



REGIONE LIGURIA

DIREZIONE CENTRALE
ORGANIZZAZIONE

SETTORE
STAZIONE UNICA APPALTANTE REGIONALE



aoorig - r_liguri - Regione Liguria
Prot-2022-0584065
del 26/07/2022

Dirigente Responsabile: Dott.ssa Tiziana Tazzoli
tel. 010 548 8561 e-mail:
tiziana.tazzoli@regione.liguria.it

Funzionario Referente: Dott.ssa Isabella Levreri
tel. 010/5488549 e-mail:
isabella.levreri@regione.liguria.it

Spett.li Ditte

Oggetto: Procedura aperta, ai sensi art. 60 D.Lgs. 50/2016, per la fornitura di sistemi per la diagnostica rapida dell'infezione da Sars-CoV-2 occorrenti agli Enti Sanitari della Regione Liguria per un periodo di dodici mesi (con opzione di proroga contrattuale per ulteriori dodici mesi). Lotti n. 3. Gara n. 8638315

Si pubblica la seconda ed ultima parte delle risposte ai chiarimenti pervenuti **entro il termine del 22/07/2022**, in esito all'indizione ID SINTEL 156814566 pubblicata con decreto n. 4396 del 13/07/2022.

Quesito n. 8

Si chiede al Vostro Spettabile Ente di poter prevedere la partecipazione anche alle aziende che non abbiano attività prevalente come indicato nella Vostra risposta n. 7 in quanto questo limiterebbe drasticamente il numero di operatori economici atti a partecipare alla presente procedura con conseguