

Palermo, prot. n. 26396 del 18 novembre 2016

**Oggetto: Procedura aperta per la fornitura di reagenti e strumentazione
occorrenti al Laboratorio Analisi di ISMETT; Codice gara 6542166**

Con riferimento alla procedura di gara in oggetto, si comunica che sono pervenute allo scrivente RUP le seguenti richieste di chiarimenti alle quali si forniscono le risposte che seguono.

Sul lotto di gara n. 2

D: Con riguardo alle caratteristiche ed elementi oggetto di valutazione del lotto 2, Punto D Conteggio piastrine immature (piastrine reticolate) in % e in valore assoluto (punteggio massimo 5 punti), si chiede: considerando che il requisito è rigorosamente suddiviso in due parti; considerando che la nostra offerta corrisponde solo ad uno dei due (% e non valore assoluto o viceversa); considerando inoltre che la scala dei valori attribuibili passa da 0,40 (insufficiente) a 0,60 (sufficiente) su un valore massimo di 1; considerando infine che non esiste nella scala dei valori un dato che valuti il possesso del 50% del requisito, ovvero 0,50, si chiede di precisare se in questo caso verrebbe attribuito il 40% o il 60% del valore totale, ovvero 0,4 o 0,6.

R: Come si può evincere dalle previsioni dell'Allegato n. 1, il requisito inserito al punto D della griglia di valutazione per il lotto 2, è suscettibile di valutazione in modo graduabile. Il punteggio verrà attribuito dalla Commissione di Gara in modo tale da tenere conto complessivamente del grado di presenza della caratteristica in ciascuna delle offerte in gara.

D: Con riguardo alle caratteristiche ed elementi oggetto di valutazione del lotto 2 Punto E, Agitazione standardizzata del campione (descrivere modalità) (punteggio massimo 2 punti), si chiede: considerando che la stazione appaltante ha introdotto un criterio assolutamente indeterminato e/o generico, in aperto contrasto con la regola, di derivazione comunitaria, secondo cui i criteri devono essere invece specifici e oggettivamente quantificabili, sia per consentire ai potenziali concorrenti di evincere da essi quali siano i presupposti per l'ottenimento del relativo punteggio, con conseguente verifica dell'operato dell'amministrazione da parte del privato, sia per garantire l'effettivo esercizio del sindacato di legittimità del Giudice Amministrativo; considerando che l'assenza di qualsivoglia predeterminazione di specifici criteri e sub-pesi che possono in qualche modo precisare la modalità di attribuzione dei punteggi comporta come conseguenza che la commissione giudicatrice godrà di un

marginale di discrezionalità equivalente all'arbitrio, potendo orientare a proprio piacimento ed a posteriori l'attribuzione dei punteggi e l'esito della gara.

Si chiede di precisare come verranno attribuiti tali punteggi posto che Agitazione standardizzata della provetta è molto generico (due colpi a destra sono meglio di due colpi a sinistra?), in altre parole si chiede di precisare cosa si intenda per "standardizzata".

R: Considerata l'elevata importanza che riveste l'agitazione strumentale del campione ematologico e la molteplicità di metodologie attraverso cui questa può essere ottenuta, si ritiene indispensabile una chiara descrizione di questa attività e del suo livello di standardizzazione (termine di significato inequivocabile nella diagnostica di laboratorio) da parte di ciascuna delle Imprese concorrenti per il lotto di che trattasi.

Come si può evincere dalle previsioni dell'Allegato n. 1, il requisito inserito al punto E della griglia di valutazione per il lotto 2, è suscettibile di valutazione in modo graduabile. Il punteggio verrà attribuito dalla Commissione di Gara in modo tale da tenere conto complessivamente del grado e della modalità di presenza della caratteristica in ciascuna delle offerte in gara secondo i sub criteri indicati a pagina 8 del Capitolato Speciale d'Oneri.

Si tenga comunque conto che al requisito in parola è previsto che venga assegnato un punteggio massimo di 2 punti su 50.

