

GARA EUROPEA A PROCEDURA APERTA TELEMATICA PER LA FORNITURA DI ATTREZZATURE PER LA RETE DEL SISTEMA TRASFUSIONALE IN REGIONE BASILICATA

CODICE GARA: G00467

Risposte alle richieste di chiarimenti pervenute dal 12/02/2025 a tutto il 17/03/2025.

N.	QUESITO	RISPOSTA
Protocollo n. 34886 del 12/02/2025 14:58:04		
5	<p>Capitolato tecnico punto 3C (in riferimento al Lotto 1)</p> <p>Per consentire una più ampia partecipazione, in merito alla richiesta di "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 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".</p> <p>Si chiede di poter considerare equivalente il protocollo di comunicazione ASTM tra sistemi analitici e sistema gestionale.</p>	<p>Si conferma quanto previsto dai documenti di gara.</p>

N.	QUESITO	RISPOSTA
Protocollo n. 37513 del 14/02/2025 14:57:39		
6	<p>Il disciplinare di gara prevede la obbligatorietà del sopralluogo limitatamente ai soli lotti 2; 3; 9 e 15.</p> <p>La scrivente intende chiedere delucidazioni in merito alla mancata previsione di un sopralluogo anche per il lotto 10 stante la complessità dei beni oggetto di fornitura.</p> <p>Le frigoemoteche informatizzate richiedono, infatti, dei requisiti di installazione la cui verifica è necessaria ai fini di una corretta formulazione dell’offerta, soprattutto alla luce degli obblighi in capo all’aggiudicatario di provvedere a tutte le opere murarie e di allacciamenti elettrici necessari alla fornitura.</p> <p>Chiediamo, pertanto, di essere autorizzati a verificare i locali identificati per la installazione delle frigoemoteche nei presidi indicati in capitolato al lotto 10 nei termini previsti dal disciplinare di gara:</p> <p>n. 1 al Presidio Ospedaliero di Policoro (MT), n. 1 al Presidio Ospedaliero di Melfi (PZ), n. 1 al Presidio Ospedaliero di Villa d’Agri (PZ), n. 1 al Presidio Ospedaliero di Lagonegro (PZ)</p> <p>Si richiede la presenza dell’Ufficio Tecnico, della Ingegneria Clinica e della Ingegneria Informatica per le verifiche necessarie alla sottoscrizione dell’attestato di avvenuto sopralluogo concordando giorni e tempi adeguati per la verifica di ciascuno dei siti.</p> <p>Siamo, inoltre, a chiedere disponibilità per un sopralluogo anche per il lotto 12 in ciascuno degli ospedali identificati da capitolato per la verifica delle infrastrutture necessarie per la formulazione della nostra offerta o in alternativa si chiede di voler specificare e confermare su ciascuno di essi la presenza di una rete wifi per la trasmissione dei dati.</p>	<p>Il disciplinare di gara prevede la obbligatorietà del sopralluogo limitatamente ai soli lotti 2; 3; 9 e 15.</p> <p>Per i restanti lotti è facoltativo.</p> <p>Si invitano gli operatori economici a prendere visione della documentazione di gara aggiornata.</p>

RISPOSTE ALLE RICHIESTE CHIARIMENTI

Gara europea a procedura aperta telematica per la fornitura di attrezzature per la rete del Sistema Trasfusionale in regione Basilicata

ID GARA: G00467

N.	QUESITO	RISPOSTA
Protocollo n. 39157 del 17/02/2025 17:13:20		
7	<p>In riferimento a quanto previsto dal "G00467 Disciplinare di gara II rettifica", Art. 6.3 REQUISITI DI CAPACITA' TECNICA E PROFESSIONALE, lettera d) Possesso di una valutazione di conformità del proprio sistema di gestione della qualità alla norma UNI EN ISO 9001:2015, idonea, pertinente e proporzionata all'oggetto delle prestazioni poste a base di gara, si chiede di confermare che il possesso della certificazione ISO 9001 possa essere sostituito dal possesso della certificazione ISO 13845:2016, la quale identifica uno standard per il sistema di gestione qualità specifico per le aziende del settore medicale, includendo aspetti dello standard ISO 9001 e requisiti specifici per il settore dei dispositivi medici. Ciò anche in ragione di quanto stabilito dalla giurisprudenza amministrativa, come di seguito riportato:</p> <p>Posto che la principale differenza tra i due standard sta nel fatto che, mentre la UNI EN ISO 9001 è diretto alla finalità di garantire la soddisfazione dei clienti e il miglioramento continuo; la norma del UNI EN ISO 13.485:2012 è specificamente mirato alla specializzazione dei prodotti del settore dei dispositivi medici), viene in particolar modo sottolineato che la norma UNI EN ISO 13.485:2012 è l'adozione a standard nazionale dello standard europeo [...] che costituisce un framework di riferimento per supportare l'attività delle imprese del settore nel garantire la conformità dei requisiti specifici delle direttive UE sui dispositivi medici (90/385/EEC; 93/42/EEC e 98/79/EC), secondo un approccio congruente con i sistemi di gestione per la qualità UNI EN ISO 9001:2000 ed è basato sui requisiti della ISO 9001:2000 (così Cons. Stato, sez. III, 11 settembre 2017, n. 4282, che richiama le analoghe conclusioni di AVCP, parere 25 febbraio 2010, n. 43; la sentenza del Consiglio di Stato è stata più recentemente ripresa da T.A.R. Sicilia, Palermo, sez. II, 24 gennaio 2022, n. 136; nello stesso senso, anche T.A.R. Sicilia, Catania, sez. II, 20 luglio 2020, n. 1804). Sulla base di tali constatazioni, la giurisprudenza sopra richiamata conferma dunque che la certificazione UNI EN ISO 13485 possa ritenersi sufficiente, in quanto sostitutiva e migliorativa della certificazione UNI EN ISO 9001.</p>	<p>Si conferma che il possesso della certificazione ISO 13485 è idoneo a dimostrare il requisito di partecipazione richiesto dal paragrafo 6.3, lettera d) del disciplinare di gara (possesso della certificazione UNI EN ISO 9001:2015).</p>

RISPOSTE ALLE RICHIESTE CHIARIMENTI

Gara europea a procedura aperta telematica per la fornitura di attrezzature per la rete del Sistema Trasfusionale in regione Basilicata

ID GARA: G00467

N.	QUESITO	RISPOSTA
----	---------	----------

Protocollo n. 39437 del 18/02/2025 10:09:23

8	Con la presente, in riferimento al requisito di capacità tecnica e professionale pag. 22 paragrafo 6.3 del DG, siamo a chiedere che vengano considerati gli ultimi 5 anni (2019-2020-2021-2022-2023) per un importo complessivo non inferiore al 40% dell'importo a base d'asta di ciascun lotto.	No. Si confermano i requisiti di capacità tecnica e professionale previsti dal paragrafo 6.3 del disciplinare di gara. Si veda anche l'articolo 100, commi 11 e 12 del Codice dei contratti pubblici (D. Lgs. 31/03/2023 n. 36 aggiornato con il d. lgs. 31/12/2024 n. 209).
----------	---	--

Protocollo n. 39893 del 18/02/2025 14:51:30

9	In riferimento ai requisiti generali previsti all'interno del Capitolato tecnico, si legge che "i sistemi offerti, ove applicabile, dovranno assicurare prodotti rispondenti ai requisiti stabiliti dalle disposizioni normative vigenti e dispositivi medici marcati CE secondo il Regolamento (UE) 2017/745 del 5.4.2017 relativo ai Dispositivi medici o secondo la Direttiva Europea 93/42 e che tutti i sistemi offerti devono essere conformi alla normativa vigente in materia di marchio CE IVD". In riferimento al Lotto n. 12, inoltre, tra i requisiti minimi, viene richiesto che il solo bracciale sia Conforme alla normativa sulla marcatura dei dispositivi medici. Alla luce di quanto sopra, si chiede di confermare la possibilità di offrire, in corrispondenza del Lotto n. 12, un sistema che risponda alle normative di settore applicabili ma non sia qualificato come dispositivo medico o come IVD, e che, pertanto, non sia provvisto della relativa marcatura CE.	Si conferma quanto previsto dalla documentazione di gara.
----------	--	---

Protocollo n. 41296 del 19/02/2025 17:06:06

10	Relativamente al lotto 12, si chiede cortesemente di specificare che il numero degli eventi trasfusionali da tracciare, pari a 31000, e il numero dei pazienti trasfusi, pari a 8.500, siano intesi su base annuale.	Il numero degli eventi trasfusionali da tracciare è inteso su base annuale
11	Relativamente al lotto 12, si chiede cortesemente di confermare che etichette e braccialetti siano da intendere parte della fornitura.	Si conferma.

RISPOSTE ALLE RICHIESTE CHIARIMENTI

Gara europea a procedura aperta telematica per la fornitura di attrezzature per la rete del Sistema Trasfusionale in regione Basilicata

ID GARA: G00467

N.	QUESITO	RISPOSTA
12	Relativamente al lotto 12, si chiede cortesemente di specificare che gli oneri eventualmente esposti dal fornitore del SW gestionale per l'integrazione sono da intendersi a carico della S.A. Nel caso in cui questo non fosse possibile, vi chiediamo gentilmente di comunicare ai partecipanti l'entità di tale onere, in modo avere una quotazione standard per tutti i concorrenti e consentire un corretto calcolo dei costi di fornitura.	Gli oneri per l'interfacciamento sono a carico del concorrente aggiudicatario. Per i costi occorre contattare direttamente la softwarehouse.
13	Relativamente al lotto 12, si chiede cortesemente di confermare che la soluzione elettromedicale sia conforme al Regolamento UE 2017/745, essendo la normativa 93/42 abrogata.	Si applica la normativa vigente
14	Relativamente al lotto 12, si chiede cortesemente di confermare che per la generazione dell'ID braccialetto sia da prevedere integrazione con OE o l'integrazione con il gestionale	È necessario che l'ID che si genera sul braccialetto deve integrarsi con i palmari presenti nelle Unità operative e con il sistema gestionale presente nei Centri Trasfusionali. L'ID non può essere un semplice numero progressivo ma deve identificare esattamente il paziente.

Protocollo n. 41737 del 20/02/2025 11:19:26

15	<p>Il Capitolato Tecnico al Capitolo Premesse, paragrafo Composizione della fornitura alle lettere a. e b. del punto 3 recita: Il SGI in uso è ELIOT 3.0 fornito dalla Ditta Engineering; Il costo di ogni interfacciamento sarà contrattualizzato tra la Ditta aggiudicataria e la Ditta Engineering.</p> <p>Al fine di garantire a tutti gli Operatori Economici del Settore interessati alla partecipazione condizioni economiche paritarie, e come già in precedenza effettuato dalla Vs. Spettabile Amministrazione per Procedure di Gara analoghe, chiediamo che vengano pubblicati i costi del su citato interfacciamento per ciascun lotto per i quali è richiesto.</p>	Vedere risposta al quesito n. 12.
----	---	-----------------------------------

RISPOSTE ALLE RICHIESTE CHIARIMENTI

Gara europea a procedura aperta telematica per la fornitura di attrezzature per la rete del Sistema Trasfusionale in regione Basilicata

ID GARA: G00467

N.	QUESITO	RISPOSTA
16	<p>Il Disciplinare di Gara II Rettifica alla lettera d) dell'art. 16) Offerta Tecnica prevede che la documentazione a comprova dell'offerta tecnica deve essere costituita da:</p> <ul style="list-style-type: none"> I. documentazione tecnica ufficiale del produttore del prodotto/dispositivo offerto contenenti i dati di fabbrica, II. dichiarazione del produttore circa il possesso dei requisiti da parte del prodotto/dispositivo offerto, III. documentazione attestanti l'esecuzione di prove da parte del produttore che consentano di verificare il possesso dei requisiti da parte del prodotto/dispositivo offerto, IV. certificazione di prova rilasciata da organismi riconosciuti (laboratori di prova e/o organismi di ispezione e di certificazione conformi alle norme europee applicabili). <p>Ci preme evidenziare che le Case Produttrici delle tecnologie afferenti la presente Procedura di Gara sono per la maggior parte estere e vengono rappresentate sul territorio nazionale o dalla compagine italiana o dai Rivenditori/Distributori autorizzati.</p> <p>Vi chiediamo pertanto, come già previsto per gare analoghe, che venga ammesso come mezzo di prova la dichiarazione del Distributore Autorizzato alla Partecipazione per il Territorio Italiano.</p>	<p>È ammessa la dichiarazione del Distributore Autorizzato.</p>
17	<p>Il Disciplinare di Gara a pag. 36 rif. art. 13.1 recita: Tutta la documentazione da produrre deve essere in lingua italiana o, se redatta in lingua straniera, deve essere corredata da traduzione giurata in lingua italiana.</p> <p>In considerazione dell'elevato numero dei lotti appaltati e della mole documentale da produrre, con la presente chiediamo che, come da Voi in precedenza adottato per gare analoghe, in relazione alle certificazioni di conformità e Marchio CE in lingua inglese che gli stessi vengano ammessi senza traduzione; per tutta l'ulteriore documentazione prodotta in lingua straniera, che venga ammessa la traduzione semplice accompagnata dall'autodichiarazione ai sensi del DPR 445/2000 e ss.mm.ii. dell'Operatore Economico.</p>	<p>Sono ammesse le certificazioni in lingua inglese senza traduzione.</p>

RISPOSTE ALLE RICHIESTE CHIARIMENTI

Gara europea a procedura aperta telematica per la fornitura di attrezzature per la rete del Sistema Trasfusionale in regione Basilicata

ID GARA: G00467

N.	QUESITO	RISPOSTA
----	---------	----------

Protocollo n. 44882 del 25/02/2025 11:38:04

18	In riferimento al LOTTO 12 - SISTEMA DI TRACCIABILITA', è previsto un fac-simile di scheda economica da Voi predisposto o è possibile produrre un nostro modello in cui indicare i costi di ciascun componente del kit?	La Stazione Appaltante ha provveduto a modificare le modalità di presentazione dell'offerta economica. Si invitano gli operatori economici a prendere visione della documentazione di gara aggiornata.
19	In riferimento al LOTTO 12 - SISTEMA DI TRACCIABILITA': funzione e caratteristiche (formato, tipo e lunghezza codice a barre ecc.) delle etichette di campionamento previste e nel caso è possibile fornire direttamente fogli di etichette prestampate identificative della trasfusione?	Non si accettano etichette prestampate
20	In riferimento al LOTTO 12 - SISTEMA DI TRACCIABILITA', necessità di bracciali identificativi pazienti e, in caso affermativo, indicare la tipologia (adulto/neonato) e la quantità necessaria	Le quantità sono indicate nel capitolato tecnico
21	Al punto 4) delle "Premesse" del Capitolato Tecnico viene indicata la "Fornitura di idoneo gruppo di continuità". Questa indicazione deve intendersi necessaria per tutti i Lotti di fornitura? In caso affermativo relativamente al Lotto 12 quanti gruppi di continuità ritenete necessario acquisire?	Per il Lotto 12 non è necessario il gruppo di continuità

Protocollo n. 45185 del 25/02/2025 14:21:42

22	In riferimento al disciplinare di gara, pagina 34: "Tutta la documentazione da produrre deve essere in lingua italiana o, se redatta in lingua straniera, deve essere corredata da traduzione giurata in lingua italiana"; al fine di velocizzare e rendere più snello il processo di predisposizione della documentazione tecnica evitando pertanto di esporre gli operatori economici ad adempimenti onerosi da un punto di vista sia operativo che economico e fermo restando che tutta la documentazione tecnica verrà fornita in lingua italiana, si chiede di confermare che potranno essere presentate in sola lingua originale (nella fattispecie inglese) le certificazioni prodotte da Ente Terzo (certificati CE), le Certificazioni di qualità ISO, le Certificazioni di conformità CE emesse dal fabbricante, la letteratura scientifica e le brochure.	Sono ammesse le certificazioni in lingua inglese senza traduzione. Si veda anche risposta al quesito n. 17.
----	--	--

RISPOSTE ALLE RICHIESTE CHIARIMENTI

Gara europea a procedura aperta telematica per la fornitura di attrezzature per la rete del Sistema Trasfusionale in regione Basilicata

ID GARA: G00467

N.	QUESITO	RISPOSTA
23	<p>In riferimento al lotto 3, nello specifico al Capitolato Tecnico pagina 13 tabella A, dove sono richiesti gli esami "SARS-Cov-2 IgG" e "SARS-Cov-2 IgM". Si riporta che la recente letteratura evidenzia che i test, attualmente in commercio, che riconoscono anticorpi anti-SARS-CoV-2 policlonali hanno una sensibilità maggiore rispetto ai test che riconoscono i singoli anticorpi monoclonali. Per tale motivo, al fine di consentire la più ampia partecipazione e non limitare la stessa ad un solo operatore economico, si chiede a questo Spettabile Ente la possibilità di offrire, in alternativa ai test richiesti, un test di ultima generazione che riconosca gli anticorpi totali.</p> <p>Referenze:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Schnurra C et al. (2020). Comparison of the diagnostic sensitivity of SARS-CoV-2 nucleoprotein and glycoprotein-based antibody tests. Journal of Clinical Virology 129:104544. https://doi.org/10.1016/j.jcv.2020.104544 2. Favresse J et al. (2021). Persistence of Anti-SARS-CoV-2 Antibodies Depends on the Analytical Kit: A Report for Up to 10 Months after Infection. Microorganisms. 2021; 9(3):556. https://doi.org/10.3390/microorganisms9030556 	<p>Si conferma la possibilità di poter offrire, oltre ad un test che riconosca gli anticorpi IgG ed IgM, in alternativa anche un test che riconosca gli anticorpi totali</p>
24	<p>In riferimento al lotto 3, si chiede di confermare che il test anti SARS-CoV-2 deve avere un risultato in linea con lo standard internazionale, senza dover applicare nessun fattore di conversione.</p>	<p>Si conferma quanto specificato da capitolato.</p>

N.	QUESITO	RISPOSTA
25	<p>Il requisito di valutazione 2.10, indicato nel Disciplinare a pag. 51, valorizza i middleware aventi marcatura CE-IVD. Le Linee guida Meddev (Meddev 2.1/6 July 2016 - Guidelines on the qualification and classification of stand alone software used in healthcare within the regulatory framework of medical devices) stabiliscono che i software che gestiscono risultati ottenuti da uno o più sistemi IVD (middleware), senza modificarne le informazioni, non sono ascrivibili alla categoria “IVD Medical Device”, pertanto la certificazione CE/IVD per questa tipologia di software non è richiesta.</p> <p>Le stesse definizioni sono riprese nelle nuove linee guida “MEDDEV 11/2019 “MDCG 2019-11 Guidance on Qualification and Classification of Software in Regulation (EU) 2017/745 – MDR and Regulation (EU) 2017/746” in cui è menzionata anche la normativa IVDR (tale marcatura sostituirà quella CE-IVD).</p> <p>Si chiede pertanto a questo Spettabile Ente di considerare quantomeno equivalente, per raggiungere le finalità richieste, la fornitura di un middleware progettato e validato in conformità alle procedure del sistema di qualità, certificato sulla base dei requisiti della norma ISO 13485.</p>	Si conferma quanto specificato da capitolato.
26	In riferimento al lotto 3, nello specifico da pagina 13 del Capitolato tecnico capitolo 3.1.1 Fabbisogni stimati, si chiede di confermare allo Spett.le Ente che il numero degli esami indicati nelle tabelle A, B, C e D non è comprensivo degli esami relativi a controlli e calibrazioni.	Si conferma.
27	In riferimento ai lotti 3-4, si richiede conferma che la fatturazione sarà effettuata in base al numero di kit acquistati, nonché ai canoni di noleggio e assistenza tecnica. Pertanto, chiediamo se, oltre all'allegato economico predisposto dall'ente, che prevede solo il prezzo unitario per test, sia possibile aggiungere un allegato contenente l'elenco dettagliato dei prezzi offerti per ciascuna confezione di prodotto, insieme ai canoni annuali di noleggio e assistenza tecnica per la strumentazione proposta.	<p>Si conferma.</p> <p>La Stazione Appaltante ha provveduto a modificare le modalità di presentazione dell'offerta economica.</p> <p>Si invitano gli operatori economici a prendere visione della documentazione di gara aggiornata.</p>
28	In riferimento al lotto nr. 3, si chiede conferma allo Spett.le Ente che l'intero carico di lavoro richiesto nelle tabelle A, B, C e D debba essere equamente ripartito tra le strumentazioni offerte.	No.

RISPOSTE ALLE RICHIESTE CHIARIMENTI

Gara europea a procedura aperta telematica per la fornitura di attrezzature per la rete del Sistema Trasfusionale in regione Basilicata

ID GARA: G00467

N.	QUESITO	RISPOSTA
29	In riferimento al lotto nr. 3, si chiede allo Spett.le Ente di indicare se l'esame relativo alla creatinina debba essere considerato con metodologia enzimatica.	Si conferma.
30	In riferimento al lotto 3, nello specifico al punto nr. 12 di pagina 13 del Capitolato Tecnico, si chiede allo Spett.le Ente di indicare la frequenza di utilizzo settimanale e giornaliera dei controlli di qualità di terza parte e su quanti livelli debbano essere offerti.	2 sedute settimanali per i controlli di qualità su 2 livelli
31	In riferimento al fabbisogno richiesto per il lotto 3 (tabelle A, B, C e D), si chiede di confermare che esso debba essere soddisfatto considerando le stabilità dei kit proposti dall'operatore economico esclusivamente a bordo macchina senza nessun trasferimento da e per il frigorifero.	Si conferma
32	In riferimento al lotto 3, in merito ai punti di calibrazione necessari, si chiede di confermare che gli stessi debbano essere chiaramente indicati nelle IFU dei prodotti offerti, come numero reale di calibrazioni effettivamente eseguite dallo strumento.	Si conferma quanto specificato da capitolato
38	In riferimento al lotto 3, nello specifico al requisito valutativo nr. 2.1 "Possibilità di carico e scarico automatico, in continuo da un unico punto di accesso condiviso di reagenti, calibratori, controlli, campioni di routine ed urgenti senza necessità di pausa strumentale". Si chiede di valutare quantomeno equivalente un sistema che abbia più accessi e che garantisca anche in caso di blocco o guasto una continuità operativa dello strumento.	Si conferma quanto specificato da capitolato
39	In riferimento al lotto 3, nello specifico al requisito valutativo nr. 2.2: "Capacità di alloggiamento e conservazione a temperatura refrigerata dei controlli, con disponibilità sempre in linea". Vista la stabilità dei controlli proposti, i quali non necessitano di conservazione a temperatura refrigerata, si chiede di considerare equivalente un sistema con possibilità di stoccaggio a bordo macchina dei controlli a temperatura controllata.	Si conferma quanto specificato da capitolato

Protocollo n. 45187 del 25/02/2025 14:23:04

40	Spett.le ente, in riferimento al lotto 4 (punto 4.1 "Oggetto dell'appalto" del capitolato tecnico) dove viene richiesto l'utilizzo della metodica Real Time PCR, si chiede di confermare che il segnale dell'amplificazione debba essere rilevato in tempo reale.	Si conferma
----	---	-------------

RISPOSTE ALLE RICHIESTE CHIARIMENTI

Gara europea a procedura aperta telematica per la fornitura di attrezzature per la rete del Sistema Trasfusionale in regione Basilicata

ID GARA: G00467

N.	QUESITO	RISPOSTA
41	Spett.le ente, in riferimento al lotto 4 (tabella a pagina 19 del capitolato tecnico dove vengono richiesti HCV qualitativo e HCV quantitativo), si chiede di confermare la possibilità di poter offrire un unico test HCV di tecnologia superiore a quella richiesta in grado di eseguire ambedue le analisi richieste contemporaneamente: qualitative e quantitative. Si specifica che verrà offerto tutto quanto necessario (compresi reagenti supplementari e consumabili) per la corretta esecuzione di entrambe le analisi.	Si conferma quanto descritto nel capitolato senza variazioni
42	Spett.le ente, in riferimento al lotto 4 (requisito valutativo 1.8 " Reagenti pronti all'uso (senza alcuna preparazione né scongelamento)" presente a pagina 50 del disciplinare di gara) si chiede di confermare che, per reagenti pronti all'uso, si intenda che non debba essere necessario praticare sui reagenti prima dell'analisi processazioni come miscele, travasi, vortexate e/o ricostituzioni anche a bordo strumento".	Si conferma quanto descritto nel capitolato senza variazioni
43	Spett.le Ente in riferimento al fabbisogno richiesto per il lotto 4 (tabella a pagina 19 del capitolato tecnico), si chiede di confermare che esso debba essere soddisfatto considerando le stabilità dei kit proposti dall'operatore economico esclusivamente a bordo macchina senza nessun trasferimento da e per il frigorifero.	Si conferma quanto descritto nel capitolato senza variazioni

Protocollo n. 45370 del 25/02/2025 16:31:01

44	<p>Anche se non previsto obbligatoriamente dagli atti di gara, si chiede cortesemente di poter effettuare il sopralluogo nei locali di destinazione delle apparecchiature del Lotto 10 per la valutazione di eventuali opere murarie, canalizzazioni ed adeguamenti impiantistici richiesti nel Capitolato Tecnico e per la valutazione della logistica.</p> <p>In caso di risposta positiva, si chiedono cortesemente i riferimenti cui inviare la richiesta di sopralluogo.</p>	Si veda risposta al quesito n. 6.
----	---	-----------------------------------

RISPOSTE ALLE RICHIESTE CHIARIMENTI

Gara europea a procedura aperta telematica per la fornitura di attrezzature per la rete del Sistema Trasfusionale in regione Basilicata

ID GARA: G00467

N.	QUESITO	RISPOSTA
Protocollo n. 45450 del 25/02/2025 17:39:24		
45	<p>All'art. 14 SOCCORSO ISTRUTTORIO del G00467 Disciplinare di gara Il rettifica è indicato” non è sanabile mediante soccorso istruttorio l’omessa indicazione delle modalità con le quali l’operatore intende assicurare, in caso di aggiudicazione del contratto, il rispetto delle condizioni di partecipazione e di esecuzione di cui al capitolo Errore. L'origine riferimento non è stata trovata. del presente disciplinare”.</p> <p>La parte in grassetto è un refuso e pertanto non si deve tenere conto della richiesta?</p>	<p>Il riferimento è al capitolo 9.</p> <p>Si invitano gli operatori economici a prendere visione degli atti di gara modificati.</p>
46	<p>Nell’Elaborato 2 - Capitolato tecnico, a pag. 5, all’art. Caratteristiche generali della fornitura, è indicato: “Per tutta la durata del contratto, l’aggiudicatario è tenuto ad intervenire tempestivamente nei casi in cui venissero segnalati irregolarità o altro nel funzionamento dei singoli strumenti, comunque entro le 24 ore solari successive alla segnalazione, con esclusione dei soli giorni festivi.” Poco sotto, all’art. Caratteristiche generali dell’assistenza tecnica, è indicato: “Intervento tecnico in tempi che non superino le 12 ore lavorative”.</p> <p>Chiediamo quale delle due opzioni sia da considerare.</p>	<p>Si tratta di refuso l’intervento non deve superare le 12 ore lavorative.</p>

RISPOSTE ALLE RICHIESTE CHIARIMENTI

Gara europea a procedura aperta telematica per la fornitura di attrezzature per la rete del Sistema Trasfusionale in regione Basilicata

