AREA CENTRALE REGIONALE D'ACQUISTO

Responsabile del procedimento
Dottor Riccardo Zanella
Tel. 010 548 8536
e-mail: riccardo.zanella@regione.liguria.it
Referente
Dott.ssa Isabella Levreri
Tel. 010 548 8549
e-mail: isabella.levreri@regione.liguria.it

Prot. 7154 del 18/05/2017

PROCEDURA APERTA PER LA FORNITURA IN SERVICE DI CONTENITORI SECONDARI E TERZIARI PER IL TRASPORTO DI MATERIALE BIOLOGICO E RELATIVO SISTEMA GESTIONALE PER LE AZIENDE SANITARIE DELLA REGIONE LIGURIA

Si trasmettono le risultanze della verifica effettuata da parte della Commissione Tecnica (riunitasi in data 09/03/2017) in merito alle osservazioni formulate dalle ditte interessate nell'ambito del dialogo tecnico per la gara in oggetto: DIPROMED Srl (solo invio di materiale commerciale), B.B.S. srl, EOS srl, M&G INT'L srl, BIOMED srl, EMA sas, GADAMED srl, PREANALITICA srl, SIRADA srl..

♦♦♦

QUESITO N. 1

Art. 6 – Dotazioni informatiche e interfacciamento ai sistemi informatici aziendali

In base a quanto esposto nella tabella C) si quantificano in 9 Software House e ben 27 gestionali, i sistemi informatici aziendali per i quali prevedere l'interfacciamento (così suddivisi in base ai punti di localizzazione indicati: 8 Emonet, 1 Eliott, 7 Liss-DNLab, 2 Concerto, 1 TD Sinergy, 3 WinSAP, 2 Noemalife, 1 OASIS, 1 Armonia, 1 E-Hospital). Inoltre per quanto concerne i gestionali dei Servizi Trasfusionali, dei Laboratori Analisi e delle Anatomie Patologiche è necessario definire con precisione quali siano i dati che devono essere scambiati tra gestionale del sistema offerto e sistema informatico aziendale. Alla luce del numero assai elevato di interfacciamenti si suggerisce ad ogni Azienda Ospedaliera di voler provvedere separatamente alla realizzazione degli stessi, scorporandone la voce dalla procedura in oggetto e l'importo dalla base d'asta. Ciò consentirebbe:

a) Un indubbio risparmio per l'Ente che gode di maggior potere contrattuale verso le Software House rispetto ad un'azienda commerciale;
b) Un criterio di uniformità ed equità nella formulazione delle offerte.

RISPOSTA N. 1
Il capitolato tecnico è stato rettificato per maggior chiarezza. I fornitori dovranno mettere a disposizione Web Services a cui le aziende sanitarie interfacceranno i propri sistemi gestionali.

QUESITO N. 2
TABELLA B) – REQUISITI MINIMI SOFTWARE Si consiglia di chiarire con un esempio la frase "Il sistema deve consentire di identificare univocamente su base regionale ogni singolo campione con chiave generata autonomamente dall'ente richiedente (ID campione + ID contenitore terziario)"
RISPOSTA N. 2
Il singolo codice campione può essere semplicemente reso univoco utilizzando contatori indipendenti e facendo precedere il valore da un suffisso identificante il richiedente (esempio il campione 56743 del Gaslini sarebbe inviato al sistema con tale numerazione 940056743). A maggior ragione la coppia ID.campione + ID.contenitore (che si immagina associato a ciascun richiedente/proprietario) identificherà univocamente il trasporto.

QUESITO N. 3
ART. 9 – FABBISOGNI - TABELLA E) Si consiglia di definire con maggiore esattezza i quantitativi previsti che sono indispensabili per la corretta compilazione dell'offerta economica. Per alcuni Enti non sono indicati le tipologie (piccolo, medio, grande) dei contenitori, il numero delle porte, e altri elementi di rilievo.
RISPOSTA N. 3
Il capitolato tecnico viene integrato in conformità alle necessità: per quanto riguarda i contenitori terziari si ricorda che il costo è unico per tutte le tipologie, a prescindere dalla dimensione (piccola, media, grande); per quanto riguarda i contenitori secondari il prezzo è differenziato in base alla tipologia contenitori rigidi -poliuso- e sacchetti –monouso-; per quanto riguarda la numerosità, il numero specificato è esaustivo per permettere alle ditte di presentare delle offerte comparabili.
In merito alla ripartizione dei contenitori tra grandi, medi e piccoli è stimabile (sulla base dei dati in possesso della stazione appaltante) il seguente riparto percentuale complessivo: grandi circa 55%, medi circa 30%, piccoli circa 15%.
Il numero delle porte è riportato all'art. 9.

QUESITO N. 4
ART. 10 – CARATTERISTICHE DELL'OFFERTA ECONOMICA – ALLEGATO F2 Si fa presente che:
a) I numeri riportati nella colonna C QUANTITATIVI ANNUALI non sono congrui con quelli indicati nella TABELLA E e sono comunque da considerarsi complessivi stimati per i 5 anni
b) La colonna D va eliminata in quanto non corretta
RISPOSTA N. 4
Il capitolato tecnico ed il modello F2 dell'offerta economica vengono rettificati per maggior chiarezza.

QUESITO N. 5
In riferimento alla Tabella A relativa alle caratteristiche dei contenitori secondari, si chiede di precisare se i sacchetti richiesti saranno utilizzati sia per il trasporto di materiale organico per l'Anatomia Patologica, sia per il trasporto delle sacche di sangue. Se sì, si chiede di precisare indicativamente le quantità di sacche di sangue e di materiale organico che devono essere trasportati e le diverse misure.

