitura- punto 13. Viene indicato “l’offerta dei reagenti deve comprendere l’iscrizione in abbonamento, per tutta la durata della fornitura, ad un programma VEQ”, si chiede di confermare che i test di conferma ed i test auspicabili siano esclusi dall’iscrizione in abbonamento ad un programma VEQ;
 - 6) Disciplinare art. 13 – Viene indicato che “tutta la documentazione da produrre deve essere redatta in lingua italiana o , se in lingua straniera, deve essere corredata da traduzione giurata dinanzi ad una autorità italiana”. Si chiede di confermare che, nel caso in cui vengano offerti strumenti e prodotti il cui fabbricante ha sede all’estero, possano essere allegate le certificazioni CE e le certificazioni ISO in lingua non italiana. Analogamente, si richiede la possibilità di fornire in lingua inglese eventuale documentazione bibliografica;
 - 7) Disciplinare art. 24 – viene indicato che “tutta la documentazione dovrà essere organizzata in fascicoli, uno per ciascun lotto. Ciascun fascicolo dovrà essere numerato progressivamente su ogni pagina e dovrà essere preceduto da un indice, redatto in conformità a quanto previsto nei punti precedenti”. Si chiede di confermare che presentando la documentazione sotto forma di uno o più fascicoli sia sufficiente firmare la prima e l’ultima pagina di ciascuno di essi;
 - 8) Elaborato A – Capitolato tecnico – descrizione del sistema. Viene indicato “l’offerta inoltre dovrà essere comprensiva dei reagenti, calibratori e controlli, materiali di consumo e quant’altro necessario per l’esecuzione di tutti i dosaggi richiesti”. Si richiede se sia possibile offrire gratuitamente in sconto merce calibratori, controlli e consumabili.
 - 9) Disciplinare art. 25 Offerta economica – lettera c) viene indicato “ Elenco analitico delle singole voci componenti l’offerta (attrezzature, accessori, consumabili, software, servizio assistenza tecnica e quant’altro compreso nell’offerta) riportante per ciascuna di esse il prezzo offerto, l’aliquota IVA applicabile, la percentuale di sconto concessa. Inoltre nel Capitolato speciale – Elaborato E – art. 18 “Modalità di pagamento” viene indicato che la fattura dovrà riportare ogni singola voce di costo (canone apparecchiatura, reagenti , calibrazioni, ecc). Alla luce della lettura congiunta delle due disposizioni riportate, si chiede di chiarire se nell’offerta economica tra le singole voci debba essere compresa e indicata una voce per il canone di locazione ed assistenza tecnica relativa alla strumentazione offerta;
 - 10) Disciplinare art. 11.2 , lett. B) punto II , requisiti di capacità economico-finanziaria: si chiede di chiarire, con riferimento al lotto 4 , cosa si intende per forniture della stessa tipologia e/o analoghe a quelle oggetto del presente appalto.

Risposta

- 1) I test per i quali è richiesta la conferma sono quelli obbligatori previsti dal DM del 2 Novembre 2015.
- 2) La ditta aggiudicataria dovrà prevedere la fornitura degli esami auspicabili sia per il SIT dell’ AOR San Carlo Potenza che per il CT di Melfi.
- 3) No, perché è necessario il back-up.
- 4) No, necessita di back-up.
- 5) Sono esclusi solo i test auspicabili.
- 6) Si conferma quanto riportato all’art. 13, punto 3 del Disciplinare di gara.
- 7) Si conferma.
- 8) La modalità di formulazione dell’offerta è onere esclusivo dei partecipanti.
- 9) Le singole voci componenti l’offerta di cui deve essere prodotto elenco analitico sono indicate alla lettera c), comma 1, art. 25 del Disciplinare di gara e comprendono sia il canone di noleggio che il

servizio di assistenza tecnica. Per la produzione di tale elenco analitico non è stato previsto uno specifico modello da utilizzare e, pertanto, lo schema da utilizzare è di libera predisposizione. Si precisa inoltre che le singole voci di costo da riportare in ogni fattura da produrre ai sensi dell'art. 18 del Capitolato Speciale sono tutte quelle di cui al predetto elenco analitico.

