

**PROCEDURA APERTA TELEMATICA, SUDDIVISA IN LOTTI, PER LA FORNITURA IN
ACCORDO QUADRO DI SISTEMI DIAGNOSTICI PER EMOGASANALISI PER I
FABBISOGNI DELLE AZIENDE SANITARIE DELLA REGIONE DEL VENETO**

Risposte a Quesiti 08/10/2021

Quesito 1

Con riferimento al requisito all'Art. 2 del Capitolato Tecnico pag.8 - Caratteristiche minime richieste Lotto 1 "Fornitura di un sistema informatico completo di SW per il governo del POCT in grado di controllare e monitorare in continuo gli emogasanalizzatori", considerando che viene dichiarato solamente il numero totale di emogas da fornire non suddiviso per Azienda Sanitaria, al fine di rispondere al requisito pena esclusione in maniera corretta, si chiede di indicare il numero di SW per il governo del POCT da prevedere in offerta.

Risposta 1

Dovrà essere fornito un SW per il governo del POCT per ogni Azienda Sanitaria.

Quesito 2

Con riferimento all' Art. 3 del Capitolato Tecnico pag. 10 - Caratteristiche minime richieste Lotto 2 "Ciclo analitico automatico", si chiede di confermare che per ciclo analitico è da intendersi la fase di processazione strumentale al fine della generazione del risultato.

Risposta 2

Si conferma quanto richiesto.

Quesito 3

Con riferimento all' Art. 3 del Capitolato Tecnico pag. 11 - Caratteristiche minime richieste Lotto 2 "Campionamento unico di sangue intero eparinato, plasma/siero sia da siringa luer che da capillare", si chiede di confermare che la strumentazione offerta debba poter eseguire un campionamento unico su sangue intero eparinato o su plasma/siero e non necessariamente su tutte le tipologie di campione citate.

Risposta 3

Si conferma quanto richiesto.

Quesito 4

Con riferimento all' Art. 3 del Capitolato Tecnico pag 10 - Caratteristiche minime richieste Lotto 2 "Calibratori e controlli in quantità tale da coprire l'intero pannello degli esami e garantire l'esecuzione giornaliera, in automatico" si chiede di confermare che per controlli si debbano intendere i controlli elettronici automatici di sistema; di conseguenza quanto richiesto a pag. 11 del Capitolato tecnico " Controlli di qualità su tre livelli" sia da ritenersi un refuso. Altresì per quanto richiesto nel documento " Quadro economico dell'appalto " alla specifica "Il prezzo a base d'asta per singolo strumento, riferito al lotto 2, è stato calcolato considerando l'esecuzione di 3 esami al giorno per 365 giorni, con un controllo su 3 livelli, moltiplicato per il prezzo a test a base d'asta" è da ritenersi un refuso la richiesta di "controllo su 3 livelli".

Risposta 4

Oggetto del lotto 2 sono strumenti palmari o da banco. Si conferma che per controlli si debbano intendere i controlli elettronici automatici di sistema solo per strumenti portatili. Per strumenti da banco rimane ferma la caratteristica indicata.

Quesito 5

Con riferimento all' Art. 3 del Capitolato Tecnico pag. 10 - Caratteristiche minime richieste Lotto 2 "Sistema pronto all'uso in circa 2 minuti", si chiede di confermare che con tale richiesta si debba prendere come riferimento il periodo che intercorre dal momento dell'accensione dello strumento al raggiungimento della schermata di avvio analisi.

Risposta 5

Oggetto del lotto 2 sono strumenti palmari o da banco. La caratteristica richiesta è applicabili ai soli strumenti portatili.

Quesito 6

In riferimento a quanto richiesto a pag. 21 dell'allegato Schema di Accordo Quadro, "Devono essere previsti almeno 2 (due) interventi revisione annuale per ogni apparecchiatura" Si chiede di confermare che qualora i sistemi offerti siano privi di manutenzione preventiva, in conformità a quanto dichiarato dal produttore, non sia necessario prevedere i 2 interventi di revisione annuale per ciascuna apparecchiatura richiesti nel capitolato.