RISPOSTA N. 5
La ditta nell'offerta deve specificare le caratteristiche dei sacchetti offerti (idonei al trasporto del sangue e/o del materiale di Anatomia Patologica). In caso di idoneità diverse, dovrà specificarlo nelle caratteristiche tecniche. Nell'allegato F2 sono indicati il numero complessivo dei sacchetti e dei contenitori rigidi richiesti in offerta.

QUESITO N. 6
In riferimento alla Tabella A relativa le caratteristiche dei contenitori secondari, si chiede di precisare le quantità di provette che devono essere trasportate nelle varie strutture e le diverse tipologie: provette 13x75/13x100/16x100.

RISPOSTA N. 6
I contenitori secondari offerti dovranno essere in grado di trasportare tutte le misure di provette da laboratorio normalmente utilizzate per i prelievi venosi oltre ai contenitori per urine e alle provette da 50 mL. Nell'offerta dovranno essere descritte tutte le tipologie di portaprovette ed il n° max di provette trasportabili per tipologia di contenitore secondario e di conseguenza terziario (n° provette x contenitore piccolo/medio/grande).

QUESITO N. 7
In riferimento alla Tabella A relativa le caratteristiche per i contenitori terziari, si chiede di precisare se il sistema autonomo di refrigerazione in grado di mantenere la temperatura all'interno a diverse soglie intende l'utilizzo di siberini / piastre eutettiche. Inoltre si chiede di precisare indicativamente le diverse misure a seconda delle quantità di provette o materiale organico per l'Anatomia Patologica o sacche di sangue che devono essere trasportate nelle varie localizzazioni.
RISPOSTA N. 7
Il sistema offerto per la conservazione delle diverse temperature rientra nelle scelte discrezionali degli Offerenti, nel rispetto delle prescrizioni minime del capitolato.

QUESITO N. 8
In riferimento alla Tabella A relativa le caratteristiche del sistema gestionale di lettura e registrazione dei dati del contenitore, si chiede di poter fornire un datalogger che utilizza una tecnologia equipollente o diversa dall' RFID, ma che possegga le caratteristiche minime richieste.
RISPOSTA N. 8
Il capitolato tecnico all'art. 3, punto C, è stato rettificato per maggior chiarezza.

QUESITO N. 9
In riferimento alla Tabella E relativa ai Fabbisogni, si chiede di verificare i dati e di fornire in modo dettaglio il numero e le diverse tipologie dei contenitori secondari (contenitori rigidi e sacchetti), contenitori terziari e dei datalogger per le diverse strutture (SIT, Laboratorio analisi/ microbiologia, Anatomia Patologica, Farmacia, Laboratorio Screening Neonatale, Laboratorio Genetica, direzione sanitaria).
RISPOSTA N. 9
I fabbisogni dei contenitori secondari, terziari e dei datalogger sono rappresentati agli artt. 9 e 10 del capitolato tecnico ad un livello di dettaglio adeguato alla formulazione dell'offerta.

QUESITO N. 10
In riferimento al punto 2 relativo all'oggetto del contratto: la sostituzione dei contenitori deteriorati e/o non funzionanti per tutta la durata del contratto, si chiede se tale sostituzione potrà essere effettuata solo dopo aver visonato il materiale reso, al fine di valutare se il "difetto" è dovuto a vizio di fabbrica o normale usura del materiale.
RISPOSTA N. 10
Il vizio di costruzione, la normale usura del prodotto e i deterioramenti per rotture accidentali prevedono la sostituzione a carico della ditta. Ovviamente è garantita la visione e il contraddittorio.

QUESITO N. 11
Si richiede se il software gestionale debba essere in versione Web o installato sui singoli computer degli utilizzatori.

RISPOSTA N. 11
La fruibilità via WEB è prevista come requisito minimo.

QUESITO N. 12
Nel capitolato viene fatto riferimento ad una modalità di scarico via RFID o bluetooth. Si richiede se lo scarico delle temperature possa avvenire, sempre in tempo reale, anche con tecnologie diverse come il Wi-Fi che bypasserebbe la necessità di acquistare un gate per ogni centro.
RISPOSTA N. 12
Vedi risposta al quesito numero 8.

QUESITO N. 13
Quanti datalogger sono richiesti: uno per secondario o uno per ogni terziario?
RISPOSTA N. 13
Un datalogger per ogni contenitore terziario, più eventuali datalogger non connessi al contenitore terziario.

QUESITO 14
Per quanto concerne la durata della batteria si richiede di conoscere le aspettative dell'ente perché la durata dipende in modo diretto dalla frequenza del numero di letture eseguite.
RISPOSTA N. 14
Per uniformità di offerta si stabilisce che vengano eseguite due letture al giorno per 365 giorni all'anno.

QUESITO 15
In riferimento ai costi di interfacciamento si richiede se il fornitore dovrà pagare solo i costi di sviluppo delle modifiche del proprio software dopo un cambiamento di fornitore LIS o anche i nuovi costi di licenza verso il nuovo LIS. Dal momento che questi costi non sono al momento preventivabili si richiede in questo caso di definire un costo e limite massimo di spesa per le aziende fornitrici.
RISPOSTA N. 15
Vedi RISPOSTA N. n. 1 e le modifiche introdotte nel capitolato tecnico.