- 10) Per "forniture della stessa tipologia e/o analoghe" si intende forniture simili nelle caratteristiche a quelle per cui si concorre (principali CPV 33100000-1 Apparecchiature mediche, 33194210-1 Apparecchiatura per trasfusione sanguigna, 33194200-8 Apparecchi e strumenti per trasfusione, 33194220-4 Presidi per trasfusione sanguigna, 33124130-5 Presidi diagnostici, 33124100-6 Apparecchi diagnostici, 48180000-3 Pacchetti software medici);

v) Domanda (prot. n. 100911/20AB del 16/06/2017)

- 1) Elaborato A.1 Caratteristiche tecniche del sistema informativo paragrafo requisiti tecnologici . pag. 32. Si legge: "inoltre, è fatto carico alla ditta aggiudicataria, di integrare e/o realizzare un sistema di gestione della identità e delle politiche di accesso, dei profili utente compatibile e/o integrato con il Sistema Regionale e con lo SPID nazionale". Si chiede di indicare il Sistema Gestionale delle identità adottato dalla Stazione Appaltante con il quale prevedere l'integrazione del sistema informativo;
- 2) Elaborato A – Capitolato tecnico, paragrafo forniture aggiuntive , punto 1b , pag. 3. Si legge: "la comunicazione tra i sistemi analitici e sistema gestionale dovrà avvenire su rete ethernet TCP-IP e secondo lo standard HL7 versione 3 e conformemente a quanto...". Si chiede conferma di poter proporre, in mancanza della localizzazione italiana dello standard HL7 versione 3, la versione canadese, la versione 2 o altra alternativa;
- 3) Elaborato A.1 Caratteristiche tecniche del sistema informativo. paragrafo requisiti tecnologici . pag. 32. Si legge: " le specifiche degli ambienti tecnologici sono contenute nel documento Standard ICT indicato in precedenza". Si chiede :
 - Di confermare l'interpretazione che il documento indicato sia quello disponibile sul sito della Regione Basilicata denominato "Standard Tecnologici ver. 3.0, ultimo agg. : 16/05/2013".
 - Nel caso di risposta positiva al precedente punto, di confermare l'interpretazione che le tecnologie elencate al paragrafo 2.4 "quadro riassuntivo tecnologie presenti nel Data Center Regionale" del documento "Standard Tecnologici ver. 3.0" saranno rese disponibili all'aggiudicatario per la realizzazione del progetto di fornitura dell'appalto. Qualora parte delle tecnologie elencate non possano essere rese disponibili all'aggiudicatario si chiede di elencare quali tecnologie saranno disponibili per l'esecuzione del progetto.
- 4) Disciplinare di gara, art. 21.2, pag. 20 – scheda delle caratteristiche del servizio di assistenza tecnica. Si legge: "l'offerente è tenuto a redigere integralmente la Scheda di Assistenza Tecnica (SAT), compilata in conformità al modello riportato nell'Elaborato D "Caratteristiche del Servizio di Assistenza Tecnica". Ogni singola risposta fornita sarà vincolante per l'offerente in caso di aggiudicazione". Si chiede conferma dell'interpretazione che la prescrizione indicata non si applica per il Lotto 17;
- 5) Elaborato A – Capitolato tecnico. Forniture aggiuntive, pag. 2 . si legge: "c. Tutti i costi necessari a rendere disponibili i dati prodotti dal dispositivo al sistema gestionale, secondo lo standard HL7 versione 3, dovranno essere sostenuti dalla ditta fornitrice del dispositivo stesso;.....". si chiede conferma dell'interpretazione che tutti i costi necessari per realizzare ciascun interfacciamento al sistema gestionale informatizzato, utilizzato dalle strutture trasfusionali, saranno sostenuti dalle società aggiudicatarie dei dispositivi oggetto dell'appalto in oggetto (esclusi quelli dei lotti 2,6,13,14). Rientrano quindi in "Tutti costi" anche quelli da riconoscere all'aggiudicatario della fornitura del sistema gestionale di cui al lotto 17 per la fornitura di specifici moduli software d'integrazione e delle attività d'installazione, configurazione, test, ecc.

Risposta

- 1) Il sistema si dovrà integrare con il sistema di sigle sign-on WSO2, le cui modalità sono reperibili dalla rete.
- 2) Si conferma quanto richiesto nel capitolato tecnico.
- 3) Gli standard regionali indicano quali sono le tecnologie disponibili nel data-center e quali sono le procedure da seguire per l'utilizzo del data-center. La predisposizione della piattaforma di

erogazione del servizio nelle modalità richieste, le istruzioni per l'esercizio e tutte le procedure di verifica dello "stato di servizio" restano comunque a carico della Ditta partecipante.

- 4) Si conferma che la prescrizione non si applica per il Lotto 17.
- 5) I costi sono a totale carico della ditta offerente il dispositivo.

w) Domanda (prot. n. 100904/20AB del 16/06/2017)

Con riferimento al Lotto 4 del capitolato tecnico in cui si indica che "eventuali opere murarie saranno a carico dell'aggiudicatario", si chiede se sia previsto un progetto da allegare agli elaborati di gara con indicazione degli spazi occupati e dei lavori da eseguire?