ID GARA: G00467

N.	QUESITO	RISPOSTA
47	<p>Nell'Elaborato 3 - Capitolato speciale, a pag. 6, art. 12. DOCUMENTAZIONE FORNITA ALL'AZIENDA SANITARIA viene indicato: "La Ditta aggiudicataria dovrà fornire all'Azienda Sanitaria, contestualmente all'installazione:</p> <ul style="list-style-type: none"> • due copie del manuale d'uso delle Apparecchiature; • una copia del Manuale di Manutenzione delle Apparecchiature, complete di schemi, diagrammi, elenco delle parti, guide di ricerca errore ("troubleshooting") ed eventuale software diagnostico". <p>La ns. azienda pone un'attenzione particolare all'impegno per la riduzione dell'impatto sull'ambiente circostante; in questo percorso vi è anche la digitalizzazione della gestione documentale: la digitalizzazione, infatti, diminuendo la necessità di carta, e quindi abbassandone i processi di produzione, consente una minore dispersione di CO2 nell'aria e consente anche il taglio dei costi per la stampa e la trasmissione delle informazioni in forma cartacea. Confermate che gli stessi non debbano essere stampati in formato cartaceo?</p> <p>Precisiamo che la strumentazione vi viene resa in service e rimane, quindi, di proprietà della ns. azienda, in virtù di questo tutti gli interventi di assistenza tecnica devono essere effettuati solo ed esclusivamente ad opera del ns. personale, altamente qualificato. Inoltre, facciamo presente che il manuale di service è di proprietà intellettuale di XXXXXXXX e che in ogni caso sarebbe disponibile solo su portale elettronico aziendale con accesso esclusivo dedicato al personale trainato da casa madre.</p> <p>Confermate, quindi, che tale richiesta di fornitura del manuale di manutenzione debba essere stralciata dalle richieste di Capitolato?</p>	<p>Si conferma. Il manuale può essere presentato in formato digitale.</p>
48	<p>In merito alla documentazione tecnica richiesta all'art. 16 OFFERTA TECNICA del G00467 Disciplinare di gara Il rettifica chiediamo quanto segue.</p> <p>Vista la mole e dimensione dei file da allegare considerando il numero di reagenti in singola fluorescenza da offrire, che renderebbe difficile il caricamento delle stesse nella piattaforma, chiediamo di poter allegare una scheda tecnica e una Documentazione attestante la conformità esemplificativa per ogni fluorescenza offerta.</p>	<p>Si conferma quanto descritto nel capitolato senza variazioni</p>

RISPOSTE ALLE RICHIESTE CHIARIMENTI

Gara europea a procedura aperta telematica per la fornitura di attrezzature per la rete del Sistema Trasfusionale in regione Basilicata

ID GARA: G00467

N.	QUESITO	RISPOSTA
49	Segnaliamo che non c'è spazio su portale per inserire l'Allegato 3_b_11 - Elenco prezzi Lotto 11 richiesto all'art. 17 OFFERTA ECONOMICA del G00467 Disciplinare di gara Il rettifica. Potete indicare come e dove inserire tale allegato?	Si veda risposta al quesito n. 18.
50	Nell'Allegato 3_b_11 - Elenco prezzi Lotto 11 va inserito il costo a test (a referto): è possibile inserire un allegato per esplicitare i part number dei reattivi e consumabili necessari l'esecuzione dei test ed il loro prezzo?	Si veda risposta al quesito n. 18.

Protocollo n. 45452 del 25/02/2025 17:39:48

51	<p>Il Disciplinare di Gara all'art. 17 Offerta Economica prevede che, a pena di esclusione, debba essere allegato quanto previsto alla lettera a. del predetto articolo: il prezzo unitario offerto, al netto di Iva e/o di altre imposte e contributi di legge, per le voci richieste dalla Piattaforma e riportate di seguito per ciascun lotto.</p> <p>Da un nostro controllo ai Modelli Excel da Voi predisposti Allegato 3_b per ciascun lotto di gara, rileviamo che in relazione alle apparecchiature da offrire per l'esecuzione degli analiti nel numero richiesto, non sono presenti i campi finalizzati alla quotazione del Noleggio Mensile e Annuale e della relativa Assistenza Tecnica Mensile e Annuale.</p> <p>Trattandosi di Procedura di Gara avente ad oggetto la Fornitura di Attrezzature per la Rete Trasfusionale delle Aziende Sanitarie del Servizio Sanitario Regionale, così come previsto dalla precedente gara SIMOG: gara n. 6733978, nonché previsto nell'attuale gara di Laboratorio Analisi da Voi appaltata Riferimento procedura: G00473 chiediamo che la modulistica venga integrata come sopra detto o che venga data l'opportunità all'Operatore Economico interessato alla partecipazione, di allegare un proprio schema di offerta di dettaglio contenente il Costo Unitario e totale per ciascun test offerto (obbligatorio e opzionale), nonché il prezzo mensile, annuale e quinquennale fissato per il Noleggio e la relativa Assistenza Tecnica delle Apparecchiature da fornire per l'esecuzione degli analiti richiesti.</p>	Si veda risposta al quesito n. 18.
----	--	------------------------------------

RISPOSTE ALLE RICHIESTE CHIARIMENTI

Gara europea a procedura aperta telematica per la fornitura di attrezzature per la rete del Sistema Trasfusionale in regione Basilicata

ID GARA: G00467

N.	QUESITO	RISPOSTA
----	---------	----------

Protocollo n. 47015 del 27/02/2025 12:05:18

52	In riferimento al Lotto n. 12, nel Capitolato tecnico si legge che la composizione del Kit è la seguente: n. 1 palmare + n. 1 stampante etichette per reparto + n. 1 stampante braccialetti. Si chiede di confermare che il braccialetto non faccia parte del Kit. In caso contrario si chiede di integrare la documentazione di gara con la corretta indicazione del numero di braccialetti richiesti per singolo Kit.	Si veda risposta al quesito n. 11.
53	In riferimento al Lotto n. 12, si chiede inoltre di specificare se l'indicazione dei n. 8.500 pazienti e delle n. 31.000 trasfusioni sia da considerarsi annuale o quinquennale.	Si veda risposta al quesito n. 10.
54	In riferimento alle Premesse del Capitolato tecnico, viene richiesta al punto n. 4 la fornitura di un gruppo di continuità. Trattandosi di una richiesta generica, si chiede di confermare che, relativamente al Lotto 12, tale fornitura non sia richiesta, in quanto trattasi di un mero sistema di tracciabilità.	Si veda risposta al quesito n. 21.

Protocollo n. 47468 del 27/02/2025 15:50:37

55	In riferimento alla gara in oggetto segnaliamo che nella documentazione di gara pubblicata manca il file "elenco prezzi unitari lotto 1"; si chiede di poterlo avere con cortese urgenza.	Si veda risposta al quesito n. 18.
----	---	------------------------------------

Protocollo n. 48104 del 28/02/2025 11:18:21

56	In merito al lotto 11 Sistema analitico esami tipizzazione - CIG B57272921D, della presente procedura, si chiede di confermare i quantitativi dei test annui presunti previsti per il lotto n. 11 SISTEMA ANALITICO ESAMI TIPIZZAZIONE.	Si conferma quanto descritto nel capitolato: <i>Capitolato Tecnico Punto 11.1.1 Fabbisogni stimati</i>
57	Nell'Allegato 3_b_11 Elenco Prezzi Lotto 11, nel foglio "Lotto 11 - Apparecchiature" la casella "Costo Unitario" è da utilizzarsi per l'inserimento del Costo di Noleggio e del Costo di Assistenza Tecnica delle Apparecchiature offerte?	La Stazione Appaltante ha provveduto a modificare le modalità di presentazione dell'offerta economica. Si invitano gli operatori economici a prendere visione della documentazione di gara aggiornata.

RISPOSTE ALLE RICHIESTE CHIARIMENTI

Gara europea a procedura aperta telematica per la fornitura di attrezzature per la rete del Sistema Trasfusionale in regione Basilicata

ID GARA: G00467

N.	QUESITO	RISPOSTA
58	Nell'Allegato 3_b_11 - Elenco prezzi Lotto 11, nel foglio "Lotto 11 -Test", va inserito il costo a test (a referto): è possibile inserire un allegato per esplicitare i part number dei reattivi e consumabili necessari per l'esecuzione dei test ed il loro relativo prezzo?	La Stazione Appaltante ha provveduto a modificare le modalità di presentazione dell'offerta economica. Si invitano gli operatori economici a prendere visione della documentazione di gara aggiornata.
59	Si chiede di confermare che, per il Lotto 11, l'Art.18 MODALITÀ DI FATTURAZIONE E PAGAMENTO - Capitolato Speciale, che prevede che gli ordinativi verranno effettuati "sulla base di quanto richiesto dagli Uffici aziendali competenti", sia da intendersi che la fatturazione avverrà in base al numero di confezioni dei singoli reagenti e consumabili ordinati.	Si conferma

Protocollo n. 49337 del 03/03/2025 11:34:42

60	In riferimento all'articolo 5 Requisiti di ordine speciale e mezzi di prova, art. 6.3 Requisiti tecnici di capacità tecnica e professionale. si chiede la possibilità di comprovare le analoghe forniture per gli ultimi cinque esercizi finanziari, come previsto per i requisiti di capacità economica finanziaria.	No. Si veda anche risposta al quesito n. 8.
----	---	--

