

**GARA A PROCEDURA APERTA PER LA STIPULA DI UNA CONVENZIONE
PER L’AFFIDAMENTO DELLA FORNITURA IN SERVICE DI STRUMENTI
E MATERIALI PER LA RACCOLTA, LAVORAZIONE, TRACCIABILITÀ E
MOVIMENTAZIONE MASSIVA DELLE UNITÀ DI SANGUE ED
EMOCOMPONENTI - ID.16REA013**

PRECISAZIONE DEL 26/04/2017

DOMANDE:

1)

1. A pag. 49 del Capitolato Speciale, paragrafo 1.7 “Scompositore automatico per sacca sangue provvisto di bancone per l'appoggio (su richiesta) e completo di stazione dati”.
Al fine di poter effettuare un’offerta per i banconi per l'appoggio economicamente sostenibile e tecnicamente compatibile con le esigenze del centro, siamo a chiedere la planimetria dettagliata del CUPRO dotata di quotature ed indicante dimensioni e posizioni di porte ed altre strutture quali tramezze e/o colonne rispetto alle quote totali. Si chiede di specificare, inoltre, la posizione delle prese elettriche e dei punti rete presenti nella sala di scomposizione, col fine di poter valutare la distribuzione ottimale della fornitura richiesta.
2. Al fine di poter eseguire, in relazione tecnica, i corretti rimandi ai lotti e sublotti, siamo a chiedere di confermare che la corretta numerazione dei lotti e sublotti sia quella indicata in tabella di pg.71 del Capitolato Speciale e non quella indicata a pg.69 dello stesso.
3. Con riferimento alla tabella del LOTTO 2 a pg.70 e 72 del Capitolato Speciale, siamo a chiedere se la dicitura "quadruple" riferita alle sacche per il gel piastrinico si tratta di refuso, in quanto è una caratteristica non specificata tra quelle riferite al LOTTO 2 "sacca per procedure preparazione del gel piastrinico" indicate a pg. 52 del Capitolato Speciale.

- 2) con riferimento alla procedura in oggetto, in particolare al lotto 5 relativo alla fornitura di tunnel, varchi, etichette RFID, ecc., essendo la mia azienda produttore di quanto richiesto vorremmo partecipare alla procedura di gara.
Come produttore tuttavia, i nostri prodotti sono a disposizione di altre società che potrebbero decidere a loro volta di rispondere alla gara in oggetto.
Esiste un problema di interferenza o possibili altri problemi legati alla partecipazione della mia azienda e/o delle eventuali altre aziende con i medesimi prodotti?

3) LOTTO N. 5:

Richiesta chiarimento n.1

Nel capitolato speciale è stato richiesto la consegna e installazione entro 30 giorni dall'ordine. Nella bozza di convenzione è riportato 5 giorni.

Si richiede di chiarire quale sia il termine di consegna e installazione richiesto.

Richiesta chiarimento n.2

Come parametro di valutazione è stato definito il "Livello di automatismo della soluzione proposta per il transito da e verso il software gestionale del SIMT".

Si richiede di specificare cosa si intende con "automatismo" e con quali indicatori sarà valutato.

Richiesta chiarimento n.3

Come parametro di valutazione è stato definito il "Livello di integrazione tra i dispositivi RFID e il software gestionale del SIMT, cioè viene preferita la soluzione che consenta ad un dato di passare dal dispositivo RFID al Gestionale del SIMT, e viceversa, il più integro possibile e con minore necessità di transcodifiche; nonché la soluzione che necessiti del minor numero di attività di configurazione in caso di implementazioni di nuove codifiche, senza ulteriori costi aggiuntivi".

Si richiede di chiarire se con "integrità" si intende "l'integrità dei dati, ossia la protezione dei dati e delle informazioni nei confronti delle modifiche del contenuto, accidentali oppure effettuate da una terza parte" oppure altro significato; nel secondo caso si richiede di specificare.

Richiesta chiarimento n.4

Come parametro di valutazione è stato definito il "Livello di integrazione tra i dispositivi RFID e il software gestionale del SIMT, cioè viene preferita la soluzione che consenta ad un dato di passare dal dispositivo RFID al Gestionale del SIMT, e viceversa, il più integro possibile e con minore necessità di transcodifiche; nonché la soluzione che necessiti del minor numero di attività di configurazione in caso di implementazioni di nuove codifiche, senza ulteriori costi aggiuntivi".

