



Struttura	S.C. Approvvigionamenti e Gestione della Concessione
Oggetto	PROCEDURA APERTA PER L'AGGIUDICAZIONE DEL CONTRATTO PER LA FORNITURA TRIENNALE DI SISTEMI COMPLETI PER TEST VISCOELASTICI, AGGREGAZIONE PIASTRINICA, SOFTWARE DEDICATO E ACCESSORI
Verbale	Domande e risposte
Riferimento atti	Atti 564/11 all. 61

Come espressamente previsto nel disciplinare della gara in oggetto, gli operatori economici hanno trasmesso le proprie richieste di chiarimento utilizzando la funzionalità "Comunicazioni procedura", presente sulla piattaforma Sintel, nell'interfaccia "Dettaglio" della presente procedura.
Il presente documento contiene tutte le risposte ai chiarimenti richiesti dalle imprese.

N.	Quesiti	Risposte
1	<p>Con riferimento all'art. 16 "Offerta Tecnica – step 2" – 16.3 "Manuale di istruzioni per l'uso per dispositivi, apparecchiatura, e service manual" del Disciplinare di Gara ed in particolare alla richiesta di produrre il service manual in lingua italiana – premesso e considerato che la manutenzione delle apparecchiature oggetto di gara sarà effettuata solo ed esclusivamente dal personale tecnico della ditta fornitrice - si chiede di poter produrre il service manual in lingua originale (inglese), che è la versione della quale disponiamo, dal momento che per la giurisprudenza prevalente l'obbligatorietà dell'utilizzo della lingua italiana è previsto solamente per la redazione delle offerte e non per i documenti da allegare alle stesse (ex multis, Consiglio di Stato, sent. n. 30/2012). Il suddetto principio trova, inoltre, ulteriore conferma in seguito all'introduzione, a opera del Codice degli appalti, della disciplina in tema di tassatività delle cause di esclusione.</p> <p>Si chiede inoltre di precisare se la seguente indicazione riportata nell'articolo di cui al Disciplinare di Gara sopra menzionato, ossia che il service manual vada presentando "anche su supporto informatico", sia in realtà un refuso in quanto trattandosi nel caso specifico di una gara telematica, il documento sarà già caricato in piattaforma in formato pdf.</p>	<p>Si comunica la possibilità di fornire il service manual in lingua inglese.</p> <p>Trattasi di refuso. Sia in gara che in caso di eventuale aggiudicazione, il manuale dovrà essere consegnato in formato digitale.</p>
2	<p>Con riferimento a quanto riportato alla pag. 19 del Disciplinare di Gara e precisamente "Tutta la documentazione da produrre deve essere in lingua italiana o essere corredata da traduzione giurata in lingua", si chiede di poter produrre le certificazioni di qualità (CE, DCON, ISO) e le eventuali schede di sicurezza dei prodotti in lingua originale (inglese) considerato che per la giurisprudenza prevalente l'obbligatorietà dell'utilizzo della lingua italiana è previsto solamente per la redazione delle offerte e non per i documenti da allegare alle stesse (ex multis, Consiglio di Stato, sent. n. 30/2012). Il suddetto principio trova, inoltre, ulteriore conferma in seguito all'introduzione, a opera del Codice degli appalti, della disciplina in tema di tassatività delle cause di esclusione.</p>	<p>Si conferma la possibilità di fornire certificazioni di qualità e eventuali schede di sicurezza in lingua inglese</p>
3	<p>Punto "16.2 SCHEDE TECNICHE, ANCHE PER LE APPARECCHIATURE", pag. 28 del Disciplinare di Gara: si chiede di confermare che in risposta a tale punto occorra inserire le schede tecniche, depliant, delle apparecchiature e che le schede tecniche del monouso dovranno essere allegate nel campo "16.20 MATERIALE DI CONSUMO", pag. 30 del Disciplinare di Gara</p>	<p>Si conferma quanto indicato</p>