Protocollo n. 49424 del 03/03/2025 11:53:18

61	Relativamente al Lotto N. 12, al fine di calcolare i costi della fornitura e stimare le tempistiche di deployment con maggior precisione, in particolare per le fasi di formazione e affiancamento in avvio, si chiede cortesemente di specificare il numero degli operatori che dovranno utilizzare il sistema di tracciabilità per ognuno dei 15 presidi ospedalieri.	Far riferimento al numero di reparti <i>Punto 12.1.1 Fabbisogni stimati del capitolato tecnico</i>
62	Relativamente al Lotto N. 12, si chiede cortesemente di specificare se il sistema gestionale del SIT di Matera sia installato su un'unica istanza o su più istanze. In quest' ultimo caso, si prega di specificare il numero di istanze su cui il sistema è attualmente installato.	Il sistema gestionale è unico regionale

RISPOSTE ALLE RICHIESTE CHIARIMENTI

Gara europea a procedura aperta telematica per la fornitura di attrezzature per la rete del Sistema Trasfusionale in regione Basilicata

ID GARA: G00467

N.	QUESITO	RISPOSTA
Protocollo n. 49437 del 03/03/2025 12:00:11		
63	<p>Facciamo riferimento al Capitolato Tecnico che in merito al LOTTO 10 FRIGOEMOTECHE, al Punto 10.2 Requisiti minimi per la strumentazione oggetto della fornitura, descrive inter alia i seguenti requisiti minimi per l'apparecchiatura:</p> <p>2. Deve avere dimensioni esterne massime di (LxPxH): 850x1250x2100 mm</p> <p>3. Deve avere un peso non superiore a 360 kg (...)</p> <p>10. Deve poter contenere almeno 90 sacche di concentrati eritrocitari</p> <p>11. Deve prevedere degli scomparti dedicati esclusivamente alla gestione delle sacche ONeg.</p> <p>12. In caso di avaria della frigoemoteca, hardware o software, gli scomparti dedicati alle sacche ONeg devono essere chiaramente identificabili per facilitare al massimo le operazioni di prelievo manuale. (...).</p> <p>Da un'attenta analisi dei suddetti requisiti emerge che l'attuale formulazione del Punto 10.2 del Capitolato Tecnico riferito al Lotto 10, con specifico riferimento alle caratteristiche descritte sub numeri 2, 3, 10, 11 e 12, da rispettarsi pena l'esclusione dalla procedura di gara, tende a pre-indentificare un solo sistema ad oggi disponibile sul mercato in grado di soddisfare pienamente la specifica tecnica richiesta. Tale fatto, pur nel rispetto del principio dell'equivalenza da Voi citato all'Art. 16 OFFERTA TECNICA del Disciplinare di Gara, rischia di ostacolare fortemente la libera partecipazione alla Procedura, escludendo a priori soluzioni già rese disponibili sul mercato da parte di altri concorrenti interessati alla fornitura in oggetto e che, laddove non migliorative, sono quantomeno egualmente valide.</p> <p>A tal proposito, si fa presente che consolidata giurisprudenza ritiene illegittime le specifiche tecniche prive di una giustificazione plausibile e che rappresentino un ostacolo ingiustificato all'apertura dei contratti pubblici alla concorrenza (cfr. Consiglio di Stato, sez. VI, 02.08.2016 n. 3488). Nel caso di specie, in effetti, non sembra esservi alcun fondamento, né normativo, né tecnico, a giustificazione dell'attuale formulazione del Punto 10.2 del Capitolato Tecnico.</p> <p>Alla luce di quanto sopra, si chiede al Vs Spettabile Ente di rivedere in autotutela i suddetti requisiti minimi, in maniera tale da garantire il massimo rispetto dei principi di libero accesso al mercato e di non discriminazione stabiliti dal D. Lgs. 36/2023 oltre che dalla normativa UE, necessario in una procedura di gara aperta sopra soglia comunitaria quale la Procedura in oggetto.</p> <p>In particolare, si chiede al Vs. Spettabile Ente un cortese riscontro entro cinque (5) giorni lavorativi dalla presente; in caso contrario, la Scrivente si riserva la possibilità di tutelare i propri interessi presso le sedi competenti.</p>	<p>Si confermano i requisiti richiesti dal capitolato.</p>

RISPOSTE ALLE RICHIESTE CHIARIMENTI

Gara europea a procedura aperta telematica per la fornitura di attrezzature per la rete del Sistema Trasfusionale in regione Basilicata

ID GARA: G00467

N.	QUESITO	RISPOSTA
Protocollo n. 50236 del 04/03/2025 09:43:17		
64	In riferimento al lotto 3, nello specifico alla richiesta presente in capitolato tecnico pagina 12 "Analizzatori Principali: per l'esecuzione dei test di immunometria e di chimica clinica destinati all'esecuzione dei test previsti dalla normativa vigente sulle donazioni di sangue ed emocomponenti". Si chiede conferma a questo Spett.le Ente che gli strumenti ed i test offerti debbano essere validati per lo screening di donazioni di sangue secondo la normativa vigente.	Si conferma quanto descritto nel capitolato (incluso le normative di riferimento)
Protocollo n. 51149 del 04/03/2025 17:46:34		
65	In riferimento alla gara in oggetto, lotto 1, segnaliamo che sul portale ANAC il codice CIG risulta valido ma non è attualmente disponibile per il pagamento. Attendiamo chiarimenti per procedere.	Si consiglia di rivolgersi ai servizi di supporto ANAC.
Protocollo n. 52071 del 05/03/2025 13:40:53		
66	<p>In riferimento al Lotto n. 15 del Capitolato di Gara, desideriamo sottoporre un chiarimento in merito alla presenza dell'abbattitore tra le apparecchiature richieste.</p> <p>Da un'analisi tecnica delle specifiche indicate, emerge che i requisiti dell'abbattitore sembrano riferirsi a un'unica soluzione disponibile sul mercato, il che potrebbe limitare la partecipazione alla gara da parte di altri operatori economici. Considerata l'importanza di favorire un'ampia concorrenza e garantire la possibilità di presentare offerte competitive su tutti i prodotti richiesti, riteniamo che un approfondimento su questo aspetto possa essere utile per agevolare la massima partecipazione.</p> <p>A tal fine, e in conformità con i principi di favor participationis previsti dal Codice degli Appalti (D.Lgs. 36/2023, Art. 3, comma 1, lettera d) e ribaditi nell'art. 41 dello stesso Decreto, valutiamo con interesse l'opportunità di considerare lo scorporo dell'abbattitore in un lotto separato. Questa soluzione consentirebbe agli operatori specializzati in frigoriferi e congelatori di partecipare senza vincoli derivanti da un'apparecchiatura che, nei termini attuali, potrebbe restringere il campo dei concorrenti.</p> <p>Siamo certi che tale valutazione possa offrire alla stazione appaltante l'opportunità di ricevere un numero maggiore di offerte, garantendo così la possibilità di selezionare la soluzione più vantaggiosa sia sotto il profilo tecnico che economico.</p>	Si confermano gli atti di gara

RISPOSTE ALLE RICHIESTE CHIARIMENTI

Gara europea a procedura aperta telematica per la fornitura di attrezzature per la rete del Sistema Trasfusionale in regione Basilicata

ID GARA: G00467

N.	QUESITO	RISPOSTA
Protocollo n. 52181 del 05/03/2025 16:10:22		
67	<p>Rif. Lotto N. 10 Frigoemoteche CIG B57272814A: Da una indagine tecnica di Mercato emerge che le caratteristiche di minima da Voi indicate relativamente a N. 4 Frigoemoteche intelligenti sono uniche di un solo Fornitore. Al fine di consentire la massima partecipazione e in linea con il Principio di Equivalenza di cui al Nuovo Codice degli Appalti D. Lgs. 36/2023 e relativi allegati, si chiede che detti parametri vengano considerati come indicativi e/o circa. Di seguito elenchiamo alcune delle principali caratteristiche per le quali si rende necessario quanto sopra detto:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Dimensioni (LxPxH) mm. 850x1250x2100: Elemento superato in base ai sopralluoghi eseguiti e agli spazi a disposizione, chiediamo siano considerate equivalenti nella misura del +/- 30%; • -Peso Kg. 360: chiediamo sia considerato equivalente +/-10%; • -Deve poter contenere almeno 90 sacche di concentrati eritrocitari: chiediamo che tale capacità sia ritenuta equivalente nella misura di almeno +/- 5%; • -Deve prevedere degli scomparti dedicati esclusivamente alla gestione delle sacche ONeg: chiediamo che tale caratteristica non sia richiesta di minima; • -In caso di avaria della frigoemoteca, hardware o software, gli scomparti dedicati alle sacche ONeg devono essere chiaramente identificabili per facilitare al massimo le operazioni di prelievo manuale: chiediamo che tale caratteristica non sia richiesta di minima; • Il livello e il numero dei livelli utente devono essere liberi e configurabili da parte dell'amministratore, che deve poter concedere o negare le autorizzazioni per l'esecuzione di ogni singola procedura ai diversi utenti dell'applicazione: Facciamo rilevare che tale parametro non è applicabile, di prassi è previsto che solo il personale autorizzato dall'Azienda Ospedaliera e quindi registrato può effettuare le operazioni sulla frigoemoteca; chiediamo pertanto che tale specifica venga estrapolata dalle caratteristiche tecniche di minima. 	<p>Si veda risposta al chiarimento n. 63.</p>