Si richiede di chiarire cosa si intende per "nuove codifiche": diverso formato/struttura dei codici identificativi oppure la posizione di memorizzazione di codici nella memoria del tag oppure altro (in questo ultimo caso si richiede di specificare).

Richiesta chiarimento n.5

Come parametro di valutazione è stato definito il "Miglior sistema di tracciatura di tutte le operazioni eseguite e trasmesse al Gestionale del SIMT, cioè viene preferito il sistema avente il metodo più sicuro e più pratico, per l'individuazione dell'operatore artefice di un'attività e meglio capace di inviare, nel modo più integro, tale informazione al sistema Gestionale del SIMT."

Si richiede di specificare con quale meccanismo sono (o saranno, dopo la gara) identificati gli operatori, ad esempio con tessera codice a barre, tessera RFID, impronta digitale, rilevamento dell'iride, riconoscimento facciale, altro (in questo ultimo caso si richiede di specificare).

Richiesta chiarimento n.6

Come parametro di valutazione è stato definito la "Maggior capacità di lettura e scrittura di più TAG contemporaneamente presenti nell'area di lettura, nel più breve tempo possibile." Inoltre, come requisito minimo per il tunnel è richiesta la lettura di 80 tag e viene premiato il sistema che legge in numero maggiore di tag.

Si richiede di specificare quali applicazioni sono previste nell'impiego del sistema per premiare tale numero di tag. Infatti, il tunnel, per le dimensioni definite dal capitolato, non permette di contenere un numero così alto di sacche di sangue; i contenitori terziari (e le regole sulla sicurezza sul lavoro) non permettono il trasporto di un tale numero di sacche di sangue; inoltre, nei trasporti tipici, si trasferiscono al massimo 45 sacche.

Richiesta chiarimento n.7

Come parametro di valutazione è stato definito la "Possibilità di utilizzo del sistema anche per la parte trasfusionale (percorso sacca-paziente) o verso l'industria".

Si richiede di specificare quali caratteristiche deve soddisfare il sistema proposto dal concorrente per soddisfare pienamente tale parametro di valutazione.

Richiesta chiarimento n.8

Come parametro di valutazione è stato definito le “Dimensioni e metodo di monitoraggio delle temperature che richieda all’utente meno attività di inserimento dei dati”.

Si richiede di specificare se verrà premiata la dimensione minima o massima.

Richiesta chiarimento n.9

Nel capitolo CARATTERISTICHE TECNICHE è scritto “Le apparecchiature relative ai lotti 1, 2, 3 devono interfacciarsi con il software gestionale EMONET, secondo i requisiti tecnici informatici previsti dalle Aziende. Gli interfacciamenti saranno a carico delle Aziende sanitarie interessate”.

Poiché nella descrizione del lotto 5 è evidente la necessità di interfacciamento delle apparecchiature al software gestionale EMONET, si richiede di chiarire:

- a) chi deve definire i requisiti tecnici informatici;
- b) chi si deve fare carico del costo di interfacciamento.

Richiesta chiarimento n.10

Nella descrizione del lotto 5, è riportato “Fornitura di un software completo per la gestione di tutti i dispositivi RFID citati, oppure di una serie di interfacce utente e/o comandi, tra loro indipendenti, in grado di gestire tali dispositivi. Per entrambe le soluzioni, deve anche essere fornita un’integrazione bidirezionale con il sistema gestionale informatico Emonet”. La scelta di fornire un software completo, richiesto e permesso dal suddetto requisito va in contrasto con il parametro di valutazione “Livello di integrazione tra i dispositivi RFID e il software gestionale del SIMT, cioè viene preferita la soluzione che consenta ad un dato di passare dal dispositivo RFID al Gestionale del SIMT, e viceversa, il più integro possibile e con minore necessità di transcodifiche e passaggi attraverso SW intermedi [omiss]”.

Si richiede di chiarire se la fornitura di un software completo oppure di una serie di interfacce utente e/o comandi, tra loro indipendenti, in grado di gestire tali dispositivi andranno a penalizzare il punteggio del suddetto parametro di valutazione della gara (minor passaggi attraverso SW intermedi).

Richiesta chiarimento n.11

Tra i requisiti minimi del tunnel è indicato “Percentuale di non lettura dei tag inferiore a 1%”.

Si richiede di chiarire la procedura, il metodo oggettivo, i parametri di verifica di tale requisito, considerando che normalmente il trasporto di sacche avviene con massimo 45 sacche.

