

**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 18/03/2025 a tutto il 25/03/2025.**

N.	QUESITO	RISPOSTA
Protocollo n. 62699 del 18/03/2025 16:37:20		
120	<p>Lotto 9</p> <p>Si chiede conferma che le seguenti attrezzature, non devono essere interfacciate al gestionale Eliot 3.0:</p> <p>Voce 2 N. 35 Saldatori portatili per tubatismi</p> <p>Voce 5 N. 6 Saldatori per tubatismi da banco</p> <p>Voce 7 N. 3 Frigoemoteche 2 ante, temperatura +4°C</p> <p>Voce 8 N. 3 Frigoemoteche 1 anta, temperatura +4°C</p> <p>Voce 9 N. 4 Armadi frigoriferi 2 ante, temperatura +4°C</p> <p>Voce 10 N. 5 Congelatori per lo stoccaggio del Plasma Fresco Congelato</p> <p>Voce 11 N. 2 Congelatori per lo stoccaggio del Plasma Fresco Congelato</p> <p>Voce 18 N. 3 Scongelatori per plasma da banco Dispositivo di scongelamento</p> <p>Voce 19 N. 3 Sistemi di misurazione non invasiva del PH nei concentrati piastrinici</p> <p>Voce 20 N. 1 Sistema informatico per la gestione e il controllo di sale criobiologiche</p> <p>Voce 21 N. 3 Incubatori integrati a doppio agitatore piastrinico</p>	<p>Si conferma quanto previsto nel capitolato</p>

N.	QUESITO	RISPOSTA
121	<p>Lotto 15</p> <p>Si chiede conferma che le seguenti attrezzature, non devono essere interfacciate al gestionale Eliot 3.0:</p> <p>Voce 1 Frigoemoteche 2 ante, temperatura +4°C</p> <p>Voce 2 Frigoemoteche 1 anta, temperatura +4°C</p> <p>Voce 3 Armadi frigoriferi 2 ante, temperatura +4°C</p> <p>Voce 4 Congelatori per lo stoccaggio del Plasma Fresco Congelato</p> <p>Voce 5 Abbattitori di temperatura</p>	Si conferma quanto previsto nel capitolato