RISPOSTE ALLE RICHIESTE CHIARIMENTI

Gara europea a procedura aperta telematica per la fornitura di attrezzature per la rete del Sistema Trasfusionale in regione Basilicata

ID GARA: G00467

N.	QUESITO	RISPOSTA
68	<p>Rif. Lotto N. 15 Fornitura di frigoemoteche, congelatori, abbattitori CIG B57272D569: Con riferimento ai N. 2 Abbattitori di Temperatura da Voi richiesti, da un'analisi tecnica delle specifiche richieste emerge che i requisiti degli stessi sono identificativi di un'unica soluzione disponibile sul mercato, ciò limita la partecipazione alla Procedura di Gara agli altri Operatori Economici.</p> <p>Considerata l'importanza di favorire la più ampia concorrenza e garantire la possibilità di presentare offerte competitive su tutti i prodotti richiesti, riteniamo che gli Abbattitori di Temperatura debbano essere appaltati separatamente.</p> <p>Ciò in linea con i criteri previsti dall'art. Art. 3, comma 1, lettera d e dall'art. 41 del Nuovo Codice degli Appalti D. Lgs. 36/2023</p>	Si confermano gli atti di gara

Protocollo n. 52201 del 05/03/2025 16:48:46

69	<p>In relazione al Lotto N. 2 Sistema Immunoematologico CIG B572720AAD: Capacità massima di carico schedine a bordo degli strumenti ad Alta produttività Interpolazione lineare al rialzo con limite Kmin=200 schedine;</p> <p>Si chiede di confermare che sia da dichiarare la capacità massima delle schedine dichiarando anche quante posizioni sono dedicate per la revisione delle schedine. E che quindi verrà preso in considerazione il numero reale di carico a cui sono sottratte le posizioni di revisione schedine.</p>	Si confermano gli atti di gara
70	<p>In relazione al Lotto N. 2 Sistema Immunoematologico CIG B572720AAD: Capacità massima di carico schedine a bordo degli strumenti a Media produttività.</p> <p>Si chiede di confermare che sia da dichiarare la capacità massima delle schedine dichiarando anche quante posizioni sono dedicate per la revisione delle schedine. E che quindi verrà preso in considerazione il numero reale di carico a cui sono sottratte le posizioni di revisione schedine.</p>	Si confermano gli atti di gara
71	<p>In relazione al Lotto N. 2 Sistema Immunoematologico CIG B572720AAD: Assenza consumabili in plastica monouso per la diluizione di campioni/reagenti (es. micropiastre, puntali, coppette di diluizioni ecc.);</p> <p>Si chiede di confermare che la parola assenza sia un refuso e si intende presenza. Solo il monouso assicura l'assenza di carry-over.</p>	Si confermano gli atti di gara

RISPOSTE ALLE RICHIESTE CHIARIMENTI

Gara europea a procedura aperta telematica per la fornitura di attrezzature per la rete del Sistema Trasfusionale in regione Basilicata

ID GARA: G00467

N.	QUESITO	RISPOSTA
72	In relazione al Lotto N. 2 Sistema Immunoematologico CIG B572720AAD: Possibilità nell'esecuzione su strumentazione automatica della tipizzazione degli antigeni non ABO (Cellano, Duffy, Lewis, Kidd, MNSS, P1) con metodica validata da produttore e certificata CE; Si chiede di confermare che siano da offrire reagenti CE/IVD accompagnati da controlli di qualità negativi e positivi per ciascuna specificità con metodica validata.	Si conferma quanto descritto nel capitolato
73	In relazione al Lotto N. 2 Sistema Immunoematologico CIG B572720AAD: Capacità massima di carico campioni a bordo degli strumenti Alta produttività; Si chiede di confermare che siano da garantire almeno n.80 campioni caricabili a bordo e che saranno premiati sistemi in grado di alloggiare il maggior numero di tipologie diverse di provette.	Si conferma quanto descritto nel capitolato
74	In relazione al Lotto N. 2 Sistema Immunoematologico CIG B572720AAD: Capacità massima di carico campioni a bordo degli strumenti Media produttività, Si chiede di confermare che siano da garantire almeno n.40 campioni caricabili a bordo e che saranno premiati sistemi in grado di alloggiare il maggior numero di tipologie diverse di provette.	Si conferma quanto descritto nel capitolato
75	In relazione al Lotto N. 2 Sistema Immunoematologico CIG B572720AAD: Tempo effettivo espresso in minuti, per lo strumento ad Alta produttività, per eseguire le manutenzioni in un mese (30 manutenzioni giornaliere + 4 manutenzioni settimanali + 1 manutenzione mensile); Si chiede di confermare che sia da indicare il tempo di indisponibilità della strumentazione in una giornata in cui devono essere eseguite tutte le manutenzioni necessarie, andando a premiare la soluzione con il minor tempo di indisponibilità strumentale.	Si conferma.
76	In relazione al Lotto N. 2 Sistema Immunoematologico CIG B572720AAD: Tempo effettivo espresso in minuti, per lo strumento a Media produttività, per eseguire le manutenzioni in un mese (30 manutenzioni giornaliere + 4 manutenzioni settimanali + 1 manutenzione mensile); Si chiede di confermare che sia da indicare il tempo di indisponibilità della strumentazione in una giornata in cui devono essere eseguite tutte le manutenzioni necessarie, andando a premiare la soluzione con il minor tempo di indisponibilità strumentale.	Si conferma.

RISPOSTE ALLE RICHIESTE CHIARIMENTI

Gara europea a procedura aperta telematica per la fornitura di attrezzature per la rete del Sistema Trasfusionale in regione Basilicata

ID GARA: G00467

N.	QUESITO	RISPOSTA
----	---------	----------

Protocollo n. 52635 del 06/03/2025 10:15:23

77	In riferimento al lotto 3, nello specifico alla tabella D di pagina 14 del Capitolato Tecnico, si chiede a questo Spett.le Ente di specificare se i test CMV IgG e CMV IgM sono da intendersi come obbligatori o facoltativi ed il loro relativo fabbisogno totale annuale.	I test sono da intendere facoltativi, il numero è descritto in Tabella D
-----------	---	--

Protocollo n. 53705 del 07/03/2025 09:06:02

78	In riferimento al lotto 1 sistema per emocitometria si chiede di indicare per ciascuno dei tre presidi oggetto di gara il numero di reticolociti annui.	Si fa riferimento al punto <i>2.1.1 Fabbisogni stimati</i> del Capitolato tecnico
79	In riferimento al lotto 1 sistema per emocitometria al fine di poter garantire una più ampia partecipazione a tale procedura di gara e in virtù del numero di emocromo richiesti (inferiore a 100 campioni al giorno), si chiede cortesemente di ammettere alla partecipazione della presente procedura di gara anche strumentazione avente capacità di carico di 50 campioni, garantendo comunque una cadenza analitica di almeno 100 emocromi/ora.	Si conferma quanto descritto nel capitolato
80	In riferimento alla procedura di gara relativa al Lotto 1 Sistema per Emocitometria, al fine di permettere una più ampia partecipazione, si chiede cortesemente di ammettere alla procedura anche strumentazione analitica che utilizzi il protocollo di interfacciamento ASTM, in alternativa a quello HL-7. Si evidenzia che il documento HL7 Clinical Document Architecture (CDA) Rel. 2 (versione 1.3) non impone l'esclusivo utilizzo del protocollo HL-7 per la trasmissione dei dati tra gli strumenti analitici e il middleware o LIS. Si rende noto, inoltre, che il protocollo ASTM tra analizzatori e LIS o middleware, è già utilizzato con successo in contesti analoghi, dimostrando la sua piena compatibilità con i sistemi LIS e con le infrastrutture sanitarie esistenti che utilizzano HL-7.	Si conferma quanto descritto nel capitolato

Protocollo n. 55706 del 10/03/2025 14:47:46

81	Relativamente al Capitolato Tecnico, Lotto 2, punto 2.1.1 Fabbisogni stimati, si chiede di confermare che, dal momento che il numero di test indicato risulta il medesimo e in accordo con le linee guida SIMTI, i profili "Gruppo Diretto con doppio anti-D (A, B, AB, DVI+, DVI-)" e "Gruppo indiretto (A1, A2, B, 0)" siano effettuati contestualmente sullo stesso campione.	Si conferma
-----------	--	-------------

RISPOSTE ALLE RICHIESTE CHIARIMENTI

Gara europea a procedura aperta telematica per la fornitura di attrezzature per la rete del Sistema Trasfusionale in regione Basilicata

