



REGIONE DEL VENETO

Unità Organizzativa Acquisti Centralizzati SSR – C.R.A.V.

Procedura aperta telematica per l'affidamento della fornitura suddivisa in lotti, mediante accordo quadro, di sistemi per la misurazione della glicemia in ambito ospedaliero per le Aziende Sanitarie della Regione del Veneto

CHIARIMENTI al 12.09.2017

Quesito 1

Gentile cliente, per formulare una corretta offerta sarebbe necessario specificare il numero di strumenti di lettura, la dicitura "al bisogno" è troppo aleatoria. Cordiali saluti.

Risposta 1

Buongiorno in riferimento al lotto n.1 si comunica che il fabbisogno regionale di strumenti di lettura (glucometri) è stimato in circa **5500** fatto salvo, in ogni caso, quanto previsto dagli atti di gara ed in particolare dallo schema di convenzione art. 11 in relazione alle richieste delle singole aziende sanitarie.

Quesito 2

Specifiche tecniche lotto n.02

Gentile cliente, in riferimento al lotto n.02 secondo la nostra esperienza più che la possibilità di variare la profondità di penetrazione, se lo scopo è quello di ottenere un quantitativo diverso di sangue, è più opportuno avere a disposizione una gamma comprendente device di diverse misure in G (gauge). Ne consegue che anche l'attribuzione del punteggio qualitativo, dovrebbe essere modificato in modo da considerare oltre ad una gamma comprendente diverse profondità di penetrazione, una gamma comprendente diverse misure in gauge se pur di pari profondità. Confidando in un positivo riscontro porgiamo cordiali saluti.

Risposta 2

Vedasi a proposito modifiche apportate al capitolato tecnico con decreto n.159 del 12.09.2017.

Quesito 3

La presente per richiedere i seguenti chiarimenti: - si chiede cortesemente di quantificare il numero dei meter da offrire in sconto merce; - si cortesemente chiede di specificare quante cifre decimali possono comporre l'offerta economica (importo unitario a base d'asta - Modello Offerta Economica, Allegato 3 colonna N riga 9).

Risposta 3

Vedasi risposta al quesito 1.

L'importo unitario deve essere espresso con due cifre decimali.

Quesito 4

Spettabile Ente, In merito alla procedura di cui all'oggetto, la scrivente Società Abbott S.r.l., chiede chiarimento per quanto di seguito rappresentato: Il sistema FreeStyle Optium Neo H risponde ai nuovi criteri di accuratezza clinica ISO15197:2013 con il 98.7% di tutte le letture entro il range specificato. La calibrazione è un passaggio importante per avere maggiori garanzie di accuratezza e precisione. Il FreeStyle Optium Neo H fornisce risultati accurati per campioni di sangue capillare, arterioso, venoso e neonatale. Il sistema è accurato per ampi valori di ematocrito e include un algoritmo per il sangue venoso. Gli ospedali possono usare un unico meter FreeStyle Optium Neo H per un'ampia gamma di pazienti. Chiediamo pertanto che il requisito di minima Codifica automatica ovvero sistema glucometro-striscia che non necessiti di codice numerico o chip per la gestione del lotto reagente, di cui al Vostro Capitolato tecnico di gara, pag. 3, possa essere considerato come requisito accessorio.

Risposta 4

Vedasi modifiche apportate al capitolato tecnico con decreto n.159 del 12.09.2017.

Quesito 5

Spett.le PA, in riferimento alla gara in oggetto si chiede di chiarire cosa si intende con gli incisi a pag. 4 del disciplinare "Diffusione capillare avvisi di sicurezza relativi a IVD" e "Sicurezza dell'operatore e del paziente con procedure in grado di evitare contatti dell'operatore con campioni di sangue e del paziente con lo strumento" relativamente ai Requisiti minimi (obbligatori, pena esclusione) richiesti per il Lotto 1: Sistema per la misurazione della glicemia capillare del soggetto adulto e del soggetto in età pediatrica in ambito ospedaliero (glucometro + strisce reattive) , in quanto non ci risulta chiaro cosa deve essere dichiarato o comprovato....,

Risposta 5

Precisando che ci si riferisce al capitolato tecnico e non al disciplinare, per quanto concerne il primo quesito vedasi modifiche apportate al capitolato tecnico con decreto n.159 del 12.09.2017, mentre per il secondo quesito si confermano gli atti di gara.