**Protocollo n. 63459 del 19/03/2025 12:13:44**

122	<p>L'art. 13.1 del Disciplinare di gara dispone che 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 agevolare il processo di predisposizione della documentazione tecnica, si chiede di confermare che sia possibile allegare in lingua inglese dichiarazioni di conformità dei prodotti e degli strumenti, certificazioni ISO e protocolli di manutenzione preventiva e manuali d'uso, eventualmente non disponibili in lingua italiana, trattandosi di documentazione predisposta da Istituzioni Scientifiche e/o da Casa Madre, avente sede all'estero.</p>	Si vedano risposte ai quesiti n. 16, n. 17 e n. 22.
123	<p>In riferimento all'Elaborato 2_Capitolato Tecnico per il Lotto 3 Capitolo 3.2.1. e 3.2.2. viene richiesto Utilizzo di idoneo sistema per la riduzione del carry over &lt; 0.1ppm. Per una più ampia partecipazione si chiede di considerare ugualmente valido un sistema idoneo per la riduzione del carry over 0.1ppm e dunque clinicamente non significativo.</p>	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
124	<p>In riferimento all'Elaborato 2_Capitolato Tecnico per il Lotto 3 Capitolo 3.2.6. viene richiesto L'apparecchiatura per l'archiviazione dei campioni di siero (sieroteca) deve svolgere il lavoro in totale automatismo, deve prevedere lo stoccaggio di circa 1 millilitro di siero del donatore ed essere dotato di un sistema informatizzato, standing alone, per la corretta identificazione ed archiviazione dei campioni.</p> <p>A tal riguardo si chiede di confermare che il sistema informatizzato per la corretta identificazione ed archiviazione dei campioni di cui deve essere dotata la sieroteca può essere fornito anche tramite il Middleware, oggetto del sistema analitico, in grado di collegare logicamente e gestire i dati della sieroteca stessa.</p>	Si conferma
125	<p>In riferimento alla Tabella A Test Obbligatorie pag.13 del Capitolato Tecnico vengono richiesti 100 test/anno per il presidio di Potenza per le metodiche CMV IgG e CMV IgM. Considerato che tali test sono altresì presenti all'interno della Tabella D Test Facoltativi, si chiede di confermare che la presenza di tali test all'interno della Tabella A sia un refuso e che debbano considerarsi solo all'interno della Tabella D come Test Facoltativi.</p>	Si conferma
126	<p>Relativamente al punto 3 di pagina 15 del Capitolato Tecnico: 1. Il sistema dovrà garantire il backup analitico di tutti i dosaggi richiesti e dovrà avere tutti i test in linea su ciascun analizzatore integrato; fermo restando che tutti gli strumenti possono essere ugualmente configurati, così da poter garantire il back up dei test, al fine di poter formulare un'offerta vantaggiosa per questa Spett.le Amministrazione e non gravata da quantitativi dovuti alla permanenza a bordo della macchina, con riferimento al SIT di Potenza si chiede di confermare che per i test della Tabella A e Tabella D con richiesta pari o inferiore ai 1000 test/anno e per il test SARS-COV-2-Spike1 non debba essere considerato il back up analitico, la frequenza dei controlli debba essere settimanale e che il kit verrà caricato a bordo solo in occasione della seduta analitica.</p>	Si conferma
127	<p>In riferimento alla Tabella A Test Obbligatorie pag.13 del Capitolato Tecnico si chiede di confermare che la quantità richiesta dell'esame Sars-Cov-2 Spike- 1 pari a 10.000 sia un refuso e che la quantità da considerare sia quindi pari a 1000 così come per gli esami Sars-Cov-2 IgG e Sars -Cov-2 IgM.</p>	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
128	In riferimento al criterio di valutazione 2.4 della Tabella 18-3 ( Lotto 3) del Disciplinare di gara viene richiesto "Cadenza analitica dell'analizzatore integrato principale espresso in test/h Interpolazione lineare al rialzo con limite Kmin=150 test/ora". Considerato che il limite di 150 test/ora è riferito al solo analizzatore di immunometria del sistema integrato principale, si chiede di confermare che sarà valutata la cadenza analitica del solo analizzatore di immunometria offerto.	Si conferma

**Protocollo n. 63504 del 19/03/2025 12:32:26**

129	Per LOTTO N. 1 SISTEMA PER EMOCITOMETRIA, nei Requisiti minimi della fornitura è richiesto: Campionatore automatico da provetta chiusa avente capacità di carico iniziale di almeno 100 campioni a caricamento in continuo. Si chiede di confermare che possano essere offerti strumenti con campionamento tramite rack con capacità di carico in continuo di 100 provette contemporaneamente.	No, il sistema deve rispondere a quanto descritto nel capitolato
-----	--	--

**Protocollo n. 64219 del 20/03/2025 09:15:17**

130	Relativamente al chiarimento n.75 e 76 si chiede di rettificare quanto risposto, in quanto andrebbe a modificare la documentazione di gara, e confermare che debba valere quanto scritto al punto 18-2 Lotto 2 del Disciplinare di Gara Rettificato, e cioè che per rispondere ai criteri 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) e 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) debba essere dichiarata la somma dei minuti impiegati nei 30 giorni per effettuare 30 manutenzioni giornaliere + 4 manutenzioni settimanali + 1 manutenzione mensile.	Si conferma che deve essere dichiarata la somma dei minuti impiegati nei 30 giorni per effettuare 30 manutenzione giornaliere + 4 manutenzioni settimanali + 1 manutenzione mensile come scritto al punto 18-2 LOTTO 2 del disciplinare rettificato
-----	---	---

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
131	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 di Identificazione Ab irregolari con pannello 0,8% con pannelli non trattati e trattati con enzimi da considerare per l'esecuzione di ciascun pannello, in modo da poter offrire un numero esatto di schedine in Coombs e Salina.	SIT Potenza n. 1000 SIT Matera n. 800 CT Melfi n. 500 CT Lagonegro n. 250 CT Villa D'Agri n. 200 CT Policoro n. 250