Inoltre, in caso affermativo, si chiede se sia sufficiente che tale progetto sia sottoscritto dalle aziende concorrenti oppure occorre la firma di un progettista?

Risposta

E' possibile descrivere le eventuali opere murarie e/o impiantistiche necessarie come previsto nell'art. 24, comma 1, lettera k). In questa fase non è necessaria la firma di un progettista, ovviamente l'esecuzione di eventuali lavori resta subordinato all'acquisizione, qualora necessario, da parte dell'aggiudicatario delle prescritte autorizzazioni di legge.

x) Domanda (prot. n. 100901/20AB del 16/06/2017)

Lotto 1

- 1) Punto 3: possibilità di eseguire lisi eritrocitaria estesa per eliminazione eventuali interferenze della formula leucoitaria, determinate da RBC esistenti: qualora la tecnologia offerta non risentisse affatto di interferenze causate da RBC resistenti alla lisi, sarebbe valutato meglio di chi risente del problema e deve operare una correzione?
- 2) Punto 9: range di linearità di lettura esteso a 250.000 WBC , verrà adottato un metodo di valutazione direttamente proporzionale?
- 3) Punto 10: quantità minima di campione necessaria all'esecuzione di un emocromo completo senza diluizione, inferiore a 150 uL, verrà adottato un metodo di valutazione inversamente proporzionale?
- 4) Punto 12: velocità per esecuzione emocromo completo di formula leucocitaria, superiore ad 80 test/ora, verrà adottato un metodo di valutazione direttamente proporzionale?
- 5) Punto 14: qualità assistenza tecnica, per quanto concerne questo punto si chiedono delucidazioni sui criteri che concorrono a definire la qualità dell'assistenza tecnica;
- 6) Con la presente si richiede se è possibile offrire sistemi analitici che utilizzano la comunicazione verso il sistema gestionale secondo lo standard ASTM tramite rete ethernet TCP-IP, anziché su rete ethernet TCP-IP e secondo lo standard HL7 versione 3 e conformemente a quanto previsto nelle linee guida all'implementazione "Clinical Document Architecture (CDA) Rel.2 – Referto Medicina di Laboratorio" approvato dal Gruppo di Progetto HL7 Italia Revisione specifiche realizzative – CDA R2- PSS e Rapporto di Medicina di laboratorio, come richiesto nel capitolato tecnico. Il protocollo ASTM viene utilizzato per lo scambio di informazioni tra gli strumenti analitici ed i sistemi informatici (LIS) , dove per LIS si intende quegli applicativi atti a ricevere i risultati degli analizzatori.

Risposta

- 1) Si conferma quanto riportato nel capitolato tecnico e nella griglia di valutazione.
- 2) Si.
- 3) Si.
- 4) Si.
- 5) All'art. 24, comma 1, lettera e) e f) del Disciplinare di gara è richiesta documentazione inerente la qualità dell'assistenza tecnica.
- 6) Qualora il dato prodotto dal dispositivo non debba essere utilizzato per la realizzazione di un referto elettronico in formato indicato dal citato DPCM, le Ditte possono rendere disponibile il dato su porta TCP/IP tramite servizi web su canali sicuri, specificando i relativi XDS. Tutti gli oneri di interfacciamento restano comunque a carico della ditta offerente il dispositivo.

y) Domanda (prot. n. 100892/20AB del 16/06/2017)

Elaborato A.1 Caratteristiche tecniche del sistema informativo, pagine 33-34
"Interoperabilità delle applicazioni"

- 1) Si chiede di conoscere quanti LIS ci sono nella regione e se hanno interfaccia unica per tutti i laboratori (HL7 v2.x)?
- 2) Si chiede se disponibile la documentazione (specifiche, descrizione servizi,...) relativa alle interfacce standard dell' ESB regionale

Risposta

- 1) Si conferma quanto indicato nel capitolato tecnico.
- 2) L'ESB regionale è basata sul prodotto WSO2, la documentazione è reperibile dalla rete.

z) Domanda (prot. n. 101012/20AB del 16/06/2017)

Lotto 17

- 1) Erogazione dei servizi Mac, Mev, Assistenza e formazione (pag 21)

In riferimento a quanto riportato al primo capoverso "la DA per la conduzione del progetto, allo scopo di assicurare la qualità del progetto, la qualità del software e la qualità dei servizi, deve utilizzare il sistema integrato regionale per la gestione del ciclo di vita del software, monitoraggio stato di avanzamento, programmazione e verifica attività di progetto con gestione ticket integrato e calcolo degli SLA (Service Level Agreement)". Si chiede di poter chiarire se il sistema integrato regionale deve essere fornito dalla DA oppure se verrà utilizzato il sistema già in essere in regione?