Quesito 6

Salve, relativamente al lotto 1 ci interessa sapere il numero di misuratori (glucometri) a voi necessari per la fornitura in oggetto.

Risposta 6

Vedasi risposta al quesito 1

Quesito 7

Buongiorno, in riferimento alla procedura in oggetto inviamo I seguenti chiarimenti :

- a) In riferimento al punto h) del Disciplinare di Gara “Busta 2 Documentazione tecnica” si evidenzia che la certificazione riportata UNI EN ISO 13485/2004 è stata ritirata ed aggiornata con la nuova versione UNI EN ISO 13485/2012; a tal proposito si chiede di confermare che quest’ultima è da considerarsi come sostitutiva e quindi valida ai fini della presentazione dei documenti.
- b) Lotto 1-2 In riferimento all’Art. 7 “Criteri di aggiudicazione” del Disciplinare di gara , si chiede di precisare per ciascun criterio come la Commissione Giudicatrice attribuirà il punteggio sulla base dei vari sottocriteri riportati. Così formulati i criteri sono infatti manifestamente generici e impediscono anche al più diligente degli operatori economici di valutare come la propria offerta sarà giudicata, oltre che appurare il superamento della “soglia minima”, ostacolando la formulazione di un’offerta congrua e consapevole.
- c) In riferimento all’Art. 7 “Criteri di aggiudicazione” del Disciplinare di gara - Lotto 1, alla voce B) Operatività, si chiede di voler specificare come saranno valutati tempo di risposta, volume del campione e numero di determinazioni (in termini di AUTONOMIA batteria).
- d) In riferimento all’Art. 7 “Criteri di aggiudicazione” del Disciplinare di gara - Lotto 1, alla voce B) Operatività, si chiede conferma che per “controllo della temperatura di operatività ed eventuale blocco strumento” si intende che in caso di superamento della temperatura operativa lo strumento segnali errore.
- e) In riferimento all’Art. 7 “Criteri di aggiudicazione” del Disciplinare di gara nel Lotto 1 paragrafo C: Accuratezza delle prestazioni analitiche, si chiede se il MARD è equivalente al coefficiente di variazione.
- f) In riferimento alle caratteristiche tecniche minime del LOTTO 2 (pag. 3 del capitolato tecnico) si chiede di eliminare la richiesta di “Profondità regolabile all’interno dello stesso dispositivo o in alternativa offerta di una gamma di diverse misure di profondità” essendo già un criterio oggetto di punteggio (25 punti).

Risposta 7

- a) Si conferma trattasi della UNI EN ISO 13485/2012; vedasi modifiche apportate al disciplinare con decreto n.159 del 12.09.2017.
- b) si conferma quanto dettagliatamente indicato nel disciplinare di gara.
- c) si confermano gli atti di gara;
- d) si confermano gli atti di gara;
- e) Vedasi modifiche apportate al disciplinare con decreto n.159 del 12.09.2017.
- f) Vedasi modifiche apportate al capitolato tecnico con decreto n.159 del 12.09.2017.

Quesito 8

Con riferimento alla procedura in oggetto, considerando l’importanza della gara, siamo a richiederVi una dilazione dei termini di presentazione offerta di almeno 30 giorni in modo da poter presentare la migliore documentazione progettuale possibile che possa sviluppare al meglio gli obiettivi del Vs. Ente e soddisfare in toto le richieste espresse nel capitolato.

Risposta 8

I termini, già prorogati al 05.10.2017 ore 15,00 con decreto n.155 del 30.08.2017, sono stati ulteriormente prorogati al 25.10.2017 ore 15,00, con decreto n.159 del 12.09.2017

Quesito 9

QUESITO 1: Con riferimento all'impossibilità di modifica del dato glicemico, si richiede esattamente cosa si intende per "modifica".

QUESITO 2: si ritiene che il touch screen possa essere fonte di contaminazione e non sia in realtà un plus per un glucometro. Si richiede pertanto che non venga attribuito punteggio alla presenza di touch screen.

QUESTITO 3: ai fini della formulazione di un'appropriata offerta economica si richiede l'indicazione del quantitativo minimo e massimo degli strumenti di lettura strisce per misurazione glicemia.