D: Con riguardo alle caratteristiche ed elementi oggetto di valutazione del lotto 2, Punto G: Misurazione diretta del parametro Volume reticolocitario medio (MCV_r), si chiede conferma che il valore medio della distribuzione normale dei reticolociti, calcolati con luce scatterata (asse Y) e segnale fluorescente (asse X) che identifica RNA ribosomiale, ovvero Scatter Laser + Fluorescenza, è una misurazione diretta, altrimenti precisare cosa si intenda per misurazione diretta.

R: Per misurazione diretta si intendono, in termini generali, tutte le metodologie di misurazione del parametro oggetto di valutazione che siano in grado di determinarlo secondo modalità non indipendenti da una analisi direttamente rivolta alla popolazione ematologica oggetto della valutazione del parametro.

D: Con riguardo alle caratteristiche ed elementi oggetto di valutazione del lotto 2, Punto H, Determinazione del contenuto emoglobinico reticolocitario, premesso che la stazione appaltante ha introdotto un criterio assolutamente indeterminato e/o generico, in aperto contrasto con la regola, di derivazione comunitaria, secondo cui i criteri devono essere invece specifici e oggettivamente quantificabili, sia per consentire ai potenziali concorrenti di evincere da essi quali siano i presupposti per l'ottenimento del relativo punteggio, con conseguente verifica dell'operato dell'amministrazione da parte del privato, sia per garantire l'effettivo esercizio del sindacato di legittimità del Giudice Amministrativo; premesso che l'assenza di qualsivoglia predeterminazione di specifici criteri e subpesi che possono in qualche modo precisare la modalità di attribuzione dei punteggi comporta come conseguenza

che la commissione giudicatrice godrà di un margine di discrezionalità equivalente all'arbitrio, potendo orientare a proprio piacimento ed a posteriori l'attribuzione dei punteggi e l'esito della gara, si chiede di confermare che i punti verranno attribuiti a chi determina il parametro, indipendentemente dalla tecnologia utilizzata.

R: Tutte le imprese partecipanti in grado di dimostrare la capacità da parte del sistema diagnostico offerto di determinare il contenuto emoglobinico eritrocitario potranno beneficiare dell'attribuzione di punteggio, fino al massimo di punti 3 secondo il sistemi sub criteri indicato a pagina 8 del capitolato Speciale d'Oneri.

D: Con riguardo alle caratteristiche ed elementi oggetto di valutazione del lotto 2 Punto N, Analisi dei liquidi biologici diversi dal sangue con programma approvato da FDA (punti 5), posto che costituisce principio indefettibile dell'evidenza pubblica che la scelta dei criteri di aggiudicazione e di valutazione delle offerte devono essere adeguati alle caratteristiche dell'oggetto del contratto (artt. 42 comma 3, e 81 codice dei contratti pubblici) e che i principi di parità di trattamento e libera concorrenza circoscrivono la discrezionalità della stazione appaltante nella scelta di essi e posto che, in aggiunta, tali criteri devono obbedire ai canoni di ragionevolezza e proporzionalità, ci chiediamo quale sia la motivazione della richiesta della certificazione FDA per CSF dal momento che non vi è alcun documento di Società Scientifica o di Organismi Internazionali di riferimento (ISLH, SIBioC, SIPMeL, ICSH, altri) che assegni all'approvazione FDA la preminenza qualitativa, analitica, applicativa di un metodo o di un dispositivo diagnostico. Parimenti non vi è alcun atto normativo che, in Italia e nella CE, assegni alla approvazione FDA la valenza di requisito di idoneità all'uso. E' come se in America dessero la preminenza alla certificazione CE rispetto all'FDA.

R: L'intero sistema diagnostico oggetto del lotto 2 deve riportare, come chiaramente richiesto, il marchio CE di conformità, in tutte le sue componenti. Di conseguenza è indispensabile che anche l'analisi dei liquidi biologici diversi dal sangue risponda, in primo luogo, alla conformità CE.

La richiesta di approvazione FDA dei programmi per l'analisi dei liquidi biologici diversi dal sangue, come criterio qualitativo ulteriore, va considerata come conferma della robustezza metodologica e strumentale, in un ambito diagnostico decisivo nell'ambito del sospetto clinico.