4	<p>3. Punto "16.5 SCHEDE DI SICUREZZA", pag. 28 del Disciplinare di Gara, si chiede di confermare che si tratti di una ripetizione in quanto le schede di sicurezza sono richieste anche al punto "16.20 MATERIALE DI CONSUMO", pag. 30 del Disciplinare di Gara. In tal caso si chiede di specificare in quale campo allegare le eventuali schede di sicurezza presenti</p>	<p>L'operatore economico deve allegare le schede di sicurezza come richiesto al punto 16.5 del Disciplinare di gara. Tutta la documentazione relativa al materiale di consumo, comprensiva di schede di sicurezza, è invece richieste al punto 16.20 del Disciplinare di gara. Tuttavia, se l'operatore economico ha difficoltà a suddividere le schede di sicurezza relative alla fornitura richiesta per la procedura di gara, può inserirla solamente nel campo 16.5 "Schede di sicurezza".</p>
5	<p>Con particolare riferimento all' Art. 17 "Fornitura di una campionatura" del Disciplinare di Gara della procedura in oggetto, nella parte in cui si richiede che: "La campionatura presentata per l'esame tecnico deve essere identica per caratteristiche tecniche, confezionamento e etichettatura, senza difficoltà alcuna, al prodotto che, se aggiudicato, sarà oggetto di fornitura, pena l'esclusione dalla gara", si chiede al Vs Spettabile Ente di chiarire quanto segue: qualora (i) l'operatore economico si trovasse in una fase di transizione e aggiornamento delle etichette e IFU dei dispositivi medico diagnostici in vitro oggetto di gara con riferimento ad una modifica attinente al mandatario autorizzato per l'Unione Europea (di seguito "EC REP") nonché all'aggiunta di alcuni simboli (riconosciuti a livello internazionale) in conformità al Regolamento (UE) 2017/746 del 5 aprile 2017 relativo ai dispositivi medico-diagnostici in vitro ("IVDR"); e (ii) tale aggiornamento venisse completato in un momento successivo alla presentazione della campionatura in ottemperanza al summenzionato articolo 17 – significando quindi che in caso di aggiudicazione, ci sarebbe una variazione minima attinente all' EC REP tra l'etichettatura e IFU della campionatura presentata e quella dei prodotti oggetto di fornitura - si chiede a questa Amministrazione di chiarire se sia necessario per l'operatore economico in questione produrre nella documentazione tecnica di gara adeguata dichiarazione indicando la ratio dell'aggiornamento delle etichettature e IFU e producendo copia delle (vecchie) etichette ed IFU della campionatura e delle (nuove) etichette ed IFU dei prodotti (laddove già disponibili) che, in caso di aggiudicazione, saranno oggetto di fornitura al fine di evitare l'esclusione dalla gara così come comminata al summenzionato Art. 17.</p> <p>Si richiede in aggiunta di voler rivedere l'esposto dell'Art. 17 "Fornitura di una campionatura" del Disciplinare di Gara al fine di evitare che una modifica minima delle etichette e relative IFU (come la variazione del mandatario) dettata peraltro da recenti modifiche apportate al quadro normativo attinente alla circolazione dei dispositivi medici diagnostici in vitro in EU, possa comportare l'esclusione di un prodotto rispondente ai requisiti di gara della procedura in oggetto.</p>	<p>Come noto, l'utilità della campionatura è verificare, tanto in gara quanto poi in fase di esecuzione, la coerenza e costanza delle caratteristiche e delle informazioni del prodotto offerto con quello poi oggetto di effettiva fornitura.</p> <p>Nel caso particolare, si ritiene accettabile una dichiarazione del produttore nella quale vengano messe in evidenza in modo chiaro e inequivocabile quali parti delle etichette, IFU e altri documenti saranno modificate dall'azione in corso, auspicabilmente con prime indicazioni delle nuove indicazioni</p> <p>Si ritiene assolto da quanto riportato sopra</p>
6	<p>In riferimento al quantitativo annuale dei test richiesti in Allegato 1 – CAPITOLATO TECNICO pag 1, e nello specifico per i "test di attivazione via INTRINSECA con EPARINASI" e "test con attivazione della coagulazione in presenza di INIBITORE della FIBRINOLISI" essendo tali test dedicati a specifici setting clinici ed alternativi l'uno all'altro, si chiede di confermare se il totale di 1450 determinazioni sia da considerarsi come sommatoria delle due tipologie di test da eseguire.</p> <p>Inoltre, al fine di formulare un'offerta adeguata alle caratteristiche richieste, si chiede di quantificare all'interno del totale degli esami richiesti i carichi di lavoro e profili analitici specifici per ogni strumento dislocato nei singoli reparti, con particolare riferimento al numero di test che verranno eseguiti in neonatologia.</p>	<p>Si conferma che il numero di test totali richiesti è 1450.</p> <p>Si specifica che i Test di attivazione via INTRINSECA con EPARINASI necessari saranno quantizzati in 915 test.</p> <p>I Test con attivazione della coagulazione in presenza di INIBITORE della FIBRINOLISI saranno quantizzati in 365 test.</p> <p>Per la TIN/Sala Parto, la numerosità dei test totali è di 170 da ripartirsi indicativamente con 60 Test di attivazione via INTRINSECA con EPARINASI e 110 Test con attivazione della coagulazione in presenza di</p>

