PROVINCIA AUTONOMA DI TRENTO

Azienda Provinciale per i Servizi Sanitari
Provincia Autonoma di Trento

TRENTINO

APAC
AGENZIA PROVINCIALE PER GLI APPALTI E CONTRATTI

Servizio Procedure di Gara in Ambito Sanitario
Viale Verona, 190/8 – 38123 Trento
P +39 0461 906311
@ spgc-apss@pec.provincia.tn.it

Class. 3.5 – Fasc. n. 667/2020

Il numero e la data di protocollo sono generati automaticamente dal sistema (DPCM 3.12.2013, art. 20) e, per i corrispondenti non interoperanti, sono allegati all'oggetto della PEC.

Oggetto: GARA EUROPEA A PROCEDURA APERTA, IN UN UNICO LOTTO, PER L'AFFIDAMENTO SOPRA SOGLIA COMUNITARIA DELLA FORNITURA E NOLEGGIO DI SISTEMI DIAGNOSTICI PER L'ESECUZIONE DI ESAMI DI EMOCOLTURA, OCCORRENTI AI LABORATORI DI A.P.S.S. - CIG: 8297566812 - Gara telematica n.: 91115 - **nota di chiarimento n. 2, quesiti 2, 3, 4 e 5.**

NOTA DI CHIARIMENTO N. 2

A seguito delle richieste di chiarimento formulate dai concorrenti interessati a partecipare alla gara in oggetto si precisa quanto segue:

Quesito 2
La nostra Società ha valutato attentamente la possibilità di partecipare alla procedura concorsuale in oggetto.
A seguito di un'attenta analisi della documentazione di gara, siamo con la presente a comunicarVi che, purtroppo, l'impostazione dell'impianto di gara da Voi predisposto rende impossibile la nostra partecipazione.
In particolare, si rileva che la base d'asta fissata (pari a € 176.166,67 annuo) risulta essere incongrua rispetto alle caratteristiche della strumentazione e alla quantità della fornitura richiesta. Più in dettaglio, si fa presente che:
- la procedura in questione è finalizzata alla stipulazione di un contratto di "service" e, in quanto tale, prevede la fornitura di materiali necessari all'esecuzione dei test diagnostici oggetto del contratto (reagenti ed apparecchiature), la manutenzione di tutte le apparecchiature e lo svolgimento della formazione necessaria all'utilizzo di quanto richiesto.
- La normativa nazionale in materia di appalti pubblici impone alle amministrazioni di definire il valore stimato per l'appalto in modo da garantire unitamente alla massima partecipazione, il migliore risultato economico per le amministrazioni stesse in relazione agli effettivi bisogni. L'importo posto a base d'asta deve essere, pertanto, congruo rispetto alla natura del contratto (in questo caso, un contratto "in service") e al concreto contenuto delle attività richieste.
- La procedura concorsuale, precedente a quella in oggetto, bandita nel 2012 e tuttora in essere, prevedeva una base d'asta superiore di circa il 40% rispetto a quella odierna (pari a € 245.00 annuo) a fronte di un fabbisogno annuale inferiore di circa il 20%.

- Il Capitolato Tecnico della procedura in oggetto richiede, pena esclusione, strumentazione nuova di fabbrica e di ultima generazione, nonostante la significativa revisione al ribasso dell'importo a base d'asta rispetto all'anno 2012.
In riferimento a quanto finora esposto anche ANAC ha ribadito "la stretta correlazione fra la qualità delle prestazioni, da intendersi come equilibrio del sinallagma contrattuale tra le parti, e l'importo stimato a base d'asta, che, se non remunerativo, comporta l'alterazione dell'equilibrio economico delle prestazioni stesse" (cfr. precontenzioso ANAC n. 126 del 28/11/2007).
La nostra Società è ben conscia delle gravi difficoltà che i diversi Sistemi Sanitari Regionali si trovano a affrontare e, in tale prospettiva, è pronta a assicurare il massimo impegno per individuare e sviluppare soluzioni che permettano di raggiungere obiettivi di ottimizzazione ed efficientamento del laboratorio e, di conseguenza, di appropriatezza diagnostica. Purtroppo l'attuale base d'asta della gara in oggetto preclude, a priori, ogni possibile collaborazione.
Alla luce delle precedenti considerazioni, invitiamo codesta Spettabile Stazione Appaltante a rivedere in autotutela la *lex specialis* al fine di consentire la massima partecipazione alla procedura de qua, adottando almeno uno dei seguenti correttivi:
- Incremento della base d'asta coerentemente ai prezzi medi attuali di mercato e in riferimento sia ai consumabili che ai canoni di noleggio
- Ammissione delle offerte che non prevedano strumentazione nuova di fabbrica.