Inoltre l'elemento oggetto di valutazione del punto N non lede la concorrenza, vista la possibile graduabilità di aderenza al criterio da parte delle Imprese partecipanti.

D: Per tutta la durata del service dovrà essere fornito un sistema di Verifica Esterna della Qualità, individuato in quello UK NEQAS relativo ai test di immunofenotipizzazione leucocitaria (programmi "Immune Monitoring" e "CD34 Stem Cell"). Trattasi di controllo per citofluorimetria e quindi di refuso?

R: Il Laboratorio di Patologia Clinica, Microbiologia e Virologia di ISMETT è un laboratorio multispecialistico che comprende fra i suoi settori anche la Citofluorimetria. I settori di Ematologia (oggetto della fornitura del lotto 2) e Citofluorimetria sono notoriamente interdipendenti. Pertanto la richiesta di un sistema di Verifica Esterna della Qualità come quello richiesto risulta indispensabile per garantire il livello qualitativo degli approfondimenti diagnostici che il laboratorio può effettuare di quadri ematologici anomali mediante tecnica citofluorimetrica.

Sul lotto di gara n. 3

D: Facendo presente che la strumentazione offerta non dispone di schede di sicurezza, si chiede di confermare che il riferimento alle schede di sicurezza della strumentazione, contenuto a pagina 13 del capitolato Speciale (relazione n°1) costituisca un refuso e che, pertanto, sia sufficiente allegare esclusivamente quelle relative ai reagenti, ai calibratori, ai controlli e, se disponibili, ai materiali di consumo offerti.

R: La richiesta di cui alla pagina 13 del Capitolato Speciale d'Oneri viene espressa nei termini che seguono: *"Detta relazione dovrà dettagliatamente ed ampiamente illustrare le caratteristiche tecniche e funzionali del sistema offerto con riferimento alle specifiche minime richieste per ciascun elemento componente la strumentazione; devono essere allegate a detta relazione le schede di sicurezza relative alla strumentazione, ai reagenti e a tutti i materiali di consumo, ove esistenti"*.

Poiché le schede di sicurezza relative alla strumentazione, ai reagenti e a tutti i materiali di consumo, devono essere allegate a detta relazione solo ove esistenti, quanto descritto nella relazione non può essere considerato un refuso.

Inoltre, in virtù di quanto descritto, la non disponibilità (perché inesistenti) di schede di sicurezza per la strumentazione offerta e/o l'eventuale indisponibilità di schede di sicurezza per i materiali di consumo offerti (perché inesistenti) non possono essere ritenuti criteri di esclusione per l'Impresa concorrente.

D: L'allegato 1 dispone quanto segue: *"...le Imprese concorrenti dovranno riferirsi alla griglia proposta illustrando punto per punto, nell'ordine dato, la rispondenza alle caratteristiche ed elementi elencati indicando in maniera puntuale, per ognuno di essi, il riferimento presente all'interno del manuale d'uso del servizio diagnostico richiesto"*. A tal fine, si chiede di confermare che, qualora l'informazione fornita non trovi corrispondenza nel manuale d'uso, bensì in altra documentazione relativa alle apparecchiature offerte (ad esempio nelle schede tecniche, nelle relazioni tecniche 1, 2 e 3, nelle metodiche e/o nel catalogo) sia possibile fare riferimento, anziché al manuale d'uso, a quest'ultima documentazione.

Si fa inoltre presente che, relativamente al punto M del lotto 3 "Numero di installazioni del sistema analitico proposto in laboratori di strutture sanitarie

italiane che si occupano del controllo virologico (HCV RNA, HBV DNA, HIV RNA e HCV genotipo) di pazienti candidati a trapianto e trapiantati (allegare l'elenco dei laboratori)" non esiste riferimento sui manuali o altra documentazione. Si chiede di confermare se su questo singolo punto sia sufficiente riportare l'elenco richiesto.