Richiesta chiarimento n.12

Tra i requisiti minimi del tunnel è indicato “Gli scambi di informazioni con il sistema gestionale del trasfusione, dovranno essere fisicamente garantiti direttamente tramite i dati presenti sul Tag RFID disponibile sulla sacca e quelli sul data Logger (temperature)”. Si richiede di chiarire cosa si intende con “fisicamente garantiti direttamente”; il requisito, a nostro giudizio, non è affatto chiaro.

Richiesta chiarimento n.13

Tra i requisiti minimi del tunnel è indicato “deve essere utilizzabile per la lettura del TAG anche per funzioni diverse dalla movimentazione con i contenitori (es. prenotazione e scarico del plasma all’industria)”.

Si richiede di specificare quali requisiti/caratteristiche deve avere il tunnel per soddisfare le “funzioni diverse dalla movimentazione”. Le “funzioni diverse” possono essere molteplici e diversificate, pertanto si richiede di specificare dettagliatamente i criteri per soddisfare il requisito minimo.

Richiesta chiarimento n.14

Tra i requisiti minimi del tunnel è indicato “dimensioni di apertura del tunnel almeno di 50 cm x 50 cm per poter gestire la movimentazione massiva”. Il tunnel può essere ad apertura laterale o superiore, pertanto si richiede di specificare se le dimensioni indicate sono da intendersi riferiti alla base e altezza e si richiede il valore da attribuire alla profondità; in alternativa si richiede di specificare le dimensioni LxHxP massime del contenitore terziario che si intende gestire nel tunnel.

Richiesta chiarimento n.15

Tra i requisiti minimi del tunnel è indicato “il software del Tunnel deve essere collegato in modo bidirezionale con il sistema informatico del trasfusione (Emonet) in tempo reale. I dati registrati devono essere consultabili in qualsiasi momento”.

Dalla formulazione del requisito si deduce che in realtme i dati sono trasferiti in Emonet ma si richiede anche che in qualsiasi momento sia possibile la consultazione, quindi anche dopo il trasferimento.

Si richiede di specificare quale profondità temporale (giorni di storico) debba avere il software del tunnel per soddisfare tale requisito.

Richiesta chiarimento n.16

Tra i requisiti minimi del tunnel è indicato "il Tunnel deve essere collegato in modo bidirezionale con il sistema gestionale trasfusionale e deve trasferire i dati di identificazione, movimentazione e delle temperature al sistema gestionale via rete (WAN, LAN, oppure in modalità wireless) o in emergenza tramite chiave USB".

Si richiede di specificare se tutti i sistemi di comunicazioni indicati nel requisito devono essere contemporaneamente presenti, o alternativamente presenti e, in questo secondo caso, con quale criterio devono essere applicati alle installazioni previste.

Richiesta chiarimento n.17

Tra i requisiti preferenziali del tunnel è indicato "invio dei dati gestiti dal tunnel anche in modalità off-line con scarico dati manuale".

Si richiede di specificare/dettagliare la modalità offline e cosa si intende per scarico manuale.

Richiesta chiarimento n.18

Tra i requisiti preferenziali del tunnel è indicata la "compatibilità con qualsiasi contenitore (esclusi quelli di metallo); il limite sta nelle dimensioni dell'apertura richiesta".

Si richiede di chiarire con il termine "qualsiasi" si intenda "qualsiasi materiale" o "qualsiasi dimensione" o altro (in questo caso specificare).

Richiesta chiarimento n.19

Tra i requisiti minimi del Plate è indicato "Gli scambi di informazioni con il sistema gestionale del trasfusionale, dovranno essere fisicamente garantiti direttamente tramite i dati presenti sul Tag RFID disponibile sulla sacca e quelli sul data Logger (temperature)". Si richiede di chiarire cosa si intende con "fisicamente garantiti direttamente"; il requisito, a nostro giudizio, è non affatto chiaro.

Richiesta chiarimento n.20

Tra i requisiti minimi del Plate è indicato "il Plate deve essere dotato di comunicazione USB per avere la capacità, attraverso un qualsiasi PC disponibile, di trasferire i dati di movimentazione al sistema gestionale in modalità standard".

Si richiede di chiarire e specificare quale sia la modalità standard e quale sia la modalità o le modalità non standard.

