

**Procedura di gara aperta aggregata, da espletarsi ai sensi dell'art. 60 del D.Lgs. n. 50/2016 e ss.mm.ii., per l'affidamento della fornitura di Sistemi analitici per Esami di Coagulazione, occorrenti alla ASST della Brianza per le esigenze dell'Ospedale Pio XI di Desio (capofila) e alla ASST di Melegnano e Martesana (mandante)**

**ID SINTEL n. 171328383 - QUESITI PERVENUTI E RISPOSTE**

QUESITO N. 1	DATA INVIO	OGGETTO	TESTO MESSAGGIO	RISPOSTA ASST DELLA BRIANZA
171328383	mercoledì 28 giugno 2023 14.43.48 CEST	RICHIESTA CHIARIMENTI	<p>Spettabile Amministrazione, con la presente si richiedono i seguenti chiarimenti:</p> <p>1. In riferimento al fabbisogno annuo (compreso di calibrazioni e controlli) per ASST Brianza di Antitrombina pari a 1.200 test, si chiede di confermare che trattasi di refuso e indicare il fabbisogno corretto. Il quantitativo indicato nella tabella 1 di pagina 10 risulta infatti inferiore al numero annuo di calibrazioni e controlli richieste in capitolato (calcolato per 2 strumenti che eseguono due livelli di controllo giornalieri);</p> <p>2. Allo scopo di formulare un'offerta congrua con le richieste dei fabbisogni, in termini di confezioni di reagenti, calibratori e controlli per ogni esame, si richiede quanto segue:</p> <p>a) Confermare che i test con cadenza giornaliera siano da eseguire su entrambi gli strumenti da offrire;</p> <p>b) Precisare il numero di strumenti utilizzati per l'esecuzione dei test a cadenza settimanale (uno o due strumenti).</p> <p>3. In relazione alla richiesta di controlli di terza parte, in particolare "liofili livello normale e patologico per</p>	<p>1. Si conferma che i fabbisogni <b>per ASST-Brianza</b> di Antitrombina sono pari a 1200 test comprensivi di calibratori e controlli. I test saranno disponibili su un solo strumento attivo ogni giorno, che eseguirà due controlli giornalieri.</p> <p>2. a) <b>Per ASST-Brianza</b> i test eseguiti giornalmente su entrambi (due) strumenti sono PT (tempo di protrombina) ed APTT (tempo di trombina parziale attivata). Antitrombina, fibrinogeno, ddimero e tempo di trombina sono eseguiti giornalmente con 1 strumento. a) <b>Per ASST Melegnano-Martesana:</b> i test con cadenza giornaliera sono da eseguire su entrambi gli strumenti di ogni P.O. 2 volte al giorno b) <b>Per ASST-Brianza</b> i test eseguiti a cadenza settimanale (Resistenza alla proteina C attivata (APCR) Proteina C attività, Proteina S libera (Ag), Ricerca LAC screening, Ricerca LAC conferma) sono eseguiti con UN SOLO strumento b) <b>per ASST-Melegnano-Martesana:</b> i test a cadenza settimanale vengono eseguiti su UN SOLO strumento</p> <p>3. <b>Per ASST-Brianza:</b> trattasi di refuso. Si richiedono controlli livello normale e patologico per resistenza della proteina C</p>

			resistenza della proteina C attivata (APCR), Proteina C attività, Proteina S libera e Lupus Anticoagulant (LAC)", si chiede di confermare che per quanto riguarda i controlli relativi ai test Resistenza della proteina C attivata (APCR) e Lupus Anticoagulant (LAC) trattasi di refuso. Non risultano infatti controlli di questa tipologia disponibili sul mercato.	attivata (APCR), Proteina C attività, Proteina S libera e Lupus Anticoagulant (LAC) nelle forme commercialmente disponibili. <b>Per ASST Melegnano-Martesana:</b> per resistenza della proteina C attivata (APCR), Proteina C attività, Proteina S libera e Lupus Anticoagulant (LAC)", per i quali non sono disponibili controlli di parte terza, possono essere offerti i controlli dell'Azienda.
--	--	--	---	--