R: Si conferma che, qualora l'informazione fornita non trovi corrispondenza nel manuale d'uso, bensì in altra documentazione relativa alle apparecchiature offerte (ad esempio nelle schede tecniche, nelle relazioni tecniche 1, 2 e 3, nelle metodiche e/o nel catalogo) è possibile fare riferimento, anziché al manuale d'uso, a quest'ultima documentazione, purché la documentazione fornita in alternativa al manuale d'uso del servizio diagnostico richiesto consenta di ricavare la rispondenza puntuale alla caratteristiche ed elementi elencati.

Infine, si conferma che relativamente al punto M del lotto 3 è sufficiente riportare l'elenco richiesto salvo le verifiche che la Stazione Appaltante si riserva di effettuare al fine di accertare la veridicità di quanto dichiarato.

D: Con riguardo al lotto 3, si chiede di confermare che l'importo a base d'asta di 525.000 euro IVA esclusa si riferisca ad un periodo contrattuale di 3 (tre) anni.

R: Si conferma che l'importo a base d'asta di 525.000 euro IVA esclusa si riferisca ad un periodo contrattuale di 3 (tre) anni.

D: Si chiede se la risposta al chiarimento del 7 Novembre 2016 relativamente al punto *"L'integrazione informatica proposta deve poter permettere la validazione "tecnica" dei test analitici oggetto della fornitura, con tracciatura del nominativo del tecnico di laboratorio e la tempistica della validazione tecnica. I test validati tecnicamente devono poi poter essere sottoposti a validazione "clinica" da parte dei biologi/medici di laboratorio al fine di essere refertati"* possa essere considerata anche per il lotto 3.

R: La risposta al chiarimento del 7 Novembre 2016 relativamente al punto suddetto può essere considerata anche per il lotto 3. Anche per il lotto 3, la caratteristica di validazione tecnica e la successiva validazione clinica è una caratteristica da attribuire solo al programma del LIS di Laboratorio.

D: Nell'allegato 1 con riguardo al lotto 3, si legge: *"L'impresa deve disporre di assistenza tecnica e specialistica in ambito regionale"*.

Si chiede la possibilità di essere ammessi alla procedura di gara disponendo di un servizio di assistenza tecnica e specialistica non residente in ambito regionale ma attivo su tutto il territorio nazionale. Detto servizio è in grado di garantire la risoluzione di problematiche tecniche strumentali entro 24 ore solari dalla segnalazione e di adempiere a tutto quanto richiesto nel capitolato speciale e nell'allegato 1.

R: È possibile essere ammessi alla procedura di gara disponendo di un servizio di assistenza tecnica e specialistica non residente in ambito regionale ma attivo su tutto il territorio nazionale, purché detto servizio sia in grado di garantire la risoluzione di problematiche tecniche strumentali entro 24 ore solari dalla

segnalazione e di adempiere a tutto quanto richiesto nel capitolato speciale e nell'allegato 1. In tal caso il concorrente dettaglierà nella Relazione n. 3 la descrizione del servizio di assistenza disponibile in modo tale da evidenziare l'impegno e la fattiva possibilità di rispettare i livelli di servizio richiesti all'allegato n. 1.

D: Con riguardo alle Caratteristiche oggetto di valutazione punto M “Numero di installazioni del sistema analitico proposto in laboratori di strutture sanitarie italiane che si occupano del controllo virologico (HCV RNA, HBV DNA, HIV RNA e HCV genotipo) di pazienti candidati a trapianto e trapiantati (allegare l'elenco dei laboratori)” si chiede di confermare se, oltre alle installazioni analoghe del sistema in strutture sanitarie simili, è utile, ai fini valutativi, fornire l'elenco di installazioni di strumenti che adottino la stessa chimica analitica dei test offerti (confrontabilità dei risultati a parità di unità di misura). Per converso si chiede conferma relativa al fatto che le strutture evidenziate debbano necessariamente svolgere tutto il pannello indicato al suddetto punto M.

R: Non è utile ai fini valutativi fornire l'elenco di installazioni di strumenti che adottino la stessa chimica analitica dei test offerti (confrontabilità dei risultati a parità di unità di misura) e pertanto non verrà attribuito punteggio per siffatta tipologia di installazioni.