		INIBITORE della FIBRINOLISI												
7	In riferimento ai "test di AGGREGAZIONE PIASTRINICA" (Allegato 1-CAPITOLATO TECNICO pag.1), alla luce del quantitativo esiguo di test richiesti ed al fine di evitare aggravii di spesa e di calcolare correttamente le confezioni di controllo di qualità dedicate ai suddetti test si chiede di indicare in quali reparti verrà utilizzata la strumentazione dedicata.	<table border="1"> <thead> <tr> <th>Descrizione test</th> <th>SAR 4 (Neuro)</th> <th>SAR1 TIN/ PARTO</th> <th>SAR3 (Cardio)</th> <th>SAR 2 (CoTF)</th> <th>Totale</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Test di AGGREGAZIONE PIASTRINICA</td> <td>70</td> <td>30</td> <td>70</td> <td>20</td> <td>220</td> </tr> </tbody> </table> <p>La strumentazione dedicata è da utilizzarsi in ogni reparto sopraccitato.</p>	Descrizione test	SAR 4 (Neuro)	SAR1 TIN/ PARTO	SAR3 (Cardio)	SAR 2 (CoTF)	Totale	Test di AGGREGAZIONE PIASTRINICA	70	30	70	20	220
Descrizione test	SAR 4 (Neuro)	SAR1 TIN/ PARTO	SAR3 (Cardio)	SAR 2 (CoTF)	Totale									
Test di AGGREGAZIONE PIASTRINICA	70	30	70	20	220									
8	Si prega di confermare che l' indicazione relativamente al criterio 1 "fornitura di provette dedicate per il prelievo del campione adulti e microprovette da 0,5 mL necessarie per l'esecuzione dei test" debba intendersi come la possibilità a fornirle nel caso di necessità e/o di averne la disponibilità, e che quindi non siano da quotare in offerta economica, considerato che nel CSA e nell' Allegato 1 nessun riferimento quantitativo e qualitativo (es. caratteristiche tecniche e di compatibilità con sistemi di prelievo disponibili) è stato specificato.	Come da disciplinare la fornitura di provette dedicate per il prelievo del campione adulti e microprovette da 0,5 mL necessarie per la patologia neonatale, prevede l'attribuzione di un punteggio. Si considera quindi che la fornitura sia da quotare in offerta laddove presente. In caso contrario il punteggio contrassegnato sarà pari a zero. Il riferimento quantitativo è corrispondente ai test effettuati. Da considerare che le provette da 0,5 ml corrispondono ai test riferiti alla patologia neonatale, in particolare ai 170 stimati per test viscoelastici e 70 per aggregazione piastrinica.												
9	Considerato che per il reparto di terapia intensiva neonatale viene richiesto un sistema in grado di lavorare con un volume ridotto di sangue rispetto agli altri reparti, si chiede conferma che il sistema richiesto in prova, ai fini della validazione e valutazione della funzionalità dei prodotti offerti e ai fini della relativa attribuzione dei punteggi tecnici, è da intendersi il sistema richiesto per gli altri reparti.	Qualora fossero offerti due diversi strumenti stanti le differenze di richiesta tra TIN e altri reparti, questi dovranno essere regolarmente presentati per la valutazione in fase di gara.												
10	Si chiede di confermare che, come da normative regionali vigenti per gli strumenti PoCT IVD, per "Controllo di qualità Normale" e "Controllo di qualità Patologico", stimati nei quantitativi annuali in Allegato 1 – CAPITOLATO TECNICO, sia necessario fornire fiale di controllo nei range di normalità e di patologicità da utilizzare per la verifica delle performance analitiche dei reagenti usati per l'esecuzione dei test paziente nonché della strumentazione in uso sia per i test viscoelastici che per i test di aggregazione piastrinica.	Trattasi di refuso. Si specifica che i controlli di qualità si intendono su 2 livelli.												
11	Al fine di poter garantire la formulazione di una offerta congrua e remunerativa nonché di permettere la più ampia partecipazione alla procedura in argomento senza penalizzare alcun possibile fornitore, si chiede al Vs Spett.le Ente: di allineare l'importo a Base d'Asta ai prezzi di mercato di forniture simili, stimato attorno a un +30% rispetto al valore indicato nella procedura, ovvero di rivedere i quantitativi dei test e/o delle macchine realmente necessari; di condividere la quotazione dettagliata che il fornitore del middleware HALIA ha previsto per l'interfacciamento (in tutti i suoi sottopunti a), b), c) e d) pag. 3 e 4 del Capitolato Tecnico) e di aumentare la base d'asta del medesimo importo. Si precisa che tale informazione è indispensabile al fine della corretta formulazione finanziaria della offerta di gara.	Si conferma l'importo a base d'asta e i quantitativi di consumabili. Gli interfacciamenti tra strumenti con il middleware Halia, di Dedalus sono soggetti ad alcuni accordi quadri tra Dedalus e le varie software house fornitrici di strumentazione clinica. Per la verifica delle disponibilità di accordi quadri che coprano la casistica specifica di interfacciamento o per una quantificazione dei costi, è necessario consultare Dedalus. Il contatto di riferimento per una valutazione del costo, dipendente dal tipo di progetto, è: concetta.cristofaro@dedalus.eu												
12	Qualora in corso di fornitura dovesse cambiare il fornitore del middleware si chiede di confermare che i relativi costi per il nuovo interfacciamento	Si conferma che se cambia il middleware i costi del rifacimento degli interfacciamenti saranno a carico del												