**Protocollo n. 66564 del 21/03/2025 16:00:40**

132	<p>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".</p> <p>Poiché però per il Lotto n. 12 il possesso della marcatura CE è motivo di assegnazione del punteggio tecnico, si chiede di confermare che, per tale Lotto, l'intenzione di Codesta Amministrazione sia di configurare questa caratteristica esclusivamente come requisito premiale e non come requisito minimo, non potendo, tali condizioni, altrimenti coesistere.</p>	Si conferma che si tratta di un requisito premiante
133	<p>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 del prodotto (come specificato nel Vs chiarimento n. 96) e nello specifico per la Sicurezza del consumabile.</p> <p>Si fa notare a questa Amministrazione la genericità di tale previsione, che non permette di identificare di fatto i criteri con cui il punteggio relativo alla qualità verrà attribuito. Si chiedono pertanto delucidazioni in merito.</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• presenza di pellicola adesiva trasparente che protegge le informazioni del paziente ed i codici a barre dall'acqua e solventi in modo da avere informazioni sempre leggibili;</li> <li>• Alert in caso di non utilizzo del sistema</li> <li>• Braccialetti colorati per la trasfusione</li> <li>• Larghezza minima</li> <li>• Spessore minimo</li> </ul>

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
134	In riferimento ai requisiti previsti da Capitolato per il Lotto n. 12, a pag. 55 è richiesto che il braccialetto sia Conforme alla normativa sulla marcatura dei dispositivi medici, in contrasto con quanto previsto dal Ministero della Salute che ha stabilito che i braccialetti identificativi non rientrano nell'ambito di applicazione della relativa direttiva, tenuto conto della loro destinazione d'uso e della definizione di dispositivo medico di cui all'art. 1 c. 2 lett a) della diretta sui Dispositivi Medici. Si chiede pertanto di confermare che tale previsione sia un mero refuso.	Si trattasi di refuso
135	Premessa la disponibilità ad integrare la soluzione proposta al Lotto n. 12 anche con la tipologia di braccialetto necessaria alla Asl di Matera secondo quanto previsto a pag. 53 del Capitolato tecnico, si chiede di confermare che le caratteristiche previste al relativo art. 12.1.1 non rappresentino requisiti da tenere in considerazione nella presentazione dell'offerta.	Rappresenta un requisito da tenere in considerazione
136	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. Tale requisito appare evidentemente riferito ai braccialetti con tecnologia RFID UHF. Non esiste, infatti, bibliografia in merito alla compatibilità con tecnologia RFID HF 13,56. Si chiede pertanto conferma che si tratti di un refuso relativo alla richiesta di braccialetti dotati di RFID UHF, a sua volta in contrasto con quanto previsto nei requisiti minimi enucleati a pagina 53, dove si specifica che il braccialetto deve essere dotato di RFID HF 13,56.	Trattasi di 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
<b>Protocollo n. 66629 del 21/03/2025 18:29:33</b>		
<b>137</b>	<p>Lotto 9</p> <p>Si chiede conferma che per interfacciamento delle seguenti attrezzature, si deve fare riferimento al monitoraggio delle temperature, con collegamento ad allarme remoto:</p> <p>Voce 7 N. 3 Frigoemoteche 2 ante, temperatura +4°C</p> <p>Voce 8 N. 3 Frigoemoteche 1 anta, temperatura +4°C</p> <p>Voce 9 N. 4 Armadi frigoriferi 2 ante, temperatura +4°C</p> <p>Voce 10 N. 5 Congelatori per lo stoccaggio del Plasma Fresco Congelato</p> <p>Voce 11 N. 2 Congelatori per lo stoccaggio del Plasma Fresco Congelato</p> <p>Voce 21 N. 3 Incubatori integrati a doppio agitatore piastrinico</p>	Si conferma
<b>138</b>	<p>Lotto 15</p> <p>Si chiede conferma che per interfacciamento delle seguenti attrezzature, si deve fare riferimento al monitoraggio delle temperature, con collegamento ad allarme remoto:</p> <p>Voce 1 Frigoemoteche 2 ante, temperatura +4°C</p> <p>Voce 2 Frigoemoteche 1 anta, temperatura +4°C</p> <p>Voce 3 Congelatori per lo stoccaggio del Plasma Fresco Congelato</p> <p>Voce 4 Congelatori per lo stoccaggio del Plasma Fresco Congelato</p>	Si conferma