- 2) Servizio Helpdesk e di Mac (manutenzione adeguativa e correttiva) (pag. 21 e pag.22)

All'interno del punto 2 si dichiara : "assistenza operativa a tutti gli utenti del sistema per le attività del punto precedente nella modalità 6x10h dalle 7:30 alle ore 17:30 (dal lunedì alla domenica) e verifica dei tempi di risposta minimi per ogni transazione dei sistemi, il servizio telefonico sarà fornito tramite operatore (persona fisica), sono ammessi sistemi IVR solo allo scopo esclusivo di migliorare e facilitare l'utente che deve utilizzare il servizio telefonico". Si chiede di specificare se il servizio deve essere garantito "6x10h" quindi dal lunedì al sabato o dal "lunedì alla domenica";

- 3) Servizio assistenza sistemica, operativa e formazione a consumo

A pagina 30 viene riportata la seguente descrizione del servizio:

Livelli di servizio minimi

- Ore 8:00 17:30 dal lunedì al sabato
- Reperibilità dalle 17:30 alle 7:59, presso numero unico, dal lunedì successivo
- Disponibilità del servizio 98% con periodo di osservazione annuale

E' corretta l'interpretazione per cui il servizio di reperibilità inizia il sabato alle ore 17:30 e termina alle ore 7:59 del lunedì, e che tale interpretazione si applica anche in caso di festività?

- 4) Caratteristiche infrastrutturali (pag. 19)

In riferimento a quanto riportato al paragrafo 21.3 Misure idonee a garantire la continuità del servizio. Si chiede, non essendo oggetto di gara la fornitura né di server (application, web, database) né dell'infrastruttura di rete, in quale misura deve essere soddisfatto il criterio richiesto? Ci si deve limitare al contributo, unitamente ai fornitori di cui sopra e/o ai servizi informativi, alla scrittura delle procedure richieste?

- 5) Manutenzione evolutiva (MEV) (pag. 26)

In riferimento a quanto descritto all'interno del capitolato tecnico allegato A.1 e più in particolare il passaggio: "tutta l'attività inerente la manutenzione evolutiva deve essere eseguita dalla ditta in proprie sedi ed utilizzando un proprio ambiente e le proprie procedure di gestione del ciclo di vita e la qualità del software provvedendo ad aggiornare in maniera sincrona il sistema di gestione del ciclo di vita e della qualità installato ed in esercizio presso la regione". Si chiede se sia possibile avere contezza della tipologia "sistema di gestione del ciclo di vita e della qualità dell'installato ed in esercizio presso la regione" e delle modalità di accesso da parte dell'aggiudicatario?

- 6) Requisiti tecnologici (pag 32)

Con la frase "inoltre, è fatto carico alla ditta aggiudicataria, di integrare e/o realizzare un sistema di gestione delle identità e delle politiche di accesso, dei profili utente compatibile e/o

integrato con il sistema regionale e con lo SPID nazionale". E' corretto intendere che l'aggiudicatario si dovrà integrare con il Sistema regionale per l'accesso tramite credenziali e profilazioni condivise, ovvero sistemi tipo LDAP/Active Directory già disponibili?

7) Interoperabilità delle applicazioni (pag 34)

All'intero del capitolato vengono indicate le integrazioni da realizzare con il sistema informativo regionale "si precisa che i passi indicati sono puramente a titolo di esempio, la ditta appaltatrice dovrà procedere alla realizzazione di tutte le funzionalità da esporre per la corretta integrazione tramite ESB fra il sistema oggetto di gara il sistema LIS aziendale e qualsiasi altro sistema se richiesto. L'adeguamento del sistema LIS aziendale alle funzionalità ESB richiesta restano a completo onere dell'Azienda sanitaria di riferimento". Si chiede se sia possibile avere un dettaglio delle funzionalità da esporre che vengano indispensabilmente richieste?