Risposta 6

Si conferma quanto richiesto dagli Atti di Gara.

Quesito 7

Si chiede conferma che possono essere presentate in lingua inglese anche le dichiarazioni di conformità CE rilasciate da Casa Madre.

Risposta 7

Si conferma quanto richiesto.

Quesito 8

Con riferimento all'Art.1 del capitolato tecnico pag. 6 punto E – Software, Interfacciamento e Validazione Telematica: "Tutti i sistemi diagnostici dovranno poter essere interfacciati bidirezionalmente con il LIS delle Aziende Sanitarie, con oneri a carico delle medesime, e, dove è necessario, dovrà essere prevista la fornitura di eventuali workstation per la gestione del software dedicato per l'interfacciamento con il LIS, nonché la manutenzione di tale interfacciamento", si chiede di confermare che tutti i costi relativi all'interfacciamento bidirezionale dei sistemi diagnostici e dei sistemi informatici dedicati alla gestione, anche in remoto degli strumenti, siano a carico delle Aziende Sanitarie medesime e che quindi è da ritenersi un refuso la richiesta di fornitura di eventuali workstation per la gestione del software dedicato per l'interfacciamento con il LIS, nonché la manutenzione di tale interfacciamento.

Risposta 8

Si conferma quanto già esplicitamente indicato negli Atti di Gara, ossia che tutti i costi relativi all'interfacciamento bidirezionale dei sistemi diagnostici e dei sistemi informatici dedicati alla gestione, anche in remoto degli strumenti, siano a carico delle Aziende Sanitarie. Si conferma che il concorrente dovrà prevedere nel calcolo degli oneri per l'interfacciamento anche la fornitura di eventuali workstation per la gestione del software dedicato per l'interfacciamento con il LIS, nonché la manutenzione di tale interfacciamento.

Quesito 9

Con Riferimento all'Art. 1 del capitolato tecnico pag. 6 punto C - CQI E VEQ (se previsti): "Devono essere forniti sistemi per il controllo di qualità interno adeguati per quantità e qualità delle esigenze operative dell'unità operativa utilizzatrice in relazione al numero e alla tipologia delle strumentazioni fornite", si chiede di specificare la quantità esatta di programmi VEQ da prevedere in offerta.

Risposta 9

Dovrà essere fornito un programma di VEQ per singola struttura (presidio ospedaliero, etc.) in cui saranno installati i sistemi diagnostici oggetto della presente procedura.

Quesito 10

Con riferimento al requisito all' Art. 2 del Capitolato Tecnico pag. 9 - Caratteristiche minime richieste Lotto 1 "Fornitura di un sistema informatico completo di SW per il governo del POCT in grado di controllare e monitorare in continuo gli emogasanalizzatori", si chiede se sia necessario prevedere in offerta anche la fornitura di server specifici per l'installazione del SW per il governo del POCT o se sarà possibile utilizzare, attraverso programmi di virtualizzazione, quelli già presenti nelle varie ULSS.

Risposta 10

Si conferma che sarà possibile utilizzare, attraverso programmi di virtualizzazione, quelli già presenti nelle varie Aziende Sanitarie.

Quesito 11

Con riferimento alla procedura in oggetto, in considerazione del fatto che ad oggi non sono ancora pervenute le risposte alle richieste di chiarimenti tecnici formulati indispensabili per la predisposizione dell'offerta, al fine di consentire l'elaborazione di un'offerta adeguata in risposta alle richieste del bando in oggetto siamo con la presente a chiedere a Codesta spettabile Amministrazione di voler concedere una proroga del termine per la presentazione dell'offerta di almeno 7 giorni rispetto al termine originariamente previsto per il 18/10/2021.

Risposta 11

Si confermano i termini di presentazione dell'offerta come indicati negli Atti di Gara.