QUESITO N. 2	DATA INVIO	OGGETTO	TESTO MESSAGGIO	RISPOSTA ASST DELLA BRIANZA
171611653	martedì 4 luglio 2023 15.14.33 CEST	RICHIESTA CHIARIMENTI	<p><b>1. - Capitolato Speciale pag.5</b></p> <p>In merito ai tempi di intervento per assistenza tecnica si citano 2 tempistiche diverse:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Strumentazione Analitica-punto 13 - Assistenza tecnica entro le 24 ore per cinque giorni a settimana e disponibilità alla reperibilità nei giorni di sabato e festivi: specificare le modalità organizzative del servizio</li> <li>2. Assistenza tecnica strumentazione- rigo 6 - Tempi di intervento entro 16 ore lavorative</li> </ol> <p>Si chiede di chiarire quale delle due affermazioni è da considerare.</p> <p><b>2. Capitolato Speciale pag.6 – Collaudo della Strumentazione</b></p> <p>Premesso che i tempi di realizzazione dell'interfacciamento da parte delle Software House è normalmente quantificabile in 3 mesi, si chiede se il collaudo si intenda superato a fronte anche della realizzazione dell'interfacciamento della strumentazione stessa con i Gestionali dei laboratori analisi, e in questo caso come sia compatibile con i 45gg solari dalla data di comunicazione di avvenuta aggiudicazione richiesti nel capitolato speciale.</p>	<p><b>1. Con riferimento alle tempistiche di intervento e di risoluzione del guasto si specificano e condizioni di minima per entrambe le ASST:</b></p> <p>a) tempi di intervento on site entro 16 ore lavorative dalla chiamata (lun-ven) con risoluzione del guasto entro 5 giorni lavorativi (lun-ven) dalla chiamata.</p> <p>b) assistenza tecnica almeno telefonica 24 ore 7 giorni su 7.</p> <p>Restano invariate tutte le altre condizioni espresse nel Capitolato.</p> <p><b>2. Si confermano le condizioni di Capitolato. Eventuali ritardi giustificati e non imputabili all'aggiudicatario saranno valutati in corso d'opera dai DEC dalle singole ASST.</b></p>

			<p><b>3.</b> Capitolato Speciale pag.7 – Tabella Reagenti Caratteristiche indispensabili - <u>Tempo di Trombina</u> <u>Descrivere Metodica</u> Si chiede di chiarire quale è la caratteristica indispensabile in quanto “descrivere metodica” non lo chiarisce.</p> <p><b>4.</b> Capitolato Speciale pag. 8 – Plasmi Di Controllo dell’Azienda Aggiudicataria e di Parte Terza  Si chiede di chiarire per i Controlli di Parte Terza, per una corretta formulazione dei quantitativi da fornire:  Quanti Controlli al dì, quanti livelli di controllo, per quali analiti su quanti strumenti per presidio devono essere svolti.  Si chiede inoltre per gli analiti di cui non fosse disponibile il controllo di parte terza, la possibilità di fornire controlli dell’Azienda.</p>	<p><b>3.</b> Non ci sono caratteristiche indispensabile. È indispensabile che la metodica, reagenti, calibratori e controlli siano forniti. È indispensabile che venga descritta. Non è oggetto di valutazione a punteggio.</p> <p><b>4. Per ASST-Brianza:</b> 4a: i test eseguiti giornalmente su entrambi (due) strumenti sono PT (tempo di protrombina) ed APTT (tempo di trombina parziale attivata). Di questi si richiedono controlli 2 volte al giorno per 2 livelli di controllo per 2 strumenti.  4b: Antitrombina, fibrinogeno, ddimero e tempo di trombina sono eseguiti giornalmente con 1 strumento. Controlli eseguiti su 2 livelli ogni giorno.  4c: I test eseguiti a cadenza settimanale (Resistenza alla proteina C attivata (APCR), Proteina C attività, Proteina S libera (Ag), Ricerca LAC screening, Ricerca LAC conferma) sono eseguiti con UN SOLO strumento  Si richiedono controlli di parte terza disponibili sul mercato. Nel caso di mancanza di controlli di parte terza commerciali per alcune metodiche, verranno utilizzati i controlli del produttore. Si richiedono controlli livello normale e patologico per resistenza della proteina C attivata (APCR), Proteina C attività, Proteina S libera e Lupus Anticoagulant (LAC) nelle forme commercialmente disponibili.  <b>Per ASST Melegnano-Martesana:</b> 4a: 2 livelli di controllo per 2 volte al giorno per 2 strumenti per ogni P.O. per i test eseguiti a cadenza giornaliera.  4b: 2 livelli di controllo 1 volta a settimana per 1 strumento per i test a cadenza settimanale.  Per gli analiti resistenza della proteina C attivata (APCR), Proteina C attività, Proteina S libera e Lupus Anticoagulant</p>
--	--	--	--	---