<b>Protocollo n. 67313 del 23/03/2025 17:29:27</b>		
<b>139</b>	In riferimento al lotto 1, per la compilazione del modello "Allegato 3b - Dettaglio offerta economica", si chiede di chiarire se il suddetto modello di offerta debba essere compilato per ognuno dei tre presidi "SIT della AOR San Carlo di Potenza, Ospedale Madonna delle Grazie di Matera e Ospedaliero di Melfi (PZ)", ognuno per i fabbisogni indicati nel capitolato tecnico, oppure se si possa compilare un unico file complessivo per i tre presidi che consideri le 50.000 determinazioni annue totali.	Il modello di offerta di cui all' <i>Allegato 3b – Dettaglio offerta economica</i> , deve essere compilato come un unico file complessivo.
<b>140</b>	In riferimento al lotto 1, per la compilazione del modello "Allegato 3b - Dettaglio offerta economica", si chiede di confermare che sia possibile offrire i calibratori, controlli e consumabili a costo zero (in sconto merce).	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
<b>Protocollo n. 68194 del 24/03/2025 12:04:56</b>		
<b>141</b>	Nella Tabella 18-12 Lotto n. 12 (CIG: B57272A2F0) - Criteri discrezionali (D), quantitativi (Q) e tabellari (T) di valutazione dell'offerta tecnica del disciplinare di gara, al sub-criterio di valutazione 2.1 si richiede la Classificazione come Dispositivo Medico secondo direttiva CE 93/42 per le apparecchiature offerte; premesso che eventuali accessori che non possiedono una destinazione d'uso medica (come stampanti, palmari e/o simili) non possono essere classificati come dispositivi medici ai sensi della Direttiva 93/42/CEE o del Regolamento 2017/745, si chiede di confermare che il punto 2.1 non si applichi a tali accessori ma solamente alle altre apparecchiature e/o software che rientrano nel campo di applicazione della Direttiva 93/42/CEE o del Regolamento 2017/745.	Si conferma
<b>142</b>	Al capitolo Composizione della fornitura del capitolato tecnico è specificato che a decorrere dal 28.5.2025 i dispositivi medici utilizzati dovranno obbligatoriamente essere conformi al Regolamento (UE) 2017/745; premesso che come da Art. 120 del Regolamento 2017/745 (come modificato dal Regolamento 2023/607) è possibile immettere legittimamente in commercio fino al 31/12/2028 dispositivi medici conformi alla Direttiva 93/42/CEE che possono usufruire delle disposizioni transitorie di cui al medesimo regolamento, si chiede di confermare che la conformità al Regolamento (UE) 2017/745 sia obbligatoria a decorrere dal termine delle disposizioni transitorie (31/12/2028).	Si conferma
<b>143</b>	Al capitolo Composizione della fornitura del capitolato tecnico è specificato che tutti i prodotti offerti dovranno essere conformi alla normativa vigente in materia di marchio CE IVD; premesso che l'oggetto della fornitura per i lotti 10 e 12 non comprende dispositivi medici diagnostici in vitro (IVD), si chiede di confermare che la conformità alla normativa vigente applicabile alla tipologia di prodotto sia sufficiente.	Il marchio CE per questi dispositivi dovrà essere conforme alle normative che si applicano ai dispositivi medici e non alle normative IVD.
<b>144</b>	Al capitolo Composizione della fornitura del capitolato tecnico è specificato che Tutti i Sistemi, ove applicabile, dovranno rispondere alle Good practice guidelines (GPGs) per i Servizi Trasfusionali, richieste per la conformità con la Direttiva Europea 2005/62/CE; premesso che le Good Practice Guidelines si applicano ai centri trasfusionali e alle banche del sangue, si chiede di confermare che la conformità alla normativa vigente applicabile alla tipologia di prodotto sia sufficiente.	La conformità alle GPGs e alla Direttiva 2005/62/CE è necessaria dati che i sistemi tecnologici sono destinati a supportare i servizi trasfusionali.