Si conferma che nell'allegato contenente l'elenco dei laboratori devono essere incluse solo le strutture che si occupano del controllo virologico di pazienti candidati a trapianto e trapiantati e che svolgono tutto il pannello indicato al suddetto punto M.

Il confronto va infatti svolto solo con strutture che utilizzano nella sua interezza lo stesso sistema diagnostico (strumentazioni e reagenti) richiesto nel lotto di che trattasi e che operino nel controllo virologico di pazienti candidati a trapianto e trapiantati.

Sul lotto di gara n. 6

D: Con riguardo alle caratteristiche indispensabili “strumento aperto e interamente programmabile”, si chiede di confermare se si intenda la possibilità di eseguire altre metodiche rispetto a quelle oggetto del presente capitolato al fine di utilizzare reattivi che garantiscono sempre e comunque la produzione di un risultato secondo quanto previsto dalla Direttiva relativa ai test di Diagnostica in Vitro.

R: Si conferma che la richiesta della caratteristica di “strumento aperto e interamente programmabile” si deve intendere come possibilità di eseguire in modo programmato altre metodiche rispetto a quelle oggetto del lotto di gara n. 6.

D: Con riguardo alle caratteristiche oggetto di valutazione di cui al punto C “Sistema refrigerato per l'alloggiamento dei reagenti, dei controlli e dei campioni ($\leq 8^{\circ}-10^{\circ}\text{C}$)” si chiede di confermare se si intenda un sistema in grado di massimizzare la stabilità dei reattivi a bordo macchina, ovvero che la valutazione terrà conto della migliore soluzione in grado di garantire la migliore conservazione di reagenti, consumabili e controlli.

R: Quanto richiesto al punto C “Sistema refrigerato per l'alloggiamento dei reagenti, dei controlli e dei campioni ($\leq 8^{\circ}-10^{\circ}\text{C}$)” valuta la capacità dei sistemi diagnostici offerti di massimizzare la stabilità a bordo dei reagenti, dei controlli e dei campioni, al fine di migliorare la qualità analitica, mediante l'uso di sistemi di refrigerazione strumentale.

L'attribuzione valutativa del punteggio è graduabile, poiché molteplici sono le soluzioni strumentali ipotizzabili nell'ambito di un sistema diagnostico refrigerato che presenti le caratteristiche richieste al punto C.

Sul lotto di gara n. 8

D: Si chiede che venga indicato il volume annuo necessario di controllo per settore (ex chimica clinica, farmaci, etc.) al fine di poter formulare un'offerta congrua in quantità e prezzo.

R: Il volume annuo necessario di controllo per settore non è indicabile poiché il Laboratorio non conosce le caratteristiche dei materiali di controllo che le Imprese partecipanti forniranno (p.e. la stabilità dei reagenti dopo loro ricostituzione e/o scongelamento).

Pertanto si è ritenuto più pertinente, ai fini della formulazione dell'offerta da parte delle Imprese partecipanti, l'indicazione della cadenza analitica e del numero di livelli di controllo per ciascun analita da testare. Le Imprese in questo modo potranno fornire quantità adeguate a soddisfare l'oggetto della fornitura in funzione delle caratteristiche tecniche dei materiali di controllo che offriranno.

D: Si chiede se tutti gli analiti elencati devono essere obbligatoriamente offerti oppure sia sufficiente offrire il 90% degli analiti stessi.

R: La percentuale di copertura degli analiti indicati nella tabella oggetto della fornitura deve essere pari al 100% per tipologia di analiti richiesti, numero di livelli di controllo richiesti e cadenza analitica richiesta.

Sul lotto di gara n. 9

D: Nella tabella del lotto 9 relativa alla sezione “Sistema analitico per reazioni immunoenzimatiche sviluppate con sistema di rivelazione in chemiluminescenza” nella colonna “DESCRIZIONE TEST” viene indicato “Epatite virus A IgG”. Si richiede di confermare che per il test “Epatite A virus IgG” si possano offrire gli anticorpi anti HAV totali.

R: Si conferma che per il test “Epatite A virus IgG” si può offrire un test che valuti gli anticorpi anti HAV totali.