QUESITO 16
Si richiede di definire quali sono i dati che il software dovrebbe acquisire dal LIS e quali sono i dati che invece il sistema dovrebbe mettere a disposizione del LIS stesso successivamente all'acquisizione.
RISPOSTA N. 16
Il software che l'aggiudicatario deve mettere a disposizione si distingue in pratica in due forniture:

- sw gestionale ("programma") tout court che permette al sistema di essere autoconsistente e deve consentire l'associazione campioni/contenitore/datalogger/dati di tracciabilità ma anche fonire le interfacce grafiche per la ricerca, visualizzazione ed estrazione dei dati
- web services di integrazione che le aziende sanitarie possono opzionalmente decidere di utilizzare facendosi carico degli oneri di integrazione eventualmente richiesti dai fornitori dei loro gestionali specifici (es. Concerto, DNLab, ...)

QUESITO 17
Art. 6 del capitolato tecnico: non risultano chiare le richieste in merito all'interfacciamento del web service con il sistema integrato di laboratorio.
RISPOSTA N. 17
Vedere risposta al quesito n 16.

QUESITO 18
Tabella allegato F2: non risulta chiaro se esista e quale sia la base d'asta per la gara in oggetto

RISPOSTA N. 18
Le basi d'asta vengono previste nel testo definitivo.

QUESITO 19
Art 3. Oggetto del contratto. Si consiglia la suddivisione della classificazione dei sistemi di trasporto per CATEGORIA REPARTI in oggetto: ovvero separare i sistemi di trasporto per il laboratorio analisi che hanno determinate caratteristiche da quelli dell'anatomia patologica e al Trasfusionale in quanto tutti questi tre reparti hanno necessità uniche e diverse.

A- Sistema di trasporto Laboratorio analisi
B- Sistema di trasporto Anatomia patologica
C- Sistema di trasporto Trasfusionale

Ad esempio: il sistema di trasporto per il laboratorio d'analisi non necessita di coibentazioni tali per trasporti a – 27°C etc…

RISPOSTA N. 19
Si conferma l'impostazione della gara in unico lotto e la classificazione dei contenitori terziari come da art. 9.

QUESITO 20
Art. 3 Tabella A – elementi A e B- contenitori secondari e terziari:

A. Nella descrizione dell'elemento A utilizzate la parola "disposable". Che cosa intendete con questo termine?
B. Inoltre nella descrizione sempre dell'elemento A scrivete che "i contenitori rigidi potranno essere non disposable…", che cosa intendete?
C. Si richiede una suddivisione delle temperature in riferimento ai reparti di utilizzo, in quanto le temperature indicate fanno riferimento al solo reparto Servizio Trasfusionale. Per poter offrire più contenitori e mantenere prezzi vantaggiosi si necessita dell'indicazione delle temperature richieste per i reparti Laboratorio Analisi e Anatomia Patologica. Infatti il contenitore terziario per il Laboratorio di Analisi non corrisponde alle dimensioni e alle coibentazioni del Servizio Trasfusionale, inoltre non necessita di un trasporto a -27°C.
D. Il Servizio Trasfusionale è in possesso di congelatori -80°C per poter congelare le piastre necessarie al trasporto a -27°C?
E. Si richiede una suddivisione delle temperature in riferimento ai reparti di utilizzo, in quanto le temperature indicate fanno riferimento al solo reparto Servizio Trasfusionale. Per poter offrire più contenitori e mantenere prezzi vantaggiosi si necessita dell'indicazione delle temperature richieste per i reparti Laboratorio Analisi e Anatomia Patologica. Infatti il contenitore terziario per il Laboratorio di Analisi non corrisponde alle dimensioni e alle coibentazioni del Servizio Trasfusionale, inoltre non necessita di un trasporto a -27°C.
F. Il Servizio Trasfusionale è in possesso di congelatori -80°C per poter congelare le piastre necessarie al trasporto a -27°C?
G. Si chiede di poter modificare il range di temperatura -27°C più o meno 2 in quanto un range così piccolo non permette un mantenimento di 6 ore.
H. Consapevoli che il materiale congelato non può salire sopra i -25 C° si chiede semplicemente di modificare il range che vada da -80 C° a -25°C.
I. In riferimento alla descrizione indicata "i contenitori devono essere dotati di un sistema autonomo di refrigerazione in grado di mantenere le temperature" si chiede di inserire nel dettaglio delle caratteristiche che il contenitore deve essere isotermico passivo come da voi richiesto nella descrizione dell'elemento B.
J. Si chiede di specificare il tipo di trasporto che deve effettuare il reparto di Anatomia Patologica, al fine di proporre i contenitori più idonei (ad esempio: A- trasporto di pezzi anatomici a fresco B - trasporto contenitori bioptici con formalina).

K. Si chiede di inserire, come richiesto dalla normativa internazionale ADR, la certificazione P650 (con le prove di caduta) sui vari sistemi di trasporto offerti in gara.
L. Ricordiamo che è il SISTEMA completo di trasporto (contenitore secondario e contenitore terziario) che deve essere certificato P650 non solo il contenitore terziario.