8) Sicurezza, disaster recovery e conservazione sostitutiva dati Bas-Gemo (pag 35)

All'interno del paragrafo si dichiara "nella progettazione occorre tener conto della gestione della sicurezza dei dati prevedendo una efficace soluzione di disaster recovery, continuità del servizio e conservazione sostitutiva dei dati clinici che tenga conto delle criticità del sistema. Il progetto deve indicare chiaramente le modalità con cui la DA intende garantire la continuità del servizio e le procedure di salvataggio e ripristino dei dati e delle funzionalità in caso di intrusioni e/o indisponibilità delle piattaforme hardware. Il sistema dovrà garantire un'elevata sicurezza sia negli accessi da parte degli operatori, tracciando tutti gli accessi e le attività, sia nella memorizzazione delle informazioni, sia nella trasmissione delle stesse, e soddisfare pienamente i requisiti imposti dall'attuale normativa sulla privacy per il trattamento di dati sanitari sensibili conformandosi alle indicazioni governative in materia d'innovazione nei processi sanitari e nelle modalità indicate dal Decreto Ministeriale, 2 novembre 2015 n. 69 e suoi allegati". Non essendo oggetto di gara la fornitura né dei server (application, web, database) né dell'infrastruttura di rete, si chiede in quale misura deve essere soddisfatto questo criterio?

9) Griglia punteggio

In riferimento al punto 2 "Implementazione del sistema di monitoraggio servizi". Si chiede di descrivere quali tipologie di servizi vengono valutati;

10) Al fine di perfezionare la proposta tecnica ed economica, quindi di conteggiare i costi che le ditte dovranno sostenere per il collegamento del sistema ai servizi informatici regionali, si chiede che possano essere indicate le tipologie di integrazioni da realizzare ed il loro numero.

Risposta

- 1) La ditta utilizza il sistema regionale basato su redmine e git, per il calcolo degli sla utilizzare il sistema regionale. Le integrazioni e le configurazioni sono comunque a carico della DA.
- 2) Il servizio di help-desk telefonico diretto va erogato dal 7:30 alle 17:30 dal lunedì alla domenica ed in reperibilità dalle 17:31 alle 7:29, presso numero unico, al lunedì successivo con disponibilità del servizio 98% con periodo di osservazione annuale.
- 3) Il servizio di help-desk telefonico diretto va erogato dal 7:30 alle 17:30 dal lunedì alla domenica ed in reperibilità dalle 17:31 alle 7:29, presso numero unico, al lunedì successivo con disponibilità del servizio 98% con periodo di osservazione annuale.
- 4) La predisposizione della piattaforma di erogazione del servizio in continuità nelle modalità richieste, le istruzioni per l'esercizio e tutte le procedure di verifica dello "stato di servizio" sono comunque a carico della Ditta partecipante.
- 5) La ditta utilizza il sistema regionale basato su redmine e git. Le integrazioni e le configurazioni sono comunque a carico della DA.
- 6) Le modalità di integrazione con spid sono specificate dai documenti reperibili presso il sito AGID.
- 7) L'ESB regionale è basato sul sistema WSO2 le modalità di integrazione sono reperibili dalla rete.
- 8) La sicurezza applicativa, le procedure di sicurezza, le verifiche di corretta configurazione, le procedure di ripristino sono comunque a carico della DA. In ogni caso sono caratteristiche peculiari dipendenti dal progetto software, dalla architettura software del sistema e dalle procedure di sicurezza utilizzate.
- 9) Sono caratteristiche specifiche dell'offerta.
- 10) Sono caratteristiche specifiche dell'offerta.

aa) Domanda (prot. n. 101040/20AB del 16/06/2017)

1) Art. 13 del disciplinare di gara "Sottoscrizione della documentazione"

All'art. 13 del disciplinare di gara "Sottoscrizione della documentazione" si precisa che l'eventuale documentazione in lingua straniera debba essere corredata da traduzione giurata in lingua italiana. Appurato che l'operatore economico presenti schede tecniche e manuali d'uso esclusivamente in lingua italiana, si chiede conferma di poter produrre dichiarazioni di conformità direttamente rilasciate dal produttore, in lingua inglese. La richiesta di traduzione "giurata" arreca difficoltà ed ulteriori costi alle ditte partecipanti, aggravando inutilmente la quantità di documentazione da presentare;

2) In caso sia necessario la presentazione in lingua italiana, si chiede di poter autocertificare la traduzione presentata, e di presentare la traduzione giurata solo in caso di controversie;

3) Inoltre, in merito alle pubblicazioni scientifiche, posters, abstract, in lingua straniera si precisa che non è possibile tradurre la stessa in quanto si tratta di documentazione soggetta a diritti di autore. Per la ragione sopra esposta sarebbe necessario ricevere specifica autorizzazione da parte degli autori e degli editori. Si chiede dunque per la presentazione degli stessi in lingua originale straniera, e di presentare la traduzione giurata solo in caso di controversie;

Risposta

1) Si conferma quanto riportato all'art. 13, punto 3 del Disciplinare di gara.