Risposta 9

- 1) Si intende l'impossibilità di modificare/manipolare il dato;
- 2) Vedasi modifiche apportate al disciplinare di gara con decreto n.159 del 12.09.2017.
- 3) Vedi risposta Quesito 1

Quesito 10

In merito alla procedura in oggetto, la presente ...chiede chiarimento per quanto di seguito rappresentato:

1. in riferimento alla lettera f) busta 2 – doc tecnica “ del disciplinare di gara si chiede di confermare che si debbono presentare certificazioni di conformità CE dei prodotti offerti, corredate da una dichiarazione ai sensi del D.P.R. 445/2000 inerente la conformità dei prodotti al D.Lgs 332/2000 e alla direttiva 1998/79/CE e successive versioni.
2. In riferimento alle lettere o) ed n) Busta 2 – doc. tecnica del disciplinare di gara di confermare che la dicitura *allegato 6 criteri di valutazione* sia un refuso in quanto tra i documenti di gara non è presente tale allegato.
3. In riferimento alle lettere o) ed n) Busta 2 – doc. tecnica del disciplinare di gara si chiede di specificare cosa si intenda per documentazione Follow up.
4. Si chiede di dettagliare e specificare il seguente requisito di minima (obbligatorio, pena esclusione inerenti il lotto 1: “diffusione capillare avvisi di sicurezza relativi a IVD”.
5. Con l'entrata in vigore del decreto 23 dicembre 2013. L'obbligo di registrazione sussiste solo per i fabbricanti e i mandatari che immettono sul mercato un nuovo prodotto e/o debbono apportare variazioni alle informazioni registrate prima del 5 giugno 2014. Nel caso in cui si offrono prodotti per cui non sussiste tale obbligo e provvisti della marcatura CE di conformità ai requisiti essenziali della direttiva 98/79/CE relativa ai sui dispositivi medico diagnostici in vitro, si chiede di confermare che non debba essere presentata la dichiarazione del produttore richiesta nella lettera J) busta n.2 – Doc. tecnica del disciplinare di gara (richiesta invece per i prodotti soggetti alla direttiva 93/42 CEE).
6. In riferimento a quanto richiesto alla lettera h) busta 2 – Doc tecnica del disciplinare si chiede che possa essere presentata certificazione UNI EN 13485/2003 e 13485/2012.
7. Si chiede di confermare che la campionatura debba essere presentata entro la data e l'ora fissata per la presentazione delle offerte ed indicata nel bando fi gara (05.09.2047 ore 15,00)

8. Si chiede di confermare che tutta la documentazione debba essere firmata solo digitalmente e non olograficamente.

Risposta 10

1. Si confermano gli atti di gara;
2. Si conferma che trattasi di un refuso. Vedasi modifiche apportate al disciplinare di gara con decreto n.159 del 12.09.2017.
3. Si intende Documentazione di gara e suo aggiornamento;
4. Vedasi modifiche apportate al capitolato tecnico con decreto n.159 del 12.09.2017
5. Si conferma quanto previsto dalla normativa vigente.
6. Vedasi risposta quesito 7
7. la campionatura dovrà essere presentata nei nuovi termini previsti di cui al decreto n.159 del 12.09.2017
8. Vedasi quanto già previsto nella documentazione di gara.

Quesito 11

Nella tabella "Elementi soggetti a valutazione" al punto "E - Connettività" viene richiesta la "Disponibilità di un sistema informatico in grado di scaricare i risultati dei test trasferendoli ad un laboratorio centrale".

Affinchè gli strumenti richiesti possano, attraverso il sistema informatico offerto, comunicare con il laboratorio centrale, deve essere presa in esame solo la offerta di Glucometri altamente tecnologici, dotati di specifiche funzioni di connettività e pertanto di elevato valore economico; per tale ragione questi glucometri non possono essere forniti nelle quantità definita "Al bisogno" (come indicato nell' allegato 3 al Disciplinare - Modello offerta) ma è necessario che venga quantificato in capitolato l'esatto fabbisogno. Poichè glucometri di questo tipo sono informatizzati, prevedono un processo di installazione e messa in rete informatica uno ad uno nei singoli reparti, che deve essere pianificato e pertanto non gestibile "Al bisogno".

Analogamente per quanto concerne "il sistema informatico in grado di scaricare i risultati dei test trasferendoli ad un laboratorio centrale", trattandosi di dispositivi software e hardware complessi e costosi, è indispensabile che venga definito in capitolato esattamente il numero di installazioni previste per coprire globalmente tutte le esigenze di "acquisizione dei i risultati dei test" dei presidi ospedalieri facenti parte del progetto di gara.

