



PROT. 20160113295

Lì 26/09/2016

**OGGETTO: GARA MEDIANTE PROCEDURA APERTA PER L’AFFIDAMENTO DELLA FORNITURA DI PROGRAMMI DI VERIFICA ESTERNA DI QUALITA’ (VEQ), OCCORRENTI PER I LABORATORI DI ANALISI CHIMICO-CLINICHE E CENTRI TRASFUSIONALI AZIENDALI.**

### PUBBLICAZIONE CHIARIMENTI N. 7

In relazione alla procedura in oggetto, e nel rispetto del principio della par condicio e trasparenza amministrativa, si forniscono le seguenti informazioni e precisazioni riguardante la fornitura in oggetto:

#### **OSSERVAZIONI**

La nostra Azienda vuol far presente, in seguito ai chiarimenti pubblicati in data 7 (protocollo 20160106357) e 14 (protocollo 20160109139) Settembre 2016 ed alle relative modifiche apportate sia all’elenco degli analiti richiesti che alle tabelle di valutazione, che la procedura della gara in oggetto non presenta alcuna opportunità di partecipazione in concorrenza come menzionato dagli articoli di legge del capitolato degli Appalti. Come da Voi menzionato nel chiarimento del 7 Settembre 2016 :” ...gli analiti indicati negli elenchi dei vari programmi sono congruenti con l’organizzazione presente nei laboratori aziendali, e corrisponde a quella ottimale per l’utilizzo dei materiali di controllo nelle varie sedi di esecuzione delle prestazioni analitiche della stazione appaltante, e sono la congruenza di una pregressa esperienza VEQ.” Pertanto si evince che il capitolato in oggetto fa riferimento alla VEQ dell’Azienda XXX già in uso negli ultimi anni presso le aziende ospedaliere dell’ASP di Potenza e come tale riporta esplicitamente la sequenza e la composizione dei programmi di questa Azienda. A tal punto si precisa che la introduzione di una nuova voce di valutazione tecnica (rif. 11 nel chiarimento del 14 Settembre 2016 che assegnerebbe 7 punti) penalizzerebbe qualsiasi concorrente che non presenti un programma tal quale a quello descritto nel capitolato ai punti 1.2.4.ed 1.2.5. Si sottolinea che gli standard qualitativi di produzione sconsigliano fortemente l’esecuzione degli analiti richiesti al punto 1.2.4 ed 1.2.5 in un’unico campione e pertanto tale caratteristica individua ed avvantaggerebbe un’unico concorrente. Inoltre si riporta che la richiesta del numero dei campioni con relativo n. di spedizioni massima è fortemente legata al sistema Veq già in uso presso Vostre strutture e penalizza altri concorrenti che non abbiano la stessa organizzazione di spedizione dei materiali in quanto il rif. 8 della tabella punteggi prevede l’assegnazione di 3 punti qualitativi per la corrispondenza alle specifiche di gara.

La soglia di copertura al 90% per branche con numero di analiti > di 15 è a completo vantaggio di un singolo concorrente in quanto programmi con analiti < di 15 analiti devono essere obbligatori ed essendo espressamente riportati gli analiti riportati nelle Veq dell’Azienda XXX, quest’ultima sarebbe avvantaggiata in maniera univoca nella valutazione tecnica.

Inoltre si precisa in seguito al vostro chiarimento del 14 Settembre 2016 (prot. 20160106357) che l’azienda OneWorld non è in grado di rispondere appieno alle caratteristiche del capitolato tecnico richiesto come da comunicazione interna della stessa azienda per alcuni dei programmi richiesti quali: 1.1.3 Elettroforesi (non disponibile), 1.3.1 Allergologia (analiti presenti < del 90%), 1.3.4. Farmaci (analiti presenti < del 90%).

Si vuol far presente come il presente capitolato e successive modifiche violi difatto il principio di equivalenza d.lgs 163 art. 68 descrivendo in maniera completa ed univoca i prodotti di una specifica ditta in quanto comportano ostacoli ingiustificati all’apertura e partecipazione per l’appalto in oggetto alla concorrenza.

La nostra azienda chiede pertanto di annullare la procedura di gara e procedere alla definizione di un nuovo capitolato in linea con le normative in vigore.



## **RISPOSTA**

- L'Accordo tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano del 23 Marzo 2011 sul documento recante " Criteri per la riorganizzazione delle reti di offerta di diagnostica di laboratorio " sostiene che:
  - Devono essere previsti programmi specifici di controllo interno di qualità (CQI) e la partecipazione a schemi di valutazione esterna di qualità (VEQ), presupposti indispensabili per dare oggettiva dimostrazione delle performance analitiche e, quindi, della qualità dei servizi erogati;
  - le Regioni definiranno le modalità con le quali dovrà essere garantita la partecipazione ai programmi VEQ raccomandando preferibilmente quelli di valenza sovregionale, nazionale o internazionale, che dovranno essere gestiti da soggetti terzi, e non da aziende produttrici o distributrici di prodotti del settore e servizi della diagnostica di laboratorio;
  - in ogni caso le Regioni devono valutare il raggiungimento delle buone performance da parte dei singoli laboratori, considerando del tutto insufficiente la sola partecipazione ai programmi. Tale Accordo presuppone che la partecipazione a programmi di VEQ deve essere la più completa possibile rispetto agli analiti utilizzati, e presuppone anche una valutazione sulla performance di tutti i laboratori partecipanti.
  
- La programmazione della VEQ nei laboratori dell'Azienda Sanitaria, corrisponde a un'effettiva partecipazione sia ai programmi di VEQ , sia a una organizzazione condivisa e partecipata che ha permesso negli anni il miglioramento della performance documentata da varie relazioni annuali. Questo raggiungimento di traguardi di performance analitica è stato reso possibile sia dalla completezza dei pannelli di analiti testati per la VEQ e per il CQI, sia dalla valutazione dei risultati, e sia dagli obiettivi di miglioramento condivisi tra tutti i laboratori utilizzando gli stessi programmi.
  
- Le modificazioni e integrazioni apportate capitolato tecnico di gara a seguito delle osservazioni formulate da alcuni operatori economici, sono state il massimo possibile per consentire la più ampia partecipazione alla gara.
  
- Ulteriori modifiche mettono a rischio quello che la VEQ rappresenta e ha rappresentato per i laboratori dell'Azienda Sanitaria, le cui caratteristiche indispensabili di un programma di VEQ sono:
  - la numerosità dei partecipanti al programma, che deve essere reso da un terzo istituto certificatore accreditato;
  - la commutabilità del materiale utilizzato (in pratica deve essere di matrice umana);
  - la completezza del pannello analitico offerto. (per evitare lo spezzettamento dei pannelli analitici su più offerte);
  - La certificazione di qualità.

Quanto riportato nel presente documento costituisce parte integrante degli atti di gara.

Eventuali espressioni contenute anche in altri documenti di gara e riferite a periodi modificati e/o integrati secondo le indicazioni dinanzi riportate dovranno essere interpretate/valutate alla luce dei menzionati chiarimenti.

=====