2) La traduzione giurata, se resa in copia conforme l'originale, dovrà essere accompagnata da dichiarazione sostitutiva resa ai sensi del DPR 445/2000 sottoscritta dal rappresentante legale o da altro soggetto munito di potere di rappresentanza dell'operatore economico concorrente.

3) Si conferma quanto riportato all'art. 13, punto 3 del Disciplinare di gara.

bb) Domanda (prot. n. 101412/20AB del 19/06/2017)

1) In riferimento alla compilazione dell'offerta economica, si chiede di confermare che nell'elenco delle singole voci componenti l'offerta, debba essere indicato il canone di noleggio ed assistenza tecnica per ciascuna delle apparecchiature offerte;

2) In riferimento a quanto previsto dal vostro Elaborato E "Capitolato Speciale", art. 18 Modalità di pagamento si precisa altresì che nell'ambito del documento contabile dovrà essere riportato il conteggio degli analiti sulla base delle effettive determinazioni", si chiede di confermare che in offerta economica debba essere indicato esclusivamente il prezzo a confezione degli analiti offerti e che la fatturazione dovrà essere effettuata sulla base del prezzo per confezioni offerte;

3) In riferimento alla risposta ai chiarimenti n. 23 pag. 6 pubblicata in data 16/06/2017 si chiede di confermare se sia possibile produrre la bibliografia in lingua originale inglese, trattandosi di documentazione scientifica di carattere internazionale;

4) In riferimento alla planimetria pubblicata sul vostro sito relativa all'Ospedale San Carlo di Potenza, si chiede di confermare che non sia possibile posizionare strumentazione o altro ingombro davanti alla porta evidenziata nell'immagine sotto riportata, al fine di consentire il corretto passaggio del personale;

Risposta

1) Le singole voci componenti l'offerta di cui deve essere prodotto elenco analitico sono indicate alla lettera c), comma 1, art. 25 del Disciplinare di gara e comprendono sia il canone di noleggio che il servizio di assistenza tecnica. Per la produzione di tale elenco analitico non è stato previsto uno specifico modello da utilizzare e, pertanto, lo schema da utilizzare è di libera predisposizione. Si precisa inoltre che le singole voci di costo da riportare in ogni fattura da produrre ai sensi dell'art. 18 del Capitolato Speciale sono tutte quelle di cui al predetto elenco analitico.

2) Si.

3) Si conferma quanto riportato all'art. 13, punto 3 del Disciplinare di gara.

4) Si.

cc) Domanda (prot. n. 101414/20AB del 19/06/2017)

1) Disciplinare di gara art. 13 – sottoscrizione della documentazione – al punto 3 è richiesto "Tutta la documentazione da produrre deve essere redatta in lingua italiana o, se in lingua straniera, deve essere corredata da traduzione giurata dinanzi ad una autorità italiana", si chiede di confermare che, per quanto riguarda la documentazione in originale rilasciata direttamente dal fabbricante