Risposta
Premesso che non vi sono elementi per modificare la base d'asta, si ritiene ammissibile la fornitura di strumentazione ricondizionata purché di ultima generazione e supportata da certificazione attestante la rigenerazione e da manutenzione ordinaria, straordinaria e assistenza tecnica full-risk come riportato al punto 5, lettera A del Capitolato tecnico.
In ragione di quanto contenuto nella presente risposta si avvisano gli offerenti che è in corso la concessione di una proroga del termine di scadenza per la presentazione delle offerte: si invitano pertanto gli offerenti a verificare costantemente il sito internet http://www.appalti.provincia.tn.it e la piattaforma Mercurio (SAP-SRM), su cui l'avviso sarà pubblicato.

Quesito 3
In riferimento alla procedura in oggetto, si chiede il seguente chiarimento.
Capitolato tecnico, paragrafo 2 Caratteristiche, pag 2 voce e) Completezza, tra i requisiti si specifica: "fornitura di un sistema che permetta di trasferire i dati associati ad un flacone, compresa la curva di crescita microbica, da uno strumento all'altro, di sospendere momentaneamente l'incubazione del flacone per un minimo di n.3 ore, di mantenere la curva di crescita microbica e di riprendere la stessa a seguito di reincubazione del flacone".
A questo proposito, si evidenzia che il trasferimento di un flacone da uno strumento ad un altro, situato a volte a diversi chilometri di distanza, potrebbe determinare una diagnosi di falsa negatività, in quanto lo sviluppo della CO2 all' interno del flacone positivo potrebbe avere già raggiunto il plateau prima o durante il suo spostamento e quindi il sistema di reincubazione potrebbe non rilevare una variazione di pendenza significativa della curva di crescita.
Da qui, in caso di dubbio, la necessità di visualizzare l'andamento della curva di crescita.
La nostra ditta ha sviluppato, in alternativa, un particolare algoritmo di interpretazione della curva, detto "algoritmo soglia", che mette in relazione il valore registrato dallo strumento con quello "basale" del flacone non inoculato.
Grazie a questo algoritmo, in caso di letture successive al di sopra del livello soglia, lo strumento segnalerà la positività del flacone anche in caso di curva piatta o poco pendente. In questo modo viene scongiurato il pericolo di diagnosi errata in caso di flaconi trasferiti da un centro ad un altro o anche in caso di ritardata introduzione del flacone nello strumento. Inoltre, la tecnologia di rilevazione

colorimetrica, permette di evidenziare l'avvenuta positività, anche mediante analisi visiva della variazione di colore irreversibile, del fondello del flacone.
In sostanza, anche senza trasferimento della curva di crescita di un flacone da uno strumento ad un altro, viene assicurata la tempestiva diagnosi di positività.
Per cui, anche nel rispetto del principio di equivalenza di cui all' art. 68 commi 7 e 8 del D.Lgs. 50/2016 del Codice, da voi citato a pagina 4 del Capitolato tecnico, si chiede di stralciare il requisito stesso o di riformularlo, in modo che venga consentita la più ampia partecipazione possibile.

Risposta
In considerazione dell'organizzazione hub&spoke della diagnostica delle sepsi per mezzo di emocolture si reputa di fondamentale importanza il mantenimento della curva di crescita da uno strumento all'altro.
Qualora l'offerente ritenga tecnicamente equivalente la fornitura di un sistema di controllo del flacone in caso di reincubazione o ritardato inserimento del flacone inoculato nello strumento, tale equivalenza andrà dimostrata documentalmente da parte dell'operatore economico. L'equivalenza verrà valutata da parte della Commissione Tecnica.