Inoltre per dimensionare opportunamente le piattaforme informatiche offerte è necessario conoscere la distribuzione degli strumenti nei singoli presidi ospedalieri oggetto di fornitura, l'aggregazione funzionale dei detti presidi e la loro struttura delle reti informatiche a cui dovranno essere collegati i glucometri. In ultimo per quantificare i relativi costi è necessario che siano definite a carico di chi sono le spese derivanti dall'interfacciamento al software di laboratorio.

Per le ragioni sopra espresse, la base d'asta indicata per la fornitura appare verosimilmente sottostimata ed insufficiente per poter garantire la richiesta di un adeguato "sistema informatico in grado di scaricare i risultati dei test trasferendoli ad un laboratorio centrale".

Si richiede pertanto di specificare esattamente nel capitolato:

1. il numero esatto di glucometri richiesti suddivisi per ciascun presidio ospedaliero coinvolto nel progetto informatico
2. il numero esatto di "sistemi informatici in grado di scaricare i risultati dei test trasferendoli ad un laboratorio centrale" che è necessario offrire
3. la composizione delle aggregazioni informatiche dei presidi ospedalieri coinvolti nella fornitura (presidi ospedalieri collegati alla stessa rete informatica)
4. se i costi di interfacciamento del software di gestione dei glucometri al software di gestione del laboratorio (LIS) sia a carico della ditta aggiudicataria o dell'ente appaltante
5. quali sono le software-house fornitrici dei LIS di laboratorio interfacciati ai software da offrire.

Risposta 11

1. vedasi risposta al quesito 1;
2. si conferma quanto già previsto nella documentazione di gara.
3. si conferma quanto già previsto nella documentazione di gara.
4. vedasi le modifiche apportate al disciplinare di gara con decreto n.159 del 12.09.2017.
5. vedasi le modifiche apportate al disciplinare di gara con decreto n.159 del 12.09.2017

Quesito 12

Nella tabella "Elementi soggetti a valutazione" al punto "E - Connettività" viene richiesta la "Tracciabilità del dato con data e ora"

Si richiede di specificare

- quali parametri oltre data e ora devono essere previsti al fine di garantire la tracciabilità del dato ID Paziente, ID Operatore, Presidio, Ubicazione, Strumento, etc.?
- attraverso quale modalità avviene l'Identificazione del Paziente? Lettura barcode, inserimento manuale, acquisizione Lista Pazienti da sistema, Order Entry?

Risposta 12

vedasi risposta al quesito precedente.

Quesito 13

Nella tabella "Elementi soggetti a valutazione" al punto "E - Connettività" viene richiesta la "Disponibilità di un sistema informatico in grado di scaricare i risultati dei test trasferendoli ad un laboratorio centrale".

Si richiede di specificare attraverso quale protocollo deve avvenire l'interfacciamento ai LIS di laboratorio (ASTM/HL7)? Inoltre al fine di garantire la tracciabilità del paziente, si chiede di specificare se la riconciliazione anagrafica avviene a livello del middleware offerto ovvero attraverso integrazione al sistema ADT, o viene svolta direttamente dal LIS?

Risposta 13

vedasi risposta al quesito 11.

Quesito 14

In relazione alle difficoltà emerse nell'interpretazione delle specifiche di gara, si richiede la disponibilità ad una proroga di almeno 1 mese dovuta anche ai periodi di ferie estive che rende difficile poter redigere un progetto informatico così complesso ed articolato.

Risposta 14

I termini sono stati prorogati al 25.10.2017 ore 15,00, come da decreto n.159 del 12.09.2017

Quesito 15

Buongiorno,

con la presente chiediamo quanto segue:

Capitolato tecnico - Lotto 2 (pag. 4)

1) Le diverse misure di profondità devono essere presenti sulle lancette dello stesso diametro o possono essere anche su diametri differenti?

2) "Gauge della lancetta pari o superiore a 28" Per pari o superiore si intende 28-30 o diametro ad esempio 26?

Risposta 15

1) Vedasi modifiche apportate al capitolato tecnico con decreto n.159 del 12.09.2017.

2) Si conferma quanto indicato nella documentazione di gara.