- (quali ad esempio: certificati CE e certificazioni di conformità), e l'eventuale bibliografia, le stesse possano essere inserite in lingua originale (ad esempio inglese);
- 2) In relazione all'Elaborato A- Capitolato tecnico- Lotto 3 – Tabella “Previsione dei consumi- tipologie test in colonna” per la voce “Gruppo diretto con doppio anti-D” si chiede di confermare che si intende il profilo A, B, AB, DVI+, DVI- ;
 - 3) In relazione all'Elaborato A- Capitolato tecnico- Lotto 3 – Tabella “Previsione dei consumi- pannelli eritrocitari” , si chiede di specificare se per la voce “RAI a tre cellule Coombs” si intende la sola fornitura di pannelli oppure, considerato che nella sezione “tipologie test in colonna” non è presente tale test, sia da intendersi la fornitura sia di emazie che nelle schedine di Coombs;
 - 4) In relazione all'Elaborato A- Capitolato tecnico- Lotto 3 – Tabella “Previsione dei consumi- pannelli eritrocitari” : per la voce “Identificazione Ab irregolari con pannello composto con un numero uguale o maggiore di 22 cellule (abbonamento annuale)” per rendere le offerte delle varie aziende concorrenti confrontabili, si chiede di confermare che i pannelli aggiuntivi (oltre le 22 cellule), debbano essere quotati senza rientrare nel totale a base d'asta della fornitura;
 - 5) In relazione all'Elaborato A- Capitolato tecnico- Lotto 3 – Tabella “Previsione dei consumi- pannelli eritrocitari” : si chiede conferma che per la voce “EMAZIE A1, A2, B,0 pronte all'uso per metodica in cassetta in abbonamento periodico” siano da offrire emazie testo in quantità sufficiente per eseguire i 70.000 test di “Gruppo indiretto (A1, A2, B,0)” della sezione “tipologie test in colonna” suddivisi su 6 abbonamenti;
 - 6) In relazione all'Elaborato B – Griglia Criteri di Valutazione –Lotto 3 – per il criterio “Piercer dedicati con foratura per 1 o 2 pozzetti in modo da poter utilizzare anche parzialmente le schedine per ridurre gli sprechi” si chiede conferma che saranno valutate positivamente tutte le possibili soluzioni tecniche che garantiscano la riduzione degli sprechi di schedine;
 - 7) In relazione all'Elaborato B – Griglia Criteri di Valutazione –Lotto 3 – per il criterio “Valutazione pannello Ab irregolari” si chiede di confermare che si intende la disponibilità di un numero maggiore di cellule dei pannelli di identificazione Ab irregolari oltre a quelli minimi richiesti;
 - 8) In relazione all'Elaborato B – Griglia Criteri di Valutazione –Lotto 3 – per il criterio “numero di cassette di diversa tipologia caricabili a bordo > 100” si chiede conferma che sia un elemento di valutazione di natura quantitativa, per cui la soluzione con un numero maggiore di cassette caricabili a bordo della macchina sia da considerarsi come valore dell'offerta più conveniente e le altre valutate secondo la formula $Va(i) = Ra/Rmax$;
 - 9) In relazione all'Elaborato B – Griglia Criteri di Valutazione –Lotto 3 – per il criterio “possibilità di esecuzione gruppo completo sulla stessa schedina” poiché il profilo da voi richiesto richiederebbe un totale di 10 colonne, ed attualmente per le conoscenze a nostra disposizione non esiste alcuna azienda in grado di offrire 10 colonne su un unico supporto, si chiede di confermare che verrà valutata positivamente la soluzione che permetterà l'esecuzione sulla stessa schedina del maggior numero di parametri per il gruppo completo;
 - 10) In relazione all'Elaborato B – Griglia Criteri di Valutazione –Lotto 3 – per il criterio “Anti A, Anti B, Anti AB e Anti D costituiti da due o più anticorpi monoclonali” si intende come numero di cloni disponibili per le voci 1,3 e 4 della tabella “Previsione dei consumi- tipologie test in colonna”;
 - 11) In relazione all'Elaborato B – Griglia Criteri di Valutazione –Lotto 3 – per il criterio “validazione a distanza e collegamento a software web per la validazione dei risultati a distanza, con firma digitale certificata”, si chiede di confermare che la firma digitale certificata sia a carico del fornitore del sistema gestionale oggetto del lotto 17;
 - 12) In relazione all'Elaborato A – Capitolato tecnico- requisiti minimi per la strumentazione oggetto della fornitura punto 15 “recupero informatico dei data-base esistenti” si chiede conferma che si intende il recupero informatico dei database al termine della fornitura della presente procedura;
 - 13) In relazione all'Elaborato B – Griglia Criteri di Valutazione – punto b “per quanto riguarda gli elementi di valutazione di natura quantitativa, attraverso la formula $Va(i) = Ra/Rmax$ si chiede di specificare, per il lotto 3 e lotto 15, quali dei criteri di valutazione, saranno valutati con questa tipologia di formula;

Risposta

- 1) Si conferma quanto riportato all'art. 13, punto 3 del Disciplinare di gara.
- 2) Si conferma quanto riportato nel capitolato tecnico.
- 3) E' prevista la fornitura sia di emazie che di schedine.
- 4) Si conferma quanto riportato nel capitolato tecnico.
- 5) Si conferma quanto riportato nel capitolato tecnico.

- 6) Si conferma quanto riportato nella griglia di valutazione.
- 7) Si.
- 8) Si.
- 9) Si conferma quanto riportato nella griglia di valutazione.
- 10) Si.
- 11) La predisposizione degli applicativi di firma sono a carico del fornitore del sistema informativo.
- 12) Il recupero dello storico dei dati dei SIT a carico del fornitore del sistema informativo.
- 13) Per il lotto 15 non vi sono elementi di natura quantitativa. Per il lotto 3 gli elementi di natura quantitativa sono le voci n. 1,2,3 e 13.

dd) Domanda (prot. n. 101420/20AB del 19/06/2017)