Quesito 12

In riferimento alla caratteristica: "Adeguate gruppo di continuità per ciascun analizzatore offerto che ne permetta autonomia continuativa di almeno 1 ora in assenza temporanea della fornitura elettrica", poiché gli Emogasanalizzatori, generalmente installati nelle aree critiche, sono già connessi ai gruppi di continuità ospedalieri, in grado di garantirne il corretto funzionamento in caso di prolungata assenza di corrente elettrica, si chiede di confermare se sia possibile offrire gruppi UPS con autonomia inferiore, più compatti e in grado di garantire performance adeguate al contesto di utilizzo.

Risposta 12

Si conferma quanto richiesto dagli Atti di Gara.

Quesito 13

1) Con riferimento all'articolo 13.3 del Disciplinare di gara, relativo il contenuto della busta economica, così ripreso:

Si sottolinea che ciascun concorrente dovrà espressamente indicare in sede di offerta economica anche le quotazioni unitarie di tutti i diversi confezionamenti (pezzature) di reagenti, calibratori, controlli, materiali di consumo e accessori commercializzati per la tipologia di prodotti oggetto dell'appalto come indicati nel punto 16 del precedente paragrafo 14.2, dando altresì evidenza, per ogni combinazione di utilizzo dei prodotti medesimi in base alla loro pezzatura, del prezzo complessivo a test offerto.

La mancata presentazione di tali quotazioni determina l'esclusione del concorrente dal prosieguo della procedura di gara.

A tal fine dovranno essere compilati tanti Schemi 2.1 del Modello di Offerta Economica (Allegato 4) quanti sono i confezionamenti (pezzature) dei reagenti, calibratori, controlli, materiali di consumo e accessori commercializzati per la tipologia di prodotti oggetto dell'appalto, come indicati nel punto 16 del precedente paragrafo 13.2.

Si precisa che in ogni caso, **a pena di esclusione**:

- a) il prezzo a test indicato per ogni combinazione di prodotti, dovrà essere uguale a quello indicato al punto e) dello Schema 3 del Modello di Offerta Economica (Allegato 4) e pertanto dovrà quindi rimanere invariato a prescindere dal confezionamento dei prodotti diagnostici offerti;

si chiede di eliminare il vincolo per cui il prezzo a test deve rimanere invariato indipendentemente dal confezionamento dei prodotti o quantomeno che non sia obbligatorio presentare le quotazioni unitarie di tutti i diversi confezionamenti (pezzature)

Risposta 13

Si conferma quanto richiesto negli Atti di Gara.

Quesito 14

2) In relazione allo schema di Accordo Quadro Art.21 che prevede:

Art. 21 – Corrispettivi

I corrispettivi contrattuali dovuti al Contraente in forza delle singole Richieste di Consegna emesse potranno essere calcolati (in base alla scelta di ogni singola Azienda Sanitaria) sulla base dei prezzi unitari netti riferiti all'offerta per tipologia di beni (canoni di noleggio, prezzo per reagente, etc.) oppure per il prezzo per singolo test.

ed in considerazione dell'ampiezza di fornitura e della mancanza nel Capitolato Tecnico, anche in considerazione della situazione emergenziale, di una specifica indicazione della distribuzione delle strumentazioni per ogni ULSS e dei in dati analitici relativi i diversi carichi di lavoro delle strumentazioni

si chiede di considerare come unico metodo di calcolo dei corrispettivi quello definito sulla base dei prezzi unitari netti riferiti all'offerta per tipologia di beni.

Risposta 14

Si conferma quanto richiesto negli Atti di Gara.

Quesito 15

Si chiede di confermare che il volume di campione aspirato (non superiore a 200 uL) sia indipendente dal volume di riempimento e dalla tipologia di dispositivo di prelievo adottato (ad es. siringa 1 ml, siringa 3 ml, capillare e provetta, ecc.).

Risposta 15

Si conferma quanto richiesto.

Quesito 16

“Calibratori e controlli in quantità tale da coprire l'intero pannello degli esami e garantire l'esecuzione giornaliera, in automatico”. Al fine di garantire una corretta valutazione delle offerte, si chiede di quantificare il numero di controlli di qualità/die da eseguire per ogni analizzatore.

Risposta 16

Si veda quanto già esplicitamente indicato nel Disciplinare di Gara e nel Quadro Economico dell'Appalto.