RISPOSTA N. 20

A. Per contenitore disposable si intende un contenitore monouso.
B. Si intende che i contenitori secondari rigidi per le provette potrebbero essere pluriuso (riutilizzabili)
C. La suddivisione delle temperature è quella già indicata all'art.3.
D. Il sistema offerto dalle ditte per garantire il mantenimento delle temperature non deve comportare delle spese aggiuntive obbligatorie a carico delle Aziende/ASL. Le ditte possono svolgere i sopralluoghi per verificare le attrezzature presenti ed eventualmente per loro indispensabili.
E. Il requisito è di legge e non può essere modificato.
F. Il requisito è di legge e non può essere modificato.
G. Si conferma il capitolato tecnico.
H. Si conferma il capitolato tecnico.
I. Non si capisce la richiesta.
J. La conservazione del pezzo chirurgico "a fresco" o in formalina è scelta discrezionale dei singoli reparti di Anatomia Patologica afferenti alle aziende sanitarie liguri.
K. Si confermano i requisiti di cui all' art. 4 conformità alla normativa ADR 2013 e s.m.i.
L. Si confermano i requisiti di cui all' art. 4 conformità alla normativa ADR 2013 e s.m.i.

QUESITO 21

Art. 4 Requisiti. Si richiede:

A) Eliminare il requisito che le aziende devono possedere la certificazione ISO in quanto è un requisito facoltativo e non obbligatorio.

B) Di inserire, come richiesto dalla normativa internazionale ADR, la certificazione P650 (con le prove di caduta) sui vari sistemi di trasporto offerti in gara. Ricordiamo che è il SISTEMA completo di trasporto (contenitore secondario e contenitore terziario) che deve essere certificato P650 non solo il contenitore terziario.

RISPOSTA N. 21

A) Si conferma il requisito soggettivo obbligatorio di prequalificazione della certificazione UNI EN ISO 9001.
B) Vedi risposta n. 20 alle lettere K) e L).

QUESITO 22

Art. 9 Fabbisogni

A) Specificare quante provette e/o contenitori urine devono essere trasportati nei contenitori di dimensioni grandi-medi-piccoli e il limite di tolleranza.

B) IRCCS I.G. Gaslini: specificare la dimensione dei contenitori e specificare quale materiale biologico deve essere trasportato dalla Direzione Sanitaria, dalla Farmacia, dal Laboratorio di Genetica e dal Laboratorio Screening Neonatale, al fine di offrire il prodotto idoneo.

C) IRCCS A.O.U. San Martino-IST: di specificare i quantitativi e le relative dimensioni dei contenitori per il Laboratorio di Analisi e Anatomia Patologica.

RISPOSTA N. 22

Vedi risposta n. 6 ditta
Per quanto riguarda il materiale biologico da trasportare trattasi principalmente di provette di sangue, urina, piccole biopsie, altri campioni biologici.

QUESITO 23

Art. 10 Caratteristiche dell'offerta economica – Tabella F

A. Voce A: modificare la tabella per la Voce A nel seguente modo per poter offrire più contenitori e mantenere prezzi vantaggiosi per gli Enti:

Voce	Prodotto/servizio offerto	Costo complessivo
A1	Costo noleggio annuale singolo contenitore **terziario** per ANATOMIA PATOLOGICA misura piccola completo di datalogger	(N. contenitori previsti per prezzo unitario)
A2	Costo noleggio annuale singolo contenitore **terziario** per ANATOMIA PATOLOGICA misura media completo di datalogger	(N. contenitori previsti per prezzo unitario)
A3	Costo noleggio annuale singolo contenitore **terziario** per ANATOMIA PATOLOGICA misura grande completo di datalogger	(N. contenitori previsti per prezzo unitario)
A4	Costo noleggio annuale singolo contenitore **terziario** per LABORATORIO ANALISI misura piccola completo di datalogger	(N. contenitori previsti per prezzo unitario)
A5	Costo noleggio annuale singolo contenitore **terziario** per LABORATORIO ANALISI misura media completo di datalogger	(N. contenitori previsti per prezzo unitario)
A6	Costo noleggio annuale singolo contenitore **terziario** per LABORATORIO ANALISI misura grande completo di datalogger	(N. contenitori previsti per prezzo unitario)
A7	Costo noleggio annuale singolo contenitore **terziario** per TRASFUSIONALE misura piccola completo di datalogger	(N. contenitori previsti per prezzo unitario)
A8	Costo noleggio annuale singolo contenitore **terziario** per TRASFUSIONALE misura media completo di datalogger	(N. contenitori previsti per prezzo unitario)
A9	Costo noleggio annuale singolo contenitore **terziario** per TRASFUSIONALE misura grande completo di datalogger	(N. contenitori previsti per prezzo unitario)

B. Mantenere separato il costo del sistema di rintracciabilità territoriale o sistema di geolocalizzazione creando nella tabella una voce apposita in quanto il posizionamento del modulo GPS potrebbe essere legato al viaggio e non al singolo contenitore terziario.

C. Voce B: modificare la tabella per la Voce B nel seguente modo per poter offrire più contenitori e mantenere prezzi vantaggiosi per gli Enti:

Voce	Prodotto/servizio offerto	Costo complessivo

B1	Costo unitario sacchetto per TRASFUSIONALE	(N. contenitori previsti per prezzo unitario)
B2	Costo unitario sacchetto per ANATOMIA PATOLOGICA	(N. contenitori previsti per prezzo unitario)
B3	Costo unitario contenitore secondario rigido per ANATOMIA PATOLOGICA	(N. contenitori previsti per prezzo unitario)
B4	Costo unitario contenitore secondario rigido per LABORATORIO ANALISI	(N. contenitori previsti per prezzo unitario)

RISPOSTA N. 23
A) Si conferma lo schema dell'offerta economica F2, con la rimozione della colonna D.
B) Si conferma il capitolato tecnico.
C) Si conferma il capitolato tecnico.