			<p>5. Per un corretto calcolo, pena esclusione, dei quantitativi di confezioni da inserire in offerta si chiede se deve essere considerato il numero di test reali per confezione e non il numero di test teorici.</p>	<p>(LAC)", per i quali non sono disponibili controlli di parte terza, possono essere offerti i controlli dell'Azienda.</p> <p><b>5. Sia per ASST-Brianza sia per ASST-Melegano-Martesana:</b></p> <p>A copertura della quantità prevista per ogni analita si deve tenere in considerazione:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. la stabilità e la data di scadenza dei reagenti offerti;</li> <li>2. rispettare la cadenza prevista per i test come da capitolato;</li> <li>3. calibrazioni e controlli previsti per ciascun test come da capitolato.</li> </ol> <p>I quantitativi di confezioni da offrire devono coprire il fabbisogno per i test da refertare e per eseguire calibrazioni e controlli e tener conto della scadenza dei kit.</p>
--	--	--	--	--

QUESITO N. 3	DATA INVIO	OGGETTO	TESTO MESSAGGIO	RISPOSTA ASST DELLA BRIANZA
171672937	mercoledì 5 luglio 2023 16.47.20 CEST	RICHIESTA CHIARIMENTI	<p>Con riferimento a quanto previsto a pag. 18 del Disciplinare di Gara, art. 11.1 Regole per la presentazione delle offerte - al fine di non rendere eccessivamente gravosa nonché onerosa la partecipazione alla procedura in oggetto per l'operatore economico, si chiede di confermare che:</p> <p>- Sia possibile, in caso di certificazioni rilasciate direttamente dal fabbricante, presentare in lingua inglese le dichiarazioni di conformità dei prodotti, degli strumenti e degli accessori offerti, la certificazione ISO ed eventuali pubblicazioni scientifiche;</p> <p>- Per altra ulteriore documentazione non in lingua italiana, in luogo della traduzione giurata sia ammessa la traduzione semplice corredata da autodichiarazione di conformità da parte del firmatario di gara attestante ai sensi del D.P.R. 445/00 la conformità della traduzione all'originale.</p>	<p>Si conferma.</p> <p>Si conferma.</p>

QUESITO N. 4	DATA INVIO	OGGETTO	TESTO MESSAGGIO	RISPOSTA ASST DELLA BRIANZA
171773667	venerdì 7 luglio 2023 16.33.16 CEST	Richiesta chiarimenti	<p>La presente per richiedere i seguenti chiarimenti:</p> <p>1. Alla pag. 27, punto 4, del disciplinare di gara, è richiesto quanto segue "Certificazioni norme UNI relative al sistema di qualità attenente ai requisiti specifici dei dispositivi medici) a pena di esclusione". Si chiede di chiarire a quali certificazione norme UNI si fa riferimento; la certificazione di qualità riguarda l'organizzazione aziendale e non i requisiti specifici dei dispositivi medici prodotti. Si chiede cortesemente di chiarire se la richiesta riguarda la certificazione ISO del Fabbrikante /del distributore o la Dichiarazione di Conformità CE rilasciata dal Fabbrikante.</p> <p>2. Si chiede la conferma della non obbligatorietà del sopralluogo per la gara in oggetto.</p> <p>3. Si richiede se in sede di offerta è prevista la possibilità di offrire del materiale in sconto merce.</p>	<p>1. Si conferma che, come previsto al punto 14 commi 4 e 5 del Disciplinare di gara (pag. 27), all'Offerta Tecnica dovranno essere allegate – pena esclusione – le dichiarazioni e certificazioni di cui il sistema dispone (UNI e certificazioni di conformità alla normativa vigente), oltre alle eventuali altre certificazioni di qualità come indicato al punto 14.6.</p> <p>2. Si conferma.</p> <p>3. La predisposizione dell'offerta economica è rimessa al concorrente, fermo restando il divieto di superamento - pena esclusione - della base asta.</p>