Quesito 17

Con riferimento a quanto previsto dall'art. 14 dello Schema di Convenzione relativamente agli “Obblighi derivanti dal Codice di Comportamento di condotta dei dipendenti pubblici”, si chiede di confermare che il rispetto dei predetti obblighi da parte degli aggiudicatari debba essere riferito alle sole previsioni ivi contenute applicabili anche per l'Operatore Economico (pertanto “in quanto compatibili”) come previsto dall'art. 2 comma 3 DPR 16 aprile 2013, n. 62.

Risposta 17

Si conferma quanto richiesto.

Quesito 18

Con riferimento a quanto previsto dall'art. 18 dello schema di convenzione relativamente ai termini di consegna dei prodotti in caso di urgenza (i.e. in caso di urgenza consegna “nel più breve tempo possibile e comunque entro 48 ore solari dalla comunicazione, anche telefonica, da parte dell'Azienda Sanitaria o in una tempistica anche inferiore al fine di non pregiudicare il regolare svolgimento dell'attività istituzionale”), si rappresenta che l'accettazione da parte dell'O.E. di tale previsione pone a carico di quest'ultimo un'alea di rischio ingiustificata, non potendo definire i tempi di consegna richiesti, impedendo di fatto qualsivoglia organizzazione interna di carattere logistico e organizzativo per la gestione dell'evasione degli ordini; si chiede pertanto di confermare che “fermo restando l'impegno da parte dell'O.E. a consegnare la merce nel più breve tempo possibile in caso di urgenza” non troveranno applicazione le disposizioni relative alla

comminazione di penali in caso di ritardato inadempimento qualora la richiesta preveda termini di consegna inferiori a 5 giorni lavorativi dal ricevimento dell'ordine.

Risposta 18

Si conferma quanto indicato negli Atti di Gara.

Quesito 19

Con riferimento a quanto previsto dall'art. 27 dello Schema di Convenzione ove è previsto l'incameramento della cauzione definitiva a titolo di penale e indennizzo in caso di risoluzione contrattuale, si chiede di confermare che la predetta disposizione debba essere ritenuta applicabile alle sole cause di risoluzione addebitabili alla controparte e non anche alle cause di risoluzione indipendenti dall'operatore economico quali quelle previste alla lett. l) e r) del medesimo articolo 27.

Risposta 19

Si conferma quanto richiesto.

Quesito 20

Con riferimento a quanto previsto dall'art. 30 dello Schema di Convenzione ove è richiesta la comunicazione immediata all'Azienda Sanitaria "di qualunque evento dal quale si possa desumere che sia stata violata o posta in pericolo la riservatezza o l'integrità dei dati trattati", si chiede se sia possibile ritenere ammissibile la comunicazione da parte del Responsabile del Trattamento "senza ingiustificato ritardo", così come previsto dall'art. 33 c. 2 GDPR, obbligo che a termini di legge risulta senz'altro idoneo a garantire il rispetto degli obblighi imposti dal GDPR considerato che il *dies a quo* ai fini del calcolo per la notifica all'Autorità competente corrisponde al momento in cui il Titolare ha conoscenza dell'evento (e non il responsabile nominato).

Risposta 20

Si conferma quanto richiesto.

Quesito 21

Con riferimento a quanto previsto dall'art. 30 dello Schema di Convenzione ove è richiesta la comunicazione dei nominativi degli Incaricati al Trattamento ogni qualvolta ne sia fatta richiesta, ad avviso della scrivente tale adempimento potrebbe non conciliarsi con la normativa in materia ove impone un obbligo di trattamento coerente con i principi di proporzionalità e stretta necessità con conseguente vincolo alla divulgazione solamente qualora richiesto da uno specifico obbligo legale, non ravvisabile nel caso di specie; si chiede pertanto se possa essere ritenuto sufficiente l'impegno da parte del Responsabile del Trattamento a designare per iscritto gli incaricati del trattamento, a provvedere alla loro adeguata formazione e a vigilare sul loro operato.

Risposta 21

Si conferma quanto indicato negli Atti di Gara.