QUESITO 24
Art.1. Si chiedono maggiori specifiche in merito alla possibilità che altre Aziende Ospedaliere/Asl del Sistema Regionale potranno usufruire delle stesse condizioni contrattuali e quindi aderire alla procedura in oggetto. Si chiede di precisare: entro quale limite temporale tale diritto possa essere esercitato, da parte di quale Struttura sanitaria accreditata specifica e confermare che, in caso di adesione la Struttura interessata potrà richiedere solo sviluppi informatici già realizzati nel corso della fornitura.
RISPOSTA N. 24
Come riportato nel capitolato tecnico all'art. 1, qualsiasi struttura sanitaria accreditata in qualsiasi momento nell'arco temporale della convenzione attiva potrà aderire alla gara regionale e alle regole contrattuali in essere. Per gli sviluppi informatici si tenga presente quanto precisato in risposta al quesito n. 1.

QUESITO 25
Analizzando il Vs. Modello di Offerta Economica (Allegato F2) si riscontrano anomalie tra i dati riportati nella colonna "C" e quanto riportato nella colonna "D". In particolare si evidenziano come eccessivi i valori riportati nella colonna "D" probabilmente oggetto di un erroneo calcolo matematico. Chiediamo delucidazioni al riguardo.
RISPOSTA N. 25
Si veda la risposta n. al quesito 4 che conferma i quantitativi totali ed eliminano la colonna D.

QUESITO 26
Considerato che l'operatore economico, come da Voi previsto, deve farsi carico dei costi necessari per gli interfacciamenti ai sistemi informatici gestionali degli Enti Sanitari interessati, si chiede a codesta Spett.le Azienda di indicare quale sia l'importo necessario per l'interfacciamento richiesto in gara.
Il valore sopra richiesto risulta necessario al fine di avere un importo oggettivo ed uguale da considerare per tutti gli operatori economici interessati i quali quindi potranno avere – senza illegittime disparità - un solo ed unico parametro da considerare nel proprio conto economico.
RISPOSTA N. 26
Vedi risposta n. al quesito n. 1.

QUESITO 27
Art. 4. In caso di partecipazione alla procedura in ATI si chiede di confermare che la certificazione ISO richiesta debba essere posseduta solo dall'Azienda Capogruppo.
RISPOSTA N. 27
Tutti i componenti del RTI devono risultare in possesso della richiesta certificazione UNI EN ISO 9001. Non è ammesso l'avvalimento.

QUESITO 28
All'Art. 11 "Modalità di aggiudicazione" si afferma che: "la commissione giudicatrice, prima di procedere all'aggiudicazione provvisoria, si riserva di poter richiedere un sopralluogo in una struttura sanitaria, dove il sistema offerto è operativo, per verificarne l'effettiva rispondenza ai requisiti richiesti in termini qualitativi "Al fine di non porre in essere eventuali differenziazioni tra aziende con sistema offerto già operativo ed altre prive del requisito, si chiede di integrare tale punto del Capitolato Tecnico con la possibilità di presentazione di una dimostrazione che quindi permetta ugualmente alla Commissione di verificare la rispondenza della proposta tecnica presentata ai requisiti richiesti in termini qualitativi.
RISPOSTA N. 28
Si è integrato in conformità il capitolato tecnico.
QUESITO 29
Si chiede di confermare la possibilità di presentare soluzioni tecnico-operative equivalenti e/o migliorative rispetto a quelle previste da Capitolato, in grado quindi di far ottenere agli Enti interessati medesimi e/o ottimizzati risultati rispetto a quanto riportato nella documentazione di gara.
RISPOSTA N. 29
Nell'offerta la ditta, nel rispetto dei requisiti minimi richiesti, deve presentare tutte le caratteristiche del proprio sistema che verranno valutate dalla commissione. Valgono le prescrizioni ex art. 68 D. Lgs n. 50/2016.

QUESITO 30
Interfacciamenti: gli interfacciamenti da gestire in partenza risultano essere 10 e viene richiesto l'impegno a supportare eventuali altri applicativi che si dovessero aggiungere per sostituzione nel periodo di durata della gara. La Regione Liguria potrebbe valutare la possibilità di definire un "protocollo con comandi standard es. XML" uguale per i diversi applicativi gestionali visto che le informazioni da gestire sono le stesse almeno per i tre tipi di attività (trasfusionale, laboratori, anatomia patologica)? Questo aspetto si tradurrebbe in un vantaggio anche in caso di ingresso di eventuali nuovi fornitori di applicativi gestionali.
RISPOSTA N. 30
La disponibilità di Web Services standard in grado di acquisire ID campione prodotti dal LIS e di esporre i dati di cui all'art. 6 soddisfa ampiamente i requisiti minimi del capitolato tecnico.

QUESITO 31
Software gestionale per il trasporto: considerato che si richiede Web Services e Software in grado di essere fruito via Browser, la definizione del numero delle installazioni fissato a 9 potrebbe non avere valore tecnico. Si chiedono delucidazioni in merito.
RISPOSTA N. 31
Deve essere garantita la fruizione/licensing per 9 aziende sanitarie.