Quesito 4
In riferimento alla procedura in oggetto, si chiedono i seguenti chiarimenti.
Criteri di valutazione:
Criterio di valutazione B caratteristiche strutturali del flacone
Flacone dotato di tacche graduate al fine di agevolare il prelievo
Chiediamo se il requisito richiesto faccia riferimento alla presenza o meno sull' etichetta del flacone di tacca in grado di segnalare all' operatore in modo evidente il livello ottimale di riempimento del flacone.
Criterio di valutazione E Maggior numero di classi di antibiotici rimossi dalle resine
Maggior numero di classi di antibiotici rimossi dalle resine
Numero classi di antibiotici rimossi:
> 2 ≤ 4 classi = 3 punti
> 4 ≤ 6 classi = 6 punti
> 6 classi = 12 punti
Chiediamo di specificare se per l' attribuzione di tale punteggio l' efficacia delle resine nella rimozione degli antibiotici debba essere supportata da dati riportati in scheda tecnica
Criterio di valutazione K valutazione del rapporto brodo di coltura/campione raccolto
Dichiarata capacità di valutare il corretto rapporto brodo di coltura/campione biologico:
- valutazione manuale = 3 punti
- valutazione automatizzata, tramite strumento = 7 punti
Chiediamo se si intenda valutare la misurazione in tempo reale e automatizzata della quantità di sangue immesso nel flacone, criterio di fondamentale importanza ai fini della correttezza della diagnosi.

Risposta
Con riferimento al criterio di valutazione B, si precisa che verrà valutata la presenza o meno di tacche graduate per evidenziare il livello ottimale di riempimento del flacone indipendentemente dal fatto che queste siano riportate sull'etichetta o direttamente sul flacone.
Con riferimento al criterio di valutazione E, si precisa che l'efficacia delle resine deve essere documentata mediante scheda tecnica o certificazione, al fine di poter attribuire il punteggio corrispondente secondo quanto riportato in tabella Criteri di valutazione.
Con riferimento al criterio di valutazione K, si precisa che si valuterà la misurazione della quantità di sangue immesso nel flacone e quindi il corretto rapporto brodo di coltura/campione biologico in maniera automatizzata mediante lo strumento o software legato allo strumento. Tale capacità dovrà essere documentata mediante scheda tecnica dello strumento o mediante apposita dichiarazione.

Quesito 5
In riferimento alla procedura in oggetto, si chiede il seguente chiarimento.
Capitolato tecnico:
- fornitura di computer dedicato, stampante, reagenti, calibratori, ricambi, termometro interno (tarato secondo la norma UNI EN ISO 17025) e fornitura di altri consumabili (quali a titolo esemplificativo cartucce di stampa, carta da referto etc.) a completamento della fornitura e senza costi aggiuntivi a carico di APSS, elencati nell'offerta economica;
Si chiede se per "senza costi aggiuntivi" si intende che tutti i consumabili necessari devono essere elencati e quotati in offerta ed eventuale materiale che si rendesse successivamente necessario in caso di aggiudicazione debba essere a titolo gratuito, oppure se i consumabili debbano essere offerti a titolo gratuito.

Risposta
Si precisa che computer dedicato, stampante e termometro interno (tarato secondo la norma UNI EN ISO 17025) sono elementi necessari a corredo della strumentazione e pertanto sono ricompresi nella quota prevista per la stessa.
I ricambi sono elementi parte dell'assistenza tecnica full-risk e pertanto sono ricompresi nella quota prevista per la stessa.
I reagenti, calibratori e altri consumabili (quali a titolo esemplificativo cartucce di stampa, carta da referto etc.) a corredo della fornitura dei flaconi e necessari all'esecuzione degli esami di cui trattasi sono da elencare in offerta economica e senza costi aggiuntivi per APSS.

Trento, 30 giugno 2020

Il Responsabile del Procedimento ai sensi della L.P. n. 23/1992: dott.ssa Francesca Pintarelli.

IL DIRIGENTE DEL SERVIZIO
Procedure di Gara in Ambito Sanitario -APSS
- dott.ssa Sonia Pinamonti -
In nome e per conto di APAC - ex convenzione di data 28/10/2015

Il sostituto
dott. Massimiliano Possamai
(documento firmato digitalmente)

Questa nota, se trasmessa in forma cartacea, costituisce copia dell'originale informatico firmato digitalmente, predisposto e conservato presso questa amministrazione in conformità alle regole tecniche (artt. 3 bis e 71 del CAD, D.Lgs. 82/2005). La firma autografa è sostituita dall'indicazione a stampa del nominativo del responsabile (art. 3 D.Lgs. 39/1993).