QUESITO N.5	DATA INVIO	OGGETTO	TESTO MESSAGGIO	RISPOSTA ASST DELLA BRIANZA
171824602	lunedì 10 luglio 2023 16.13.18 CEST	Richiesta chiarimenti amministrativi	<p>Con la presente si richiedono i seguenti chiarimenti:</p> <p>1) Con riferimento all'art. 8 "subappalto" del disciplinare di gara , si chiede di confermare che in caso di ricorso al subappalto si debba solo indicare nel DGUE e al punto 10 della domanda di partecipazione l'attività subappaltata senza fornire l'indicazione della quota subappaltata.</p> <p>2) Con riferimento a quanto richiesto nel capitolato di speciale a posto che tra le Caratteristiche minime indispensabili, a pena di esclusione è indicato il Collegamento bidirezionale al LIS di laboratorio, che tale collegamento e l'eventuale manutenzione su detti interfacciamenti saranno necessariamente svolte dal fornitore del LIS aziendale, pertanto già individuato e verificato da codesta Stazione Appaltante, con la presente siamo a chiedere conferma che le predette prestazioni non debbano essere qualificate quali attività affidate in subappalto e che per le stesse non siano pertanto necessari i relativi adempimenti previsti per legge ex art. 105 D. Lgs. 50/2016 e s.m.i..</p>	<p>1. Si conferma.</p> <p>2. Il LIS in uso presso la SC Laboratorio Analisi di Desio è un software homemade (Multilab). Il SIA di ASST-Brianza provvederà al collegamento bidirezionale degli strumenti con il LIS Aziendale.</p>

		<p>3) Posto che a pag 6 di 13 del capitolato speciale è previsto che nelle attività di consegna ed installazione dell'apparecchiatura si intende comprensiva di ogni relativo onere e spesa, ivi compresi, a titolo meramente esemplificativo, ma non esaustivo, quelli di imballaggio, facchinaggio, trasporto, consegna all'interno dei locali, montaggio delle componenti di fornitura, collegamento/allacciamento alle reti, asporto dell'imballaggio, lavori di ripristino dei locali e delle aree adiacenti eventualmente danneggiati dal Fornitore, pulizia giornaliera e finale nel caso di installazioni complesse, si chiede di confermare che i lavori di collegamento e allacciamento alle reti e i lavori di ripristino dei locali e delle aree possono essere subappaltati a ditte in possesso dei requisiti previsti dalla normativa vigente.</p> <p>4) Con riferimento al patto di integrità da voi menzionato e agli obblighi che l'O.E. deve assumere in tema di conflitti di interesse, ( Art 3 Obblighi degli operatori economici punto c) si chiede di confermare:</p> <p>A) che l'ambito applicativo della dichiarazione sia limitato, per l'operatore economico, ai soggetti giuridicamente abilitati a rappresentare l'O.E./aggiudicatario, ovvero componenti del CDA e procuratori rilevanti ai sensi dell'art. 80, comma 1, lett. a), b), b-bis), c), d, e), f), g), comma 2 e comma 5 lettera l) del D. Lgs 50/2016 ed i procuratori dotati di poteri, seppur non rilevanti ai sensi dell'art. 80 comma 1 lettere a), b), b-bis), c), d, e) f), g) del D. Lgs n. 50/2016;</p> <p>B) che l'ambito applicativo della dichiarazione richiesta sia limitato, per codesto Ente, al solo personale coinvolto nella procedura in oggetto e che abbia o debba esercitare poteri autoritativi o negoziali per conto delle P.A., come previsto dall'art. 53 d.lgs. 165/01 pertanto il RUP e gli altri soggetti espressamente indicati negli atti di gara come rilevanti ai fini della valutazione della sussistenza di un possibile conflitto di interessi.</p> <p>5) Si chiede di confermare che la Scheda T&amp;T- Affidamento di subcontratto ( Allegato 8) debba essere compilata solo in caso di aggiudicazione.</p>	<p>3. Si rimanda alla normativa vigente in materia.</p> <p>4. Per gli adempimenti relativi al Patto di Integrità si rimanda a quanto previsto al punto 13.5 del Disciplinare di Gara.</p> <p>5. Si conferma.</p>
--	--	--	--

QUESITO N.6	DATA INVIO	OGGETTO	TESTO MESSAGGIO	RISPOSTA ASST DELLA BRIANZA
171928403	mercoledì 12 luglio 2023 15.21.10 CEST	RICHIESTA CHIARIMENTI	Per una maggiore trasparenza e concorrenzialità si chiede di chiarire se tutta la strumentazione offerta debba essere nuova e di ultima generazione a pena esclusione in quanto non specificato nella lex specialis.	La fornitura di Sistemi analitici di ultima generazione è prevista al punto 3.1.1 Del Capitolato Speciale di Gara.