QUESITO 32
Geolocalizzazione: Il posizionamento del modulo GPS all'interno del contenitore terziario potrebbe determinare una cattiva o mancata trasmissione delle coordinate geografiche in presenza di condizioni difficili (es. dentro a un furgone chiuso in pareti di metallo ,...). Suggeriamo, sia per questioni tecniche ma anche economiche (numero di moduli GPS con relative schede SIM), di utilizzare una geolocalizzazione legata al mezzo e quindi "al viaggio" che sia in grado di

trasmettere i dati di identificazione dei contenitori, delle temperature rilevate all'interno degli stessi oltre alle coordinate geografiche. Tale soluzione, che risulta già presente per altri settori di attività che hanno esigenze simili come la distribuzione di prodotti nella catena del freddo, la raccolta delle immondizie, la gestione dei percorsi dei mezzi pubblici, permetterebbe di poter suggerire/indicare percorsi alternativi in caso di problemi di traffico oltre a poter decidere di non utilizzare la parte di geolocalizzazione per trasporti molto brevi tra due punti vicini. I dati dell'ora di partenza e di arrivo sarebbero comunque rilevati alle porte di ingresso/uscita e i dati di temperatura sarebbero comunque presenti e disponibili interrogando il datalogger. Alla luce di quanto sopra espresso si richiede di suddividere i punti A e C dell'art.10 del capitolato tecnico in modo tale da poter quotare singolarmente il datalogger ed il dispositivo per la geolocalizzazione. In tal modo l'Ente avrebbe una maggiore partecipazione di operatori ed ulteriori soluzioni tecniche da valutare.

RISPOSTA N. 32

Si conferma l'obbligatorietà del geolocalizzatore legato al contenitore terziario.

QUESITO 33

Si chiede conferma che per "porta" di ingresso/uscita possa essere inteso e quindi offerto un supporto non unicamente fisico ma anche un sistema "leggero" che abbia comunque lo scopo di individuare operatore, contenitore, items trasportati e dati di temperatura (all'arrivo).

RISPOSTA N. 33

La soluzione tecnica in risposta n. ai requisiti obbligatori e a quelli soggetti a valutazione qualitativa è prerogativa esclusiva della ditta offerente.

QUESITO 34

DataBase: Non sono state definite le politiche di gestione del Data Base per i dati da gestire da parte del software gestionale proposto nei termini di tempi di conservazione, salvataggio/backup, archivi in linea e archivi storici. Si chiedono chiarimenti sul punto.

RISPOSTA N. 34

È data facoltà alla Ditta limitare l'offerta alla fornitura del SW e delle licenze di terze parti eventualmente connesse, ovvero di offrire il SW come servizio in cloud. In quest'ultimo caso dovranno essere descritti i livelli di servizio e le politiche di business continuity. Vedi anche risposta al quesito n. 16.

QUESITO 35

All'art. 6 pag.3 del Capitolato Tecnico viene richiesto che il sistema offerto: "deve essere completo di computer gestionale con lettore di Barcode integrato (se necessario uno per postazione di ingresso)."

Mentre all'art. 8 punto 28 si attribuisce N.1 punto in caso di possibilità di installazione del software su computer aziendali. Si chiedono chiarimenti sul punto.

RISPOSTA N. 35

L'opzione di cui al punto 28 dell'art. 8 è ulteriore rispetto alle caratteristiche essenziali, non obbligatoria e apprezzata dal punto di vista qualitativo.

QUESITO 36

Alla colonna "C" dell'offerta economica vengono richiesti N. 50 datalogger aggiuntivi definiti "distinti e ulteriori" rispetto a quelli inclusi nella prima voce della colonna A)".

Come si concilia questa richiesta con quanto precisato al punto 8 dell'art. 8 del Capitolato Tecnico, in termini di punteggio laddove vengono distinte due soluzioni: alloggiamento specifico o datalogger integrato nel contenitore? Come si può conciliare un datalogger integrato nel contenitore con la richiesta di datalogger "liberi"?

Il criterio del punteggio Q5 (1= presente, 0=assente) che vale 2 punti, come si applica alle tre possibili soluzioni: Integrato, alloggiato, libero?

RISPOSTA N. 36
Si conferma che oltre ai datalogger richiesti in numero uguale al numero dei contenitori terziari vengono anche richiesti 50 datalogger aggiuntivi.
Per chiarire il punto n. 8 all'art. 8, Integrato/alloggiato = presente = punti 2; libero = punti 0.

QUESITO 37
Connettività. E' richiesto l'uso di un software gestionale di tipo Web che richiede connettività Internet/Intranet da parte dei PC utilizzati. Oltre ad essi, anche le "porte" (richieste in fondo a pagina 2 del capitolato tecnico) presso le strutture sanitarie che inviano e ricevono i contenitori devono essere necessariamente connesse alla rete. Non è chiaro se questa connettività è già presente attraverso reti già esistenti (connessione fisica al connettore LAN e connessione esterna ad Internet) oppure se resta a carico della azienda fornitrice del sistema provvedere alla fornitura.
RISPOSTA N. 37
La connettività alla LAN aziendale e di conseguenza l'accesso alla rete pubblica, ovvero a VPN privata regionale, saranno garantiti dai singoli enti.

QUESITO 38
Datalogger. A pagina 2 del capitolato tecnico, nella tabella A, elemento C, si scrive: "è composto da datalogger....., con previsione di trasmissione, anche con tecnologia bluetooth, che utilizza la tecnologia RFID o equipollente.....".Non abbiamo inteso cosa si intenda descrivere. La trasmissione bluetooth non ha nulla a che fare con la trasmissione RFID.
RISPOSTA N. 38
Il capitolato tecnico è stato rettificato per maggior chiarezza all'art. 3, elemento C.