	saranno a carico del nuovo fornitore del gestionale e non a carico della ditta aggiudicataria della procedura in oggetto.	fornitore del nuovo middleware. Al contrario, come indicato nel disciplinare di gara gli adeguamenti all'interfacciamento derivanti dall'aggiornamento tecnologico e/o di versione di Halia, saranno a carico dell'aggiudicatario dell'attuale procedura.
13	Con riferimento alla pag. 3 del Capitolato Tecnico ed in particolare alla parte sul SERVER, considerato che viene richiesto che, "qualora sia previsto l'uso di server, la gestione dei server (monitoraggio risorse, risoluzione blocchi, ecc..) saranno a carico dell'aggiudicatario", visti i tempi strettissimi per poter fare la propria valutazione economica, è di fondamentale importanza avere una stima di tali costi. Si chiede pertanto o di condividere al più presto il contatto in ARIA a cui poter chiedere le informazioni a noi necessarie o di comunicare direttamente l'indicazione dei vari prezzi di listino per la suddetta gestione.	Il server messo a disposizione da ARIA non ha un costo per l'aggiudicatario. Tutte le attività di monitoraggio del sistema (blocco del data base, corretto funzionamento delle interfacce di esposizione servizio web, spazio disco, occupazione tablespace, ecc..) sono in carico all'aggiudicatario, per essere eseguiti dai propri servizi sistemistici e pertanto non possono essere quantificati dall'Ente o da ARIA, ma dipendono dall'organizzazione e dagli strumenti di cui l'aggiudicatario dispone per svolgere tale attività.
14	Considerato che la data limite di pubblicazione delle risposte ai chiarimenti è fissata per le ore 16:00 dell'11/07/2022, e che per poter formulare la nostra offerta le risposte ai quesiti posti sono imprescindibili, siamo a chiederVi un differimento del termine ultimo per la presentazione delle offerte per poter permettere a tutte le ditte partecipanti di avere il tempo utile per poter preparare i documenti richiesti e fare le proprie valutazioni.	Si conferma la data e l'orario di presentazione dell'offerta indicati sui documenti di gara e in piattaforma SINTEL
15	Con riferimento al Capitolato Speciale d'Appalto, art. 13 "COLLAUDO" ed in particolare a: "Il collaudo delle apparecchiature dovrà essere effettuato entro il termine di 30 giorni dalla data di consegna, salvo diversi accordi per esigenze dell'Azienda", si chiede di confermare che la fatturazione dei canoni di locazione partirà dall'esito positivo del collaudo delle apparecchiature e che eventualmente l'interfacciamento potrà essere completato anche in una fase successiva considerato che l'espletamento di tale attività prevede delle tempistiche che non sono dipendenti esclusivamente dalla ditta aggiudicataria ma anche dall'azienda fornitrice del middleware.	Si conferma che l'interfacciamento del sistema offerto con il sistema LIS sarà parte integrante del collaudo. Si precisa inoltre che la fatturazione partirà dalla data del collaudo.
16	Considerando che l'oggetto della fornitura prevede sistemi viscoelastici che verranno utilizzati su pazienti specifici ad alto rischio coagulativo, in particolare "verranno utilizzati per la gestione di pazienti in emorragia acuta da trauma, cardiocirurgici, trapiantati, post-partum, destinati alla neuroranimazione e in terapia intensiva neonatale" (pag. 1 del Capitolato Tecnico), si chiede di meglio specificare come, sulla base dei criteri di valutazione puramente tecnici indicati a pag. 33-34 del Disciplinare di Gara, la commissione giudicatrice possa valutare il potere informativo clinico del sistema diagnostico per la valutazione coagulativa dei pazienti per i quali è in essere la stessa procedura.	Si confermano i criteri di valutazione riportati nella documentazione di gara
17	Si chiede di meglio specificare cosa si intenda con "apparecchiature di ultima generazione" e se con questa formula si definisca un sistema innovativo a cartuccia che permetta di effettuare contemporaneamente diversi test per valutare nel più breve tempo possibile il quadro coagulativo globale del paziente. In ogni caso si chiede di prevedere un punteggio specifico nei criteri di valutazione per meglio riconoscere le caratteristiche innovative dei nuovi sistemi.	Per "apparecchiature di ultima generazione" si intendono apparecchiature per le quali sia garantita una vita residua (nella quale è garantita la manutenzione, gli aggiornamenti hw e sw) confrontabile/superiore con/alla durata dell'appalto.