D: Nella tabella del lotto 9 relativa alla sezione “*Sistema analitico per reazioni immunoenzimatiche sviluppate con metodo ELISA in micropiastra*”, si richiede HHV8 Ag litico IgG. Poiché, per quanto a nostra conoscenza, è presente sul mercato solo un kit con metodologia ELISA destinato “per Solo Uso di Ricerca”, non marcato CE, si chiede che sia possibile offrire tale prodotto in risposta alla richiesta sopraccitata.

R: Considerata la peculiarità tecnico-scientifica dell’analita richiesto e la tipologia di utilizzo prevalente dello specifico test diagnostico, ben nota ad ISMETT, è da ritenersi possibile offrire un kit destinato “per Solo Uso di Ricerca” non marcato CE, in risposta alla richiesta presente all’oggetto della fornitura alla voce “HHV8 Ag litico IgG”, se supportato da idonea documentazione a garanzia della sua specificità e sensibilità.

D: Tra le caratteristiche indispensabili ai fini dell’ammissibilità dell’offerta del lotto 9 alla sezione a) “*Sistema analitico per reazioni immunoenzimatiche sviluppate con sistema di rivelazione in chemiluminescenza*” viene richiesto il “*riconoscimento dei campioni e dei reattivi tramite codice a barre*”. Si chiede se, in linea con quanto riportato nel capitolo 2 del Capitolato Speciale d’oneri, per quanto riguarda i reattivi il requisito può essere soddisfatto anche da dispositivi dotati di sistemi di identificazione positiva dei reagenti tecnologicamente più avanzati e moderni che garantiscono un’analoga o maggiore affidabilità e semplicità operativa, come ad esempio la tecnologia “Radio Frequency Identification” RFID.

R: Si conferma che il requisito può essere soddisfatto anche da dispositivi dotati di sistemi di identificazione positiva dei reagenti come la tecnologia “Radio Frequency Identification” RFID.

D: Tra le caratteristiche indispensabili ai fini dell’ammissibilità dell’offerta del lotto 9 alla sezione b) “*Sistema analitico per reazioni immunoenzimatiche sviluppate con metodo ELISA in micropiastra*” viene indicato che il sistema “*Deve permettere il caricamento di tutti i reattivi, le soluzioni ed i materiali necessari all’espletamento dei test diagnostici con possibilità di conservazione dei reattivi in aree a refrigerazione controllata*”. Premesso che, per quanto a propria conoscenza, le specifiche applicative dei kit ELISA da offrire non prevedono la refrigerazione a bordo macchina, si chiede se possa ritenersi idoneo un sistema di stoccaggio temporaneo dei reagenti in aree a temperatura ambiente, senza necessità di dover effettuare il preriscaldamento, prima della loro dispensazione e utilizzazione analitica.

R: Si chiarisce che come “aree a refrigerazione controllata” nell’ambito del sistema analitico richiesto devono intendersi aree a refrigerazione controllata all’interno o in contiguità dell’apparecchiatura analitica dedicata alla esecuzione

dei test ELISA, che siano in grado di accogliere e conservare i reattivi in modo idoneo all'immediato espletamento delle sedute analitiche. Non può, invece, ritenersi idonea la fornitura di un sistema di stoccaggio temporaneo dei reagenti in aree a temperatura ambiente.

D: Con riguardo al Lotto 9 *“Caratteristiche ed elementi oggetto di valutazione-voce A”* viene indicato: *“Per entrambe le piattaforme analitiche: utilizzo di puntali monouso in carbonio”*. Si chiede se l'assegnazione totale del punteggio previsto per tale caratteristica possa essere riconosciuta in caso di offerta di strumentazione in chemiluminescenza che utilizzi i puntali monouso idrorepellenti e anch'essi garanti di assenza di carry-over.

R: L'assegnazione totale del punteggio previsto per tale caratteristica può verificarsi solo in caso di piena rispondenza a quanto richiesto alla voce A, vale a dire, l'utilizzo di puntali monouso in carbonio per entrambe le piattaforme analitiche.

F.to Dr.ssa Rosaria Cataldo
Direttore Dipartimento Acquisti e Gestione Materiali