Richiesta chiarimento n.21

Tra i requisiti minimi del Plate è indicato "Percentuale di non lettura dei tag inferiore a 1%". Si richiede di chiarire la procedura, il metodo oggettivo, i parametri di verifica di tale requisito, considerando che normalmente nel plate, delle dimensioni indicate nel documento di gara, il numero di sacche massimo è di 6/7 sacche.

Richiesta chiarimento n.22

Tra i requisiti minimi del plate è indicato "il software del Plate deve essere collegato in modo bidirezionale con il sistema informatico del trasfusionale (Emonet) in tempo reale. I dati registrati devono essere consultabili in qualsiasi momento".

Dalla formulazione del requisito si deduce che in realtime i dati sono trasferiti in Emonet ma si richiede anche che in qualsiasi momento sia possibile la consultazione, quindi anche dopo il trasferimento. Si richiede di specificare quale profondità temporale (giorni di storico) debba avere il software del plate per soddisfare tale requisito.

Richiesta chiarimento n.23

Tra i requisiti preferenziali del Plate è indicata la "funzionalità di lettura gestita su richiesta o in modalità spontanea/continua".

Si richiede di specificare quale evento dovrà attivare la lettura in caso di modalità spontanea/continua.

Richiesta chiarimento n.24

Tra i requisiti del datalogger è indicato "Il gestionale deve essere compatibile con i sistemi gestionali in uso".

Si richiede di specificare:

- a) a cosa si riferisce "il gestionale"
- b) a cosa si riferisce con i "i gestionali"
- c) cosa si intende per "compatibilità"

Richiesta chiarimento n.25

Tra i requisiti del datalogger è indicato "Software multiutente e multilivello, struttura client/server con possibilità di elaborazione grafica, archiviazione ed esportazione dei dati di trasporto e report statistici dei dati ottenuti".

Si richiede di specificare cosa si intenda per "multilivello".

Si richiede di specificare le tipologie richieste di utenti richiesti.

Richiesta chiarimento n.26

Tra i requisiti del datalogger è indicata la temperatura minima di -40°C.

Si richiede di specificare quale applicazione si intende attuare con il datalogger visto che la normativa di settore impone un controllo al minimo di -30 °C (plasma).

Richiesta chiarimento n.27

Tra i requisiti del datalogger è indicata "I tempi di trasporto devono essere registrabili fino a 24h continuative (con possibilità di programmare gli intervalli di tempo)."

Si richiede di specificare l'intervallo minimo di campionamento (intervallo tra due registrazioni di temperatura) è richiesto per la registrazione delle temperature sulle 24h.

Richiesta chiarimento n.28

Tra i requisiti del datalogger è indicato "Il sistema di scarico e visualizzazione dati deve essere agevole, compatibile con le operazioni di rapida accettazione dei materiali così da consentire l'immediata valutazione della conformità del trasporto in relazione alle soglie impostate".

Si richiede di chiarire cosa si intende per "agevole" e con quale criterio oggettivo verrà valutato tale caratteristica.

Richiesta chiarimento n.29

Tra i requisiti è indicato "Il sistema deve essere conforme ai requisiti previsti per la certificazione ISO 15189 Medical Laboratories (Articolo 5.4)". Poiché tale norma si applica ai laboratori e non ai sistemi, nessun ente Accredia può certificare tale conformità sul sistema oggetto della gara.

Si richiede di specificare la modalità con cui i concorrenti dovranno dimostrare la conformità richiesta dal requisito.

Richiesta chiarimento n.30

Nel bando di gara punto II.2. 11 è indicata la presenza di opzioni per un valore di 4.694.725,00 euro.

Si richiede di conoscere l'importo associato alle opzioni relative al lotto 5.

- 4) Nell'allegato A della documentazione amministrativa e nel disciplinare di gara non è stato esplicitato il subappalto. Si chiede di specificare come compilare l'allegato A e quale documentazione sia necessaria allegare per partecipare alla gara in oggetto con la modalità di subappalto.

RISPOSTE:

1)

Quesito 1

Si precisa che i banconi non verranno richiesti.

Quesito 2

Si precisa che è corretta la tabella di pag. 71.

Quesito 3

LOTTO N. 2: si precisa che trattasi di un refuso, in quanto si necessita di sacche per procedure per produzione di gel piastrinico, quindi non quaduple.

2) Nulla osta alla partecipazione di operatori economici diversi che presentino i medesimi prodotti su uno stesso lotto.