18	In riferimento alle necessità clinica del dipartimento di terapia intensiva neonatale (pag. 2 del Capitolato Tecnico) si chiede di voler indicare i quantitativi e la tipologia dei test necessari per la corretta valutazione di questi specifici pazienti per i quali l'aliquota di sangue per l'intera procedura clinica è stata quantificata in 0,5ml.	Descrizione test	TIN/ PARTO
		Test con attivatore della coagulazione per la valutazione delle proprietà viscoelastiche globali	170
		Test di attivazione via INTRINSECA con EPARINASI	170
		Test con attivazione della coagulazione in presenza di INIBITORE della FIBRINOLISI	170
		Test di attivazione della via ESTRINSECA in presenza di INIBITORE delle piastrine per identificazione dei disordini o carenze di FIBRINOGENO	170
		Test di AGGREGAZIONE PIASTRINICA	70
19	All'art. 4.2 "OPZIONI E RINNOVI" del Disciplinare di gara pag. 9 così come all'art. 6 "CLAUSOLA DI ADESIONE" del Capitolato Speciale si prevede una possibile stipula con altri Enti. Considerando la diversa tipologia e natura di Aziende Ospedaliere e IRCCS, si chiede di confermare che i "prezzi di acquisto" siano per il consumabile ovvero che ragionevolmente si lasci la possibilità alle parti di rinegoziare la parte HW e SW sulle necessità cliniche ed informatiche dei singoli Enti nonché di specificare nel dettaglio i quantitativi di macchine e di dispositivi per ogni ente al fine di poter formulare la migliore offerta nonché valutarne la sostenibilità economica.	L'adesione postuma da parte degli Enti indicati nei documenti gara deve essere garantita alle stesse condizioni economiche concesse in gara.	

Il presente verbale sarà parte integrante della normativa contrattuale di gara.

Milano, 08/07/2022

Il Responsabile Unico del Procedimento
Avv. Alberto Russo