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. 68746 del 24/03/2025 17:05:53		
145	In riferimento al punto 3 del capitolo COMPOSIZIONE DELLA FORNITURA a pag. 4 del Capitolato Tecnico, si richiede che i costi di interfacciamento con il gestionale Eliot siano a carico dell'aggiudicatario. Si prega di voler riconsiderare questa indicazione in quanto i costi che la Società Engineering chiederà alle Ditte partecipanti andranno caricati sull'offerta di gara e potrebbero incidere considerevolmente sulla stessa. Peraltro, non è dato verificare la uniforme applicazione delle medesime condizioni contrattuali alle differenti Ditte partecipanti da parte della Società Engineering e questo potrebbe tradursi in una alterazione della pari concorsualità. Qualora vogliate confermare questa previsione, Vi preghiamo di esplicitare tali oneri direttamente concordandoli con la Società Engineering in modo da garantire una quotazione unica per tutti i concorrenti e la conseguente equità delle condizioni di partecipazione alla gara.	Si conferma quanto descritto nel capitolato
146	Si chiede di meglio precisare l'indicazione al punto 4 del capitolo COMPOSIZIONE DELLA FORNITURA a pag. 4 del Capitolato Tecnico in cui viene richiesta la fornitura di idoneo gruppo di continuità in quanto la rete preferenziale/gruppo di continuità dovrebbe essere già predisposta all'interno di una Struttura Ospedaliera per tutte le apparecchiature complesse al fine di evitare un'interruzione di servizio.	Si conferma quanto richiesto 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
147	<p>In riferimento alla Vs risposta ai quesiti nr. 63 e 67 dei chiarimenti pubblicati in data 18 marzo 2025 e riferibili al periodo dal 12/2/2025 al 17/3/2025, si chiede di specificare le motivazioni tecniche e cliniche che giustificano la presenza dei requisiti minimi elencati - Punto 10.2 del Capitolato Tecnico riferito al Lotto 10, con specifico riferimento alle caratteristiche descritte sub numeri 2, 3, 10, 11 e 12 e che tendono ad individuare un solo sistema disponibile sul mercato in questo modo precludendo la partecipazione e conseguentemente 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>A seguito dei sopralluoghi effettuati non emergerebbero delle criticità o necessità specifiche che giustifichino l'individuazione di un solo specifico prodotto. Si chiede, pertanto, di poter considerare le suddette caratteristiche solo come preferenziali, consentendo anche ad altri operatori sul mercato di partecipare alla procedura di gara, anche al fine di poter avere una graduatoria di riferimento in caso di mancata esecuzione della fornitura da parte dell'aggiudicatario entro i termini da voi esplicitati.</p> <p>La presenza di più quesiti simili (nr. 63 e 67) testimonia l'interesse a partecipare da parte di altri operatori, presenti sul mercato da anni e con il maggior numero di installazioni attive, ai quali in questo modo verrebbe pregiudicata la possibilità di partecipare ad una procedura di gara aperta sopra soglia comunitaria.</p> <p>Si chiede inoltre la motivazione che ha indotto il Vs Spettabile Ente a considerare come indispensabile la capienza minima di 90 sacche anche presso Presidi Ospedalieri il cui consumo di emazie potrebbe non richiedere una immobilizzazione così onerosa di sacche di GRC quando attraverso una adeguata consultazione preliminare di mercato sarebbe stato per voi possibile individuare anche soluzioni più contenute e meno onerose per il medesimo scopo o comunque delle soluzioni analoghe per le necessità evidenziate.</p>	<p>I requisiti tecnici e le specifiche per la fornitura sono definiti nel Capitolato Tecnico. Come chiarito nei quesiti 63 e 67, i requisiti sono stati resi più flessibili per garantire una maggiore partecipazione, nel rispetto delle normative vigenti e delle necessità specifiche indicate nel Capitolato. Per quanto riguarda i dettagli specifici sulla nostra attività o sui processi interni, precisiamo che tali informazioni non sono oggetto di gara.</p> <p>La progettualità ha una visione a lungo termine e le soluzioni più congrue e adatte alle necessità sono di competenza esclusiva dell'Azienda Sanitaria.</p> <p>I requisiti tecnici e funzionali indicati nel Capitolato sono stati strutturati per rispondere alle esigenze generali.</p>