3) LOTTO N. 5:

Quesito 1

Nello Schema di convenzione si fa riferimento alla consegna del materiale di consumo, nel Capitolato Speciale si fa riferimento alla consegna e installazione delle attrezzature.

Quesito 2

Si intende che il collegamento di comunicazione deve avvenire in maniera automatica.

Quesiti 3 -4

Si intende che il dato gestito dal RFID deve passare più integro possibile, senza trascodifiche.

Quesito 5

Tramite credenziali accesso (password e codice utente) per la tracciabilità.

Quesito 6

I numeri indicati servono per letture legate ai processi produttivi, non necessariamente legati ai trasporti.

Quesito 7

Il sistema deve gestire la tracciabilità legata ai processi verso pazienti o l'industria secondo normativa italiana, direttive europee, GMP.

Quesito 8

Se ci si riferisce ai datalogger, la dimensione minima.

Quesito 9

I costi dell'interfacciamento saranno a carico dell'azienda sanitaria.

Quesito 10

facendo riferimento ai requisiti precedenti, le due soluzioni sono da considerarsi equivalenti, purché le modalità di collegamento siano dirette integre.

Quesito 11

si richiede una dichiarazione della ditta sulla percentuale di insuccessi di lettura nelle vs prove di convalida o nelle vs installazioni nell'ambito della produzione di emocomponenti; ci sono altre movimentazioni, non legate ai trasporti, interne alla struttura, per cui è possibile dover movimentare un numero di sacche superiori a 45.

Quesito 12

Si intende che i dati possano venire letti direttamente sui tag.

Quesito 13

Leggasi risposta 7 -11

Quesito 14

La dimensione del tunnel deve essere almeno 50X50X50 cm.

Quesito 15

La soluzione informatica proposta dovrà avere la possibilità di uno storico, per eventuali query o statistiche.

Quesito 16

I vari sistemi devono essere disponibili via rete, wireless e in emergenza USB.

Quesito 17

In caso di non funzionamento della rete, ci deve essere la possibilità di scaricare i dati in rete via USB.

Quesito 18

I contenitori possono essere di qualsiasi materiale (eccetto metallo) con dimensioni inferiori alle dimensioni dell'apertura del tunnel.

Quesito 19

Leggasi risposta 12

Quesito 20

la comunicazione USB deve poter essere collegato ad una postazione pc, che visualizzi le operazioni svolte. La connessione USB è da considerarsi standard, ma altre soluzioni possono essere proposte a seconda del dispositivo proposto.

Quesito 21

- per la prima parte leggasi risposta 11
- il numero di sacche lette dipende dalla capacità/ performance del dispositivo proposto.

Quesito 22

leggasi risposta 15

Quesito 23

Dopo l'analisi dei flussi, la ditta proporrà la modalità più opportuna per agevolare l'operatività dell'utente.

Quesito 24

Il gestionale è quello proposto dalla Ditta, che deve poter "parlare" con il gestionale (oggi) Emonet del sistema trasfusionale

Quesito 25

Il software deve avere la possibilità di essere fruito da più utenti contemporaneamente, che possono avere accessi con informazioni diversificate.

Quesito 26

Il trasporto plasma deve avvenire a $-30^{\circ} \pm 5$ per cui almeno -35° , portato a -40° prudenzialmente.

Quesito 27

Dipende dal tipo di trasporto e dall'emocomponente.

Quesito 28

Per agevole si intende "veloce, facile, intuitivo, user friendly".

Quesito 29

per le GPG il trasporto del sangue ed emocomponenti, essendo alcuni materia prima per la fabbricazione farmaci, deve essere convalidato e la strumentazione per la registrazione della temperatura, deve periodicamente essere ritarata, con documentazione oggettiva. Di conseguenza il trasporto è parte del processo di laboratorio.

Il prodotto deve essere conforme, non serve certificazione.

Quesito 30

L'importo associato alle opzioni (estensioni contrattuali, rinnovo e proroga tecnica) per il lotto n. 5 è pari a complessivi 530.250,00 euro.

- 4) Il subappalto è previsto dall'art. 12 dello Schema di convenzione - a pagina 35 della documentazione ufficiale di gara - che stabilisce che *"Il subappalto è ammesso nei limiti e con l'osservanza degli obblighi di cui all'art. 105 D.lgs. 50/2016"*. Per quanto concerne l'allegato A, i riferimenti specifici al subappalto sono indicati ai punti "k", "l", "m" ed "n", che devono essere opportunamente compilati.