QUESITO 39
Contatti SIA per interfacciamento. Nell'articolo 4 a pagina 3 del capitolato tecnico, è richiesto di prendere contatto con i SIA di ogni singola Localizzazione (ASL, IRCCS e E.O.). Crediamo che, per evitare involontarie disuguaglianze di trattamento, tutte le Aziende concorrenti dovrebbero essere informate delle richieste in modo omogeneo per iscritto. Le specifiche richieste riguardanti l'interfacciamento dovrebbero essere parte integrante del capitolato di gara. L'incontro con ogni singolo responsabile del SIA da parte di ogni azienda concorrente, genera inoltre un importante impegno da parte del responsabile del SIA e un potenziale problema di non completo e non omogeneo passaggio di informazioni/richieste.
RISPOSTA N. 39
I chiarimenti dati a tutti i quesiti posti e le rettifiche inserite all'art. 6 del capitolato tecnico sono sufficienti a fornire un quadro completo della situazione. Il contatto con il responsabile del SIA è un'opportunità riservata alle ditte per ulteriori ed eventuali chiarimenti specifici.

QUESITO 40
Costo interfacciamento. E' il costo che ogni singola società fornitrice del gestionale presente nei singoli Enti (ASL, IRCCS e EO) richiederà per l'attività di interfacciamento. Crediamo che, come è stato fatto per altre gare nazionali, col fine di trattare in modo equivalente tutti i candidati alla fornitura, l'importo richiesto dalle Società fornitrici dei gestionali sia reso pubblico e parte integrante del capitolato.
RISPOSTA N. 40
Il capitolato tecnico è stato rettificato, vedere risposte nn. 1 e 39.

QUESITO 41
Accelerometro. La caratteristica n.25 richiesta nell'articolo 8 a pagina 7 del capitolato tecnico, ci sembra non pienamente motivata. L'accelerometro è in genere utilizzato per gestire il consumo di batteria del datalogger. Ci sembra che la cosa importante sia garantire la durata delle batterie a prescindere dal sistema utilizzato per la loro salvaguardia. Se l'accelerometro serve invece per certificare una caduta o un maltrattamento del contenitore terziario allora siamo in

grado di attestare il grado di resistenza delle nostre borse e della protezione del contenuto. Con lo stesso principio sulle autovetture in commercio è previsto obbligatoriamente il crash test ma su di esse non viene inserito un accelerometro.

RISPOSTA N. 41

Con accelerometro si intende un sistema che certifichi spostamenti violenti del contenuto che potrebbero modificarne le caratteristiche biologiche.

QUESITO 42

Contenitori secondari e contenitori terziari per trasporto campioni biologici. A parere della scrivente andrebbe specificato che le caratteristiche tecniche che devono possedere i contenitori, sono quelle definite dalla circolare del Ministero della salute N° 3 del maggio 2003 che a sua volta rimanda all'ADR per il trasporto su strada, Istruzioni di Imballaggio P 650, debbano essere dimostrate e documentate. Vi sono poi le norme UNI 829 internazionali recepite anche in Italia, a cui si devono conformare i produttori di contenitori per trasporto campioni, che definiscono le caratteristiche tecniche in modo puntuale. In numerose procedure di accreditamento degli enti sanitari, relativamente al trasporto viene richiesta la documentazione relativa ai contenitori e alla loro corrispondenza alle normative, vedi anche le Linee Guida del CNS. Per quanto riguarda la capacità di mantenimento delle temperature si suggerisce di prevedere, da parte vostra, l'effettuazione in modo da effettuare direttamente la validazione di quanto dichiarato dal produttore.

RISPOSTA N. 42

Per quanto riguarda le caratteristiche del prodotto, le ditte devono allegare la documentazione completa in modo che la Commissione possa valutarne la rispondenza ai requisiti di capitolato e alle norme di riferimento tecnico.

La Commissione giudicatrice potrà effettuare direttamente verifiche sui dati dichiarati dall'Offerente, ivi compresi test di tenuta in condizioni critiche.

Per quanto riguarda la fase del collaudo dei sistemi la stessa sarà svolta presso ogni struttura prima di mettere in uso il sistema offerto.

QUESITO 43

Contenitori secondari e contenitori terziari per trasporto di emocomponenti. Le Linee Guida del Centro Nazionale Sangue, prevedono la conformità dei contenitori adibiti al trasporto di emocomponenti, alle norme CE, vale a dire che i contenitori siano classificati come dispositivo medico di classe IIa ("Dispositivi non invasivi destinati alla canalizzazione o alla conservazione di sangue") secondo la regola 2 del paragrafo 1.2 "Dispositivi non Invasivi" dell'allegato IX del Decreto Legislativo 46/97, recepimento della Direttiva Europea 93/42/CEE, e successive modifiche integrative, quali quelle previste dal Decreto Legislativo 25 gennaio 2010, n37, che recepisce la Direttiva Europea 2007/47/CE. La classificazione emerge dall'applicazione della seguente frase del suddetto §1.4: " ... Tutti i dispositivi non invasivi destinati alla canalizzazione o alla conservazione di sangue, liquidi o tessuti corporei, liquidi o gas destinati ad una trasfusione, somministrazione o introduzione nel corpo, rientrano nella classe II a, quando (...) sono destinati ad essere utilizzati per la conservazione o la canalizzazione di sangue o di altri liquidi o la conservazione di organi, di parti di organi o di tessuti corporei. Le stesse Linee Guida del CNS prevedono che i contenitori debbano risultare conformi a quanto previsto dalla Circolare N° 3 del Maggio 2003 così come previsto per il trasporto campioni biologici (ADR ecc.)

RISPOSTA N. 43

I contenitori terziari rientrano nella classe IIa della Classificazione Nazionale dei Dispositivi medici (CND).