ID GARA: G00467

N.	QUESITO	RISPOSTA
82	Relativamente al Capitolato Tecnico, Lotto 2, punto 2.1.1 Fabbisogni stimati, si chiede di specificare per il profilo “Gruppo Diretto (II° determinazione A, B, D)” quanti test siano relativi ai pazienti (DVI-) e quanti ai donatori (DVI+).	Si conferma 60% Donatori e 40% pazienti
83	Relativamente al Capitolato Tecnico, Lotto 2, punto 2.1.1 Fabbisogni stimati, si chiede di chiarire se siano da offrire delle “Colonne Coombs” per poter effettuare le prove crociate e, nel caso, quali siano le quantità necessarie.	Si conferma l’offerta delle Colonne Coombs, il numero delle prove è di circa 40.000/anno.
84	Relativamente al Capitolato Tecnico, Lotto 2, punto 2.1.1 Fabbisogni stimati, si chiede di confermare se sia possibile per la voce “Identificazione Ab irregolari con pannello allo 0,8%, composto con un numero uguale o maggiore di 22 cellule (numero di abbonamento annuale)” offrire 22 cellule per i SIT di Potenza e Matera e solo 11 cellule per i P.O.	Si conferma
85	Relativamente al Capitolato Tecnico, Lotto 2, punto 2.1.1 Fabbisogni stimati, si chiede di confermare per la voce “Identificazione Ab irregolari con pannello allo 0,8% trattato con enzimi (numero di abbonamento annuale)” quante siano le cellule da offrire rispettivamente per i SIT e i P.O.	Si conferma 11 cellule
86	Relativamente al Capitolato Tecnico, Lotto 2, punto 2.1.1 Fabbisogni stimati, si chiede di indicare per i singoli SIT e P.O quale sia il numero di test da considerare per l’esecuzione di ciascun pannello, in modo da poter dimensionare correttamente le quantità di schedine necessarie.	Si conferma quanto descritto al punto del capitolato tecnico <i>2.1.1 Fabbisogni stimati</i>
87	Relativamente al Capitolato Tecnico, Lotto 2, punto 2.1.1 Fabbisogni stimati, si chiede di confermare che per la voce “Anticorpo monoclonale anti CD38” possa essere offerto un qualsiasi reagente in grado di contrastare l’effetto pan-agglutinante dei farmaci anti-CD38.	Si conferma
88	Relativamente al Capitolato Tecnico, Lotto 2, punto 2.1.1 Fabbisogni stimati, si chiede di specificare quale tipologia di kit sia richiesta per il profilo “assorbimento anticorpi”.	Il pannello con e senza ficina

RISPOSTE ALLE RICHIESTE CHIARIMENTI

Gara europea a procedura aperta telematica per la fornitura di attrezzature per la rete del Sistema Trasfusionale in regione Basilicata

ID GARA: G00467

N.	QUESITO	RISPOSTA
89	Relativamente al Disciplinare di Gara, punto 18.1 CRITERI DI VALUTAZIONE DELL'OFFERTA TECNICA, Tabella 18-2 Lotto 2, al criterio 1.1 viene richiesto il "Numero di cellule aggiuntive non trattate con enzima rispetto alle cellule minime offerte e validate per uso previsto per test di identificazione anticorpale in automazione, in concentrazione allo 0,8%". La tabella di valutazione indica i punteggi come segue: "≥ 20 = 5 punti > 11 e < 20 = 2 punti ≤ 11 = 0 punti" tuttavia, a nostra conoscenza, non esiste sul mercato un'azienda in grado di offrire più di 11 cellule aggiuntive rispetto alle 22 minime richieste nei fabbisogni punto 2.1.1. Si chiede, pertanto, di verificare la tabella dei punteggi e adeguarla a quanto presente sul mercato.	<p>≥10= punti 5</p> <p>≥ 5 e < 10 punti 2</p> <p>< 5 punti 0</p>
90	Relativamente al Disciplinare di Gara, punto 18.1 CRITERI DI VALUTAZIONE DELL'OFFERTA TECNICA, Tabella 18-2 Lotto 2, al criterio 1.1 viene richiesto il "Numero di cellule aggiuntive non trattate con enzima rispetto alle cellule minime offerte e validate per uso previsto per test di identificazione anticorpale in automazione, in concentrazione allo 0,8%". Si chiede di confermare che tali cellule aggiuntive vadano offerte, in quale quantità, e per quale numero di test.	Si conferma quanto nel capitolato
91	Relativamente al Disciplinare di Gara, punto 18.1 CRITERI DI VALUTAZIONE DELL'OFFERTA TECNICA, Tabella 18-2 Lotto 2, ai criteri 2.1 viene richiesta la "Capacità di carico massimo per reagenti (Emazie testo + antisieri liquidi) a bordo degli strumenti...", ma nel criterio di valutazione si fa riferimento ai campioni per calcolare il Kmin (80 campioni). Si prega di risolvere il refuso, indicando il Kmin riferito ai reagenti.	Kmin= 40 reagenti
92	Relativamente al Disciplinare di Gara, punto 18.1 CRITERI DI VALUTAZIONE DELL'OFFERTA TECNICA, Tabella 18-2 Lotto 2, ai criteri 2.2 viene richiesta la "Capacità di carico massimo per reagenti (Emazie testo + antisieri liquidi) a bordo degli strumenti...", ma nel criterio di valutazione si fa riferimento ai campioni per calcolare il Kmin (40 campioni). Si prega di risolvere il refuso, indicando il Kmin riferito ai reagenti.	Kmin= 20 reagenti
93	Relativamente al Disciplinare di Gara, punto 18.1 CRITERI DI VALUTAZIONE DELL'OFFERTA TECNICA, Tabella 18-2 Lotto 2, criteri 2.1 e 2.2, si chiede di confermare che la capacità di carico massimo dei reagenti debba essere dichiarata tenendo in considerazione la contemporanea presenza a bordo della strumentazione di minimo 80 campioni per lo strumento ad alta produttività e 40 per quello a media, come da requisito minimo di capitolato.	Si conferma

RISPOSTE ALLE RICHIESTE CHIARIMENTI

Gara europea a procedura aperta telematica per la fornitura di attrezzature per la rete del Sistema Trasfusionale in regione Basilicata

ID GARA: G00467

N.	QUESITO	RISPOSTA
94	Relativamente al Capitolato Tecnico, Premesse, Composizione della fornitura, punto 3c viene richiesto che “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 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”. Si chiede di confermare che tale richiesta sia un refuso, in quanto il protocollo HL7 v3 viene utilizzato per la comunicazione di dati clinici, mentre i middleware di laboratorio comunicano attraverso protocollo HL7 v2.5.1	Si conferma
95	In considerazione della complessità della procedura di gara di interesse regionale e della ristrettezza delle tempistiche di risposta, si chiede una proroga dei termini di presentazione delle offerte.	Si confermano i termini previsti dalla documentazione di gara.

Protocollo n. 55735 del 10/03/2025 15:19:41

96	In riferimento ai Criteri relativi all’attribuzione del punteggio tecnico, in corrispondenza del Lotto n. 12, è prevista l’attribuzione di n. 4 punti per la qualità dei reagenti. Si chiede di confermare che si tratti di un refuso, poiché tale criterio non appare applicabile al Sistema richiesto. In caso affermativo, si chiede di procedere all'eventuale sostituzione dello stesso.	Si tratta di refuso, da sostituire con qualità del prodotto
97	In riferimento al Capitolato tecnico, e segnatamente ai requisiti minimi previsti per il Lotto n. 12, si prescrive di indicare la sensibilità, lo spettro di frequenza e i relativi livelli di compatibilità elettromagnetica, soprattutto per quanto concerne i campi magnetici indotti dalla risonanza magnetica nucleare oltre che la probabilità di malfunzionamento. Si chiede di eliminare tale previsione poiché, per quanto a conoscenza di chi scrive, non vi sono sul Mercato Operatori economici in grado di soddisfare tale richiesta.	No. Si conferma la previsione del Capitolato tecnico.

RISPOSTE ALLE RICHIESTE CHIARIMENTI

Gara europea a procedura aperta telematica per la fornitura di attrezzature per la rete del Sistema Trasfusionale in regione Basilicata

ID GARA: G00467

N.	QUESITO	RISPOSTA
Protocollo n. 55831 del 10/03/2025 17:10:36		
98	Lotto 6 Considerato il basso numero di procedure richieste, circa 100 procedure per singolo apparecchio, e l'alto costo delle attrezzature richieste, si chiede conferma della possibilità di fornire attrezzature ricondizionate purché in ottime condizioni, con la clausola che in caso di interventi di manutenzione straordinaria correttiva per un numero annuo superiore 2, la ditta aggiudicataria dovrà consegnare una strumentazione nuova di fabbrica.	No. Si conferma la previsione del Capitolato tecnico.
99	Lotto 6 Considerato il basso numero di procedure richieste, circa 170 procedure per singolo apparecchio, e l'alto costo delle attrezzature richieste, si chiede conferma della possibilità di fornire attrezzature ricondizionate purché in ottime condizioni, con la clausola che in caso di interventi di manutenzione straordinaria correttiva per un numero annuo superiore 2, la ditta aggiudicataria dovrà consegnare una strumentazione nuova di fabbrica.	No. Si conferma la previsione del Capitolato tecnico.
100	Lotto 9 - Alla voce N. 1 Bilance vengono richieste le bilance anche per i centri AVIS, si chiede di specificare quante saranno installate nelle postazioni fisse e quante in quelle mobili e quanti fissi, inoltre si richiede se dovranno essere tutte dotate di PC.	Le postazioni mobili sono variabili, non è possibile una ripartizione esatta. Si tutte dotate di PC
101	Lotto 9 - Alla voce N. 4 dei Saldatori per connessioni sterili viene richiesto Dovrà inoltre essere fornito un personal computer completo di software di gestione per la raccolta dati interfacciabili al sistema gestionale si chiede conferma se si tratta di un refuso.	Si conferma quanto richiesto nel capitolato
102	Lotto 9 - Alla voce N.7 N. 3 Frigoemoteche 2 ante, alla voce N.7 N. 3 Frigoemoteche 1 anta, alla voce N.9 Armadi frigoriferi, alla voce N.10 e 11 Congelatori, viene richiesto Sistema di registrazione temperatura su supporto elettronico (tipo data-log) ovvero registratore grafico con pennino termografico privo di inchiostro con approvvigionamento di dischi in carta termografica per tutta la durata della fornitura, si chiede conferma se ovvero è un refuso ed i due sistemi sono alternativi tra di loro.	Si trattasi di refuso. Non è richiesto il registratore grafico con pennino termografico.

RISPOSTE ALLE RICHIESTE CHIARIMENTI

Gara europea a procedura aperta telematica per la fornitura di attrezzature per la rete del Sistema Trasfusionale in regione Basilicata

ID GARA: G00467

N.	QUESITO	RISPOSTA
103	Lotto 9 - Alla voce N.7 N. 3 Frigoemoteche 2 ante, alla voce N.7 N. 3 Frigoemoteche 1 anta, alla voce N.9 Armadi frigoriferi, alla voce N.10 e 11 Congelatori, viene richiesto Sistema di back up a batteria tampone per mantenere la gestione della sezione allarmi per almeno 72 ore in caso di mancanza rete elettrica, si chiede se è possibile fornire anche sistemi di back-up con almeno 12 ore, con possibilità di un back-up esterno per le restanti 60 ore.	Si conferma quanto richiesto nel capitolato
104	Lotto 9 - Alla voce N. 20 Sistema informatico per la gestione ed il controllo di sale criobiologiche, alla pagina 36 viene richiesto monitoraggio dei parametri degli incubatori meccanici e dei congelatori meccanici, si chiede specificare quantità e modelli delle attrezzature da monitorare.	12 contenitori criobiologici, 2 congelatori, 1 frigoemoteca
105	Lotto 9 - Alla voce N. 14 del Monouso Etichette si chiede se confermare le seguenti specifiche Materiale: Carta termica. Considerato che vengono richieste plastificate, si chiede di confermare se trattasi di un refuso	Si è un refuso
106	Lotto 9 - Alla voce N. 14 del Monouso Etichette Standard: ANSI-CEN/ISO Grado A o B (UNI ENISO/IEC 15416). Considerato che questi standard sono relativi al Vs. software, si chiede di confermare se trattasi di un refuso	Si è un refuso
107	Lotto 9 - Alla voce N. 14 del Monouso Etichette Sono idonee la stampa offset, la stampa flessografica, la stampa tipografica e calcografica Considerato che quanto richiesto non è applicabile allo standard delle etichette, si chiede di confermare se trattasi di un refuso	Si è un refuso
108	Lotto 9 - Alla voce N. 14 del Monouso Etichette Contrasto di stampa: Contrasto minimo tra barra e spazio (segnale di contrasto PCS-stampa): 80% (a 650 nm) Considerato che questi standard sono relativi alla stampante, si chiede di confermare se trattasi di un refuso	Si è un refuso
109	Lotto 9 - Alla voce N. 14 del Monouso Etichette Qualità compatibile con gli alimenti in caso di utilizzo di inchiostro Si chiede di confermare se trattasi di un refuso	Si è un refuso
110	Lotto 9 - Alla voce N. 14 del Monouso Etichette Densità: Larghezza modulo minima X inclusa tolleranza di stampa 0,1651 mm Larghezza modulo massima X inclusa tolleranza di stampa 0,508 mm Prestazioni ottimali del lettore di codici a barre con grandezza del modulo x tra 0,1905 mm e 0,254 mm Considerato che questi standard sono relativi alla stampante, si chiede di confermare se trattasi di un refuso	Si è un refuso

RISPOSTE ALLE RICHIESTE CHIARIMENTI

Gara europea a procedura aperta telematica per la fornitura di attrezzature per la rete del Sistema Trasfusionale in regione Basilicata

ID GARA: G00467

N.	QUESITO	RISPOSTA
111	Lotto 9 - Alla voce N. 14 del Monouso Etichette Resistenti a: Olio, Grasso, Plasma e sangue, Radiazioni UV, Acqua, Vapore a temperatura di + 95 °C per un massimo di due (2) minuti, Fluttuazioni termiche, Formazione di ghiaccio nel processo di congelamento Considerato che questi standard sono relativi alla stampante, si chiede di confermare se trattasi di un refuso	Si è un refuso
112	Lotto 9 - Alla voce N. 16 del Monouso Etichette RFID si chiede conferma sulla temperatura - 80° a + 30°	da – 80° a + 30° (gradi centigradi)
113	Lotto 9 - Alla voce N. 26 Buste di sicurezza, alla pagina 47 viene richiesto Buste di sicurezza formato A3 dimensioni 295x470: considerato che le misure del formato A3 è di 297x420 mm si chiede se è possibile offrire buste della misura 300x450 mm	Si.

Protocollo n. 56459 del 11/03/2025 12:07:36

114	Con la presente, siamo a richiedere cortesemente una proroga dei termini di scadenza della gara di almeno un mese rispetto a quelli attualmente previsti. Tale richiesta si fonda sulla necessità di disporre di un lasso di tempo adeguato alla predisposizione di una proposta conforme e dettagliata, nonché sulla circostanza che siamo ancora in attesa di riscontro alle richieste di chiarimenti precedentemente inoltrate. Confidando nella vostra comprensione e disponibilità, auspichiamo di ricevere un Vostro cortese riscontro entro la fine di questa settimana	Si confermano i termini previsti dalla documentazione di gara.
-----	--	--

Protocollo n. 58121 del 13/03/2025 08:37:21

115	Lotto n. 2 S chiede di confermare che per gli analiti elencati sotto la voce Antisieri Liquidi, il fabbisogno richiesto è da intendersi a test e per un utilizzo in manuale	Si conferma
-----	--	-------------

Protocollo n. 59238 del 13/03/2025 18:04:52

116	Ci confermate che i punteggi, come indicato nella tab 18-3 a pag 48 del Ddg, sono tutti riferiti al sistema principale ad eccezione di quelli indicati dal punto 4.1 al punto 4.4 a pag. 49 del DdG che sono riferiti al sistema analizzatore della seconda metodica descritto nel capitolato tecnico a pag 12 (art.3.1)	Si conferma quanto descritto nel capitolato
-----	--	---

RISPOSTE ALLE RICHIESTE CHIARIMENTI

Gara europea a procedura aperta telematica per la fornitura di attrezzature per la rete del Sistema Trasfusionale in regione Basilicata

ID GARA: G00467

N.	QUESITO	RISPOSTA
Protocollo n. 59274 del 13/03/2025 18:29:36		
117	Lotto 7 Considerato il basso numero di procedure richieste, circa 170 procedure per singolo apparecchio, e l'alto costo delle attrezzature richieste, si chiede conferma della possibilità di fornire attrezzature ricondizionate purché in ottime condizioni, con la clausola che in caso di interventi di manutenzione straordinaria correttiva per un numero annuo superiore 2, la ditta aggiudicataria dovrà consegnare una strumentazione nuova di fabbrica.	No. Si conferma la previsione del Capitolato tecnico.
Protocollo n. 60860 del 17/03/2025 10:20:55		
118	Relativamente al Disciplinare di Gara Rettificato, punto 18.1 CRITERI DI VALUTAZIONE DELL'OFFERTA TECNICA, Tabella 18-2 Lotto 2, criterio 2.13 si chiede di confermare che il Tempo di esecuzione di una prova di compatibilità in Coombs a 37° sia da dichiarare considerando la diluizione delle emazie donatore allo 0,8% e pertanto sia da offrire la metodica a tale concentrazione.	Si conferma
Protocollo n. 61178 del 17/03/2025 12:02:33		
119	In riferimento al lotto 3, nello specifico alla richiesta di fornire nr. 2 congelatori presente a pagina 13 del capitolato tecnico, si chiede a questo Spettabile Ente di specificare la portata in litri (500 litri o 1300 litri) e la temperatura di esercizio dei 2 congelatori (da -10 a -25°C oppure da -20 a -40°C), poiché nel capitolato tecnico a pagina 13 punto 10 e a pagina 17 punto 3.2.8 requisiti minimi 3 e 5 sono riportate caratteristiche diverse.	Si rimanda a quanto previsto dal punto 3.2.6 <i>Caratteristiche minime della sieroteca</i> del Capitolato tecnico: <i>La Ditta deve anche fornire due o più congelatori, in ragione dei diversi sistemi offerti, in grado di conservare a temperatura ≤ -30°C</i>

Il R.U.P. della Centrale di committenza
ing. Giuseppe BIANCHINI

RISPOSTE ALLE RICHIESTE CHIARIMENTI

Gara europea a procedura aperta telematica per la fornitura di attrezzature per la rete del Sistema Trasfusionale in regione Basilicata
ID GARA: G00467