148	<p>Con riferimento al sopralluogo svoltosi in data 21/03/25 presso il P.O. di Policoro, è stato evidenziato dall'Ufficio Tecnico presente l'intenzione di procedere alle eventuali opere di predisposizione delle prese elettriche e di rete senza il coinvolgimento di ditte esterne in deroga a quanto previsto dal disciplinare di gara. Si prega di voler confermare.</p>	<p>Non si conferma</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
149	Con riferimento al lotto 12 si chiede di voler specificare e confermare - su ciascuno degli ospedali identificati da capitolato come destinatari della tecnologia - la presenza di una rete wifi per la trasmissione dei dati. In caso negativo, trattandosi di lavori di adeguamento che comporterebbero ingenti spese non proporzionate al valore della fornitura e non riconducibili alla Base d'Asta, si chiede di voler esonerare la ditta aggiudicataria dalla esecuzione della fornitura accessoria e ulteriore rispetto all'oggetto di gara del lotto 12.	Si conferma la presenza della rete wifi
150	In merito al LOTTO 12 nel Capitolato Tecnico si prega di meglio definire la dicitura eventi trasfusionali e di voler specificare anche il numero di braccialetti paziente - in un anno - per ciascun reparto ed il nr di esami pre-trasfusionali al fine di consentire una corretta valutazione del materiale di consumo da offrire.	Per " <b>eventi trasfusionali</b> " si intendono tutte le <b>trasfusioni di emocomponenti</b> effettuate ai pazienti durante l'anno. In totale, si prevedono <b>31.000 eventi trasfusionali</b> annuali, che corrispondono al numero complessivo degli emocomponenti trasfusi. Il numero di <b>pazienti trasfusi</b> previsto annualmente è di <b>8.500</b> . il numero di <b>esami pre-trasfusionali</b> è generalmente in linea con il numero di trasfusioni o di poco superiore
151	In merito ai requisiti minimi al lotto 12 del Capitolato Speciale al punto 11 c, si prega di voler considerare come equivalenti anche soluzioni di braccialetti senza clip/bottoni che soddisfano i requisiti più elevati per le procedure di prevenzione e controllo delle infezioni, in base alle quali non è consigliata una funzione di clip o pulsanti sui braccialetti.	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
152	<p>Si fa notare - con riferimento alle linee guida ISBT citate che - le linee guida ISBT del 2010 sulla RFID in medicina trasfusionale (Vox Sanguinis, Vol. 98, Suppl. 2: 1-24) forniscono raccomandazioni e potenziali benefici della tecnologia RFID, ma non la presentano come una soluzione pienamente validata o universalmente provata al momento della pubblicazione. Il documento funge invece da quadro di riferimento per un'implementazione standardizzata, delineandone i vantaggi teorici, le migliori pratiche e le considerazioni sui rischi. Il documento si concentra sull'uso della tecnologia RFID per gestire e tracciare gli emoderivati dal donatore alla trasfusione, evidenziando i miglioramenti in termini di sicurezza del paziente e di efficienza della catena di approvvigionamento. L'articolo è stato presentato in una sessione del gruppo di lavoro dell'ISBT nel 2010 e da allora non è stato più portato a termine o le linee guida sono state modificate in tempi più recenti.</p> <p>Le linee guida mirano a migliorare la sicurezza dei pazienti e l'efficienza della catena di fornitura nella medicina trasfusionale attraverso la tecnologia RFID ma sollevano anche necessità di standardizzazione (conformità ISO 15693 e ISBT) e preoccupazioni per le interferenze elettromagnetiche con le apparecchiature ospedaliere. Considerano gli ostacoli di infrastruttura per un'adozione diffusa ed i rischi per la sicurezza dei dati e requisiti di conformità normativa. Le linee guida non presentano risultati di studi clinici su larga scala che dimostrino l'efficacia della tecnologia RFID nel ridurre gli errori o migliorare il flusso di lavoro. Il documento evidenzia principalmente casi di studio, implementazioni pilota e raccomandazioni di esperti piuttosto che prove statistiche di superiorità rispetto ai sistemi con codici a barre.</p> <p>Nel capitolato tecnico, al lotto 12, la tecnologia RFID viene considerata come requisito minimo, ma nella tabella punteggi contenuta nel disciplinare di gara si legge al sub-criterio di valutazione 2.6 sistema predisposto per la tecnologia RFID: si prega di voler precisare che trattasi di refuso e di voler confermare la tecnologia RFID solo oggetto di punteggio preferenziale.</p> <p>Si chiede di voler confermare l'equivalenza con sistemi che utilizzano la tecnologia con codice bidimensionale o QRCode.</p>	<p>La Raccomandazione n. 5 degli eventi sentinella al punto 5. Nuove tecnologie per ridurre il rischio di errore trasfusionale prevede:</p> <p><i>L'implementazione di sistemi di sicurezza, quali sistemi "bar-code" basati sull'utilizzo di braccialetti identificativi, moduli di richiesta, provette ed etichette dotati di un codice identificativo univoco per ogni paziente o sistemi di identificazione a radio-frequenza (transponder o RFID), possono aiutare ad intercettare errori commessi al momento del prelievo dei campioni o al letto del paziente al momento dell'inizio della trasfusione.</i></p> <p>Come stabilito nel Capitolato Tecnico, la tecnologia RFID è un requisito minimo.</p> <p>Questa scelta è motivata dalla necessità di integrare le tecnologie con il Lotto n. 9, assicurando così coerenza e ottimizzazione del sistema trasfusionale complessivo.</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. 68806 del 24/03/2025 17:52:54		
153	In riferimento al lotto n.15 della seguente procedura: Stabilizzatori e/o gruppi di continuità per tutte le apparecchiature: Potreste specificare cosa si intende con "stabilizzatori e/o gruppi di continuità per tutte le apparecchiature"?	Un gruppo di continuità (chiamato anche UPS, Uninterruptible Power Supply) è un dispositivo che fornisce energia elettrica senza interruzioni a un sistema o a una serie di apparecchiature, nel caso in cui la rete elettrica principale venga a mancare o ci siano problemi di tensione. Il gruppo di continuità funziona come una batteria di backup, che entra in azione non appena rileva un'interruzione o un calo di tensione, permettendo alle apparecchiature di continuare a funzionare senza interruzioni. Si per tutte le apparecchiature
154	In riferimento al lotto n.15 della seguente procedura: Abbattitore rapido per plasma: In merito al requisito che l'apparecchiatura debba essere interfacciata con il gestionale in uso presso il SIT e debba creare un file CSV al termine di ogni ciclo, chiediamo conferma se è richiesta la sola predisposizione o è necessaria anche l'installazione e configurazione al vostro sistema gestionale a pena di esclusione. Inoltre, confermate che il sistema gestionale in uso sia "ELIOT 3.0"?	È necessaria l'installazione e configurazione al sistema gestionale a pena di esclusione. Si conferma che il sistema gestionale in uso è "ELIOT 3.0.
155	In riferimento al lotto n.15 della seguente procedura: Datalogger per l'abbattitore rapido per plasma: In riferimento alla richiesta di includere quattro datalogger comprensivi di sonda di temperatura, compatibili e configurabili con il sistema gestionale in uso al SIT, è possibile avere una conferma del sistema gestionale specifico in uso? In caso non fosse possibile specificarlo, è ammessa la proposta di un'alternativa compatibile?	Il sistema gestionale è ELIOT 3.0

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. 69821 del 25/03/2025 11:35:00**

156	Preso atto della dichiarata equivalenza tra la certificazione ISO 9001 e ISO 13485 (rif. quesito e risposta da Voi pubblicato sul Portale SUA-RB (Stazione Unica Appaltante della Regione Basilicata) Vs prot. n. 39157 del 17/02/2025 17:13:20 in riferimento alla GARA EUROPEA A PROCEDURA APERTA TELEMATICA PER LA FORNITURA DI ATTREZZATURE PER LA RETE DEL SISTEMA TRASFUSIONALE IN REGIONE BASILICATA - CODICE GARA: G00467), si chiede cortesemente di procedere a una modifica integrativa del Bando in tale senso, stante anche la natura meramente interpretativa dei chiarimenti e non integrativa della documentazione di gara.	La risposta al quesito n. 7 non è in alcun modo integrativa della documentazione di gara e non necessita di modifiche del bando di gara.
-----	---	--

**Protocollo n. 69903 del 25/03/2025 12:13:43**

157	LOTTO 10 Con riferimento al Capitolato tecnico, Premesse, punti 3c e 3d la comunicazione tra i sistemi analitici e sistema gestionale dovrà avvenire su rete Ethernet TCP-IP e secondo lo standard HL7, per consentire la più ampia partecipazione, si chiede se è accettabile che la comunicazione possa avvenire secondo lo standard JSON e non HL7.	Si conferma lo standard HL7. Si veda anche risposta al quesito n. 5.
158	LOTTO 10 Si chiede conferma che se si tratta di una procedura per fornitura e non per noleggio delle apparecchiature e che verrà emesso un ordine unico alla stipula del contratto e non più ordini nell'arco dei 5 anni di durata del contratto in regime di somministrazione/convenzione	Fornitura per noleggio.
159	LOTTO 10 Con riferimento alla capacità tecnica e professionale, esecuzione negli ultimi dieci anni delle forniture analoghe, si chiede conferma che siano accettabili prestazioni/forniture eseguite in contratti analoghi	Si conferma
160	LOTTO 10 Si chiede di confermare che la garanzia richiesta è di tipo Full risk per una durata di 5 anni	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
161	LOTTO 15 Con riferimento agli abbattitori di temperatura, considerando che per l'interfacciamento con il gestionale in uso presso il SIT le apparecchiature dovranno creare un file CSV che sarà importato nel gestionale al termine di ogni uso, si chiede di confermare che lo standard di comunicazione HL7 previsto nel Capitolato Tecnico punti 3c e 3d non è applicabile	Si conferma lo standard HL7. Interfacciare i due sistemi (HL7 ed Eliot 3.0) garantisce una comunicazione fluida e uno scambio di dati bidirezionale in tempo reale tra i sistemi. Sebbene HL7 possa trasferire dati senza un'interfaccia diretta, il collegamento tramite interfaccia consente di sfruttare appieno le potenzialità dello standard HL7, assicurando che i dati siano correttamente integrati.
162	LOTTO 15 Si chiede se per la capienza di almeno 600 litri delle frigoemoeteche 1 anta, è accettabile una tolleranza più o meno 5%.	Si conferma quanto previsto nel capitolato
163	LOTTO 9 Si chiede se per la capienza di almeno 600 litri delle frigoemoeteche 1 anta, è accettabile una tolleranza più o meno 5%.	Si conferma quanto previsto nel capitolato
164	LOTTE 9, 10 e 15 Con riferimento all'articolo 9 del Capitolato Speciale d'appalto, si chiede se è accettabile la fornitura di un'attrezzatura sostitutiva nel caso in cui il tempo di riparazione del guasto superi le 24 ore lavorative (non solari).	Si

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