QUESITO 44

Interfacciamento SIA. La procedura indicata per la valutazione e le quantificazione delle operazioni di interfacciamento a nostro parere potrebbe creare disparità fra i concorrenti in quanto non sono indicate le condizioni tecniche operative valide e di riferimento per tutte le aziende partecipanti, ma viene lasciato la valutazione da parte delle aziende al risultato di singoli colloqui delle stesse con referenti SIA di ogni ente, con la possibilità che si possano creare disparità fra le aziende in base alle informazioni ricevute singolarmente.

A titolo di riferimento riteniamo che il metodo utilizzato dall'Area Vasta Romagna di Cesena nella gara del 2013, che predeterminava le condizioni tecniche ed economiche per l'interfacciamento, possa essere un metodo di riferimento.
RISPOSTA N. 44
Si vedano risposte ai quesiti nn. 1, 26, 40.

QUESITO 45
Prezzi. Se non abbiamo male interpretato il metodo ed il valore economico che determineranno il corrispettivo per il service, riteniamo che l'ammontare complessivo di riferimento risulti essere sottodimensionato rispetto alle previsioni minime di fornitura. Inoltre il metodo di quantificazione del corrispettivo (singola validazione biologica attività trasfusionale) potrebbe essere penalizzante in caso di diminuzione degli stessi, in quanto in via teorica, a fronte di una diminuzione delle attività di validazioni, l'impegno di fornitura per quanto riguarda le altre attività di Laboratorio rimarrebbe invariato. Anche per quanto riguarda le parti hardware e software in caso di diminuzione delle attività l'impegno tecnico economico per l'azienda esecutrice rimarrebbe invariata. Riteniamo più coerente un sistema di determinazione del corrispettivo basato su un canone annuo/mensile che contempli eventualmente coefficienti di correzione in base all'aumento o diminuzione delle attività e quindi variazione dei consumi.
RISPOSTA N. 45
Non si comprende la domanda.

QUESITO 46
Tabella A – punto A. Si richiede di specificare, come di fatto si riscontra al punto B, che anche i contenitori secondari non disposable abbiano specifiche in accordo con la normativa EU per il trasporto su strada di merci potenzialmente pericolose (ADR).
RISPOSTA N. 46
I dispositivi proposti dovranno essere conformi alle rispettive norme EU/ internazionali di settore.

QUESITO 47
Tabella A – punto B. Si chiede di poter avere dimensioni / capacità indicative rispettivamente dei contenitori piccoli, medi e grandi. Questa informazione risulta utile per stabilire il quantitativo massimo di sacche per la raccolta di sangue che può essere trasportato rientrando nei 15 kg, ritenendo questo il materiale più pesante da gestire e considerando anche il peso del contenitore stesso e delle piastre eutettiche. Per quanto concerne il mantenimento delle varie temperature si suggerisce di procedere a test di tenuta in condizioni critiche presso sede che vorrete identificare.
RISPOSTA N. 47
Si conferma il peso massimo di Kg 15 per i contenitori terziari a pieno carico. Le dimensioni indicative saranno riportate all'art. 9.

QUESITO 48
Art. 4 – requisiti. Chiediamo di estendere la partecipazione anche alle aziende che non dispongono di certificazione ISO.
RISPOSTA N. 48
Si veda risposta al quesito 21A).

QUESITO 49
Art. 9 –fabbisogni. A) Si chiede gentilmente di indicare in maniera precisa la tipologia di contenitore se secondario o terziario per singolo ente e nel caso dei contenitori secondari si chiede di sapere se trattasi di contenitori disposable "sacchetti" o disposable "contenitori rigidi" oppure contenitori secondari pluriuso. B) Si indicano 15 installazioni di sistemi software. Si chiede conferma che le 15 installazioni siano da effettuarsi nelle 9 strutture. L'Istituto Gaslini richiede quindi di 7 installazioni?
RISPOSTA N. 49
Il capitolato tecnico viene rettificato. Si veda anche risposta al quesito n. 9.

QUESITO 50
Art. 10 - offerta economica. Solo in questo paragrafo si evincono i quantitativi presunti sia dei sacchetti che dei contenitori rigidi. Ci pare chiaro che questi ultimi siano di utilizzo del servizio di Anatomia Patologia; ci chiediamo quale tipologia di contenitore secondario sia previsto per il trasporto delle sacche di sangue e delle provette (SIT e Lab Analisi).
RISPOSTA N. 50
Nell'Art. 10 non è scritto da nessuna parte che i contenitori rigidi siano un'esclusiva dell'Anatomia Patologica.

QUESITO 51
Allegato F2. La base d'asta relativa alla singola validazione biologica (voce A e B) ci pare bassa rispetto alle previsioni di fornitura e potrebbe rilevarsi penalizzante in caso di riduzione dei quantitativi, rimanendo invariata invece l'impegno di fornitura hardware e software. Ci permettiamo di suggerire di calcolare il corrispettivo sui contenitori e sulle porte di ingresso.
RISPOSTA N. 51
Si veda risposta al quesito 18.

QUESITO 52
SOFTWARE DI GESTIONE. A) Contatti SIA per interfacciamento. Si suggerisce di riportare chiaramente nel capitolato, per uniformità di informazione, le specifiche richieste. B) Costi interfacciamento.
Ci permettiamo di segnalare che sarebbe utile che indicaste nel capitolato i costi di interfacciamento dovuti dalla ditta offerente ai fornitori dei diversi sistemi gestionali presenti in regione.

RISPOSTA N. 52
Si vedano risposte ai quesiti nn. 26, 40, 44.

Firma