- 1) Con riferimento al chiarimento del quesito n. 20 pubblicato in data 15.06.2017 "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... " chiediamo di rettificare tale risposta perché se chiedete che vi sia un unico punto di caricamento dei campioni per le due macchine dovrebbe essere quest'ultimo ad essere valutato; quando gli analizzatori sono fisicamente legati i moduli di caricamento dei singoli analizzatori non vengono utilizzati;
- 2) Con riferimento al chiarimento n. 9, pubblicato in data 15.06.2017 "fermo restando la regola generale che prevede tutti i lotti di gara e con riferimento al pannello degli analiti richiesti..."chiediamo di confermarci che la possibilità di non avere in linea tutti i test obbligatori sia riferita solo all'analizzatore di back up ma che devono essere in linea almeno su uno dei due analizzatori principali. Si fa presente che su tutti gli analizzatori il kit ha la stessa durata sia a bordo macchina che in frigo pertanto averli in linea sullo strumento non comporta nessun aggravio di costi;
- 3) Vi chiediamo conferma che, anche se non in linea l'analizzatore debba poter eseguire tutti i test offerti rientranti nel 90% di quelli obbligatori senza la necessità di dover scaricare altri kit per liberare le posizioni, deve avere quindi le posizioni sempre disponibili affinché, come recita il capitolato, vi sia la possibilità di avere in linea almeno il 90% degli analiti. In caso contrario preme allo scrivente evidenziare come le precisazioni pubblicate in data odierna non si limitano a chiarire la lex di gara ma ne alterno i contenuti in maniera sostanziale tanto da comportare una nuova banditura della gara stessa. Al fine di garantire un'effettiva maggior concorrenzialità, in caso di riscontro negativo a quanto richiesto, vogliate pertanto procedere alla revoca della procedura ed alla pubblicazione dei nuovi documenti concedendo alle aziende un tempo congruo per predisporre un'offerta pienamente rispondente alle richieste di gara.

Risposta

- 1) Si conferma quanto riportato al quesito n. 20 pubblicato in data 15.06.2017.
- 2) Si conferma quanto riportato al quesito n. 9 pubblicato in data 15.06.2017.
- 3) La percentuale del 90% si riferisce esclusivamente alla copertura, in numero, del pannello degli analiti richiesti.

ee) Domanda (prot. n. 101425/20AB del 19/06/2017)

- 1) La SA può confermare che "le integrazioni locali preso il SIT con le apparecchiature" non dovranno essere mediate dall'ESB (middleware) regionale?
- 2) E' possibile esplicitare la numerosità e la tipologia delle apparecchiature che dovranno essere interfacciate nell'ambito del lotto 17, in accordo con il CT e con gli altri lotti oggetto della gara?
- 3) Per l'attività di importazione dei dati pregressi è prevista la collaborazione con le strutture interne/esterne che hanno prodotto i sistemi in uso. E' possibile esplicitare formati e tipologie utilizzate per l'esportazione dei dati e la loro importazione successiva? Si adotterà specifici protocolli/tracciati standard?

Risposta

- 1) Si conferma quanto richiesto dal capitolato.

- 2) Si conferma quanto richiesto dal capitolato.
- 3) Si conferma quanto richiesto dal capitolato.

ff) Domanda (prot. n. 101446/20AB del 19/06/2017)

Elaborato B – Griglia Criteri di valutazione , par. elementi di valutazione di natura quantitativa (pag. 3), si cita “b) per quanto riguarda gli elementi di valutazione di natura quantitativa attraverso la seguente formula $Va(i) = Ra/R_{max}$ ”. Si chiede conferma dell’interpretazione che gli elementi di natura quantitativa non sono contemplati nell’ambito del lotto 17;

Risposta

Nella griglia non sono inseriti elementi quantitativi.

gg) Domanda (prot. n. 101451/20AB del 19/06/2017)

Nell’art. 18 Modalità di pagamento del Capitolato Speciale viene specificato che “la fattura dovrà riportare ogni singola voce di costo (canone apparecchiatura, reagenti, calibrazioni, ecc...) in maniera dettagliata”, nell’ Elaborato H Schema di Offerta Economica non viene fatta menzione della voce canone. Tanto premesso, con la presente si chiede se nell’elaborato H Schema di offerta economica, dobbiamo indicare il costo del canone mensile unitario comprensivo di assistenza tecnica full-risk per tutte le attrezzature richieste e per ciascun lotto di partecipazione.

Risposta

Le singole voci componenti l’offerta di cui deve essere prodotto elenco analitico sono indicate alla lettera c), comma 1, art. 25 del Disciplinare di gara e comprendono sia il canone di noleggio che il servizio di assistenza tecnica. Per la produzione di tale elenco analitico non è stato previsto uno specifico modello da utilizzare e, pertanto, lo schema da utilizzare è di libera predisposizione. Si precisa inoltre che le singole voci di costo da riportare in ogni fattura da produrre ai sensi dell’art. 18 del Capitolato Speciale sono tutte quelle di cui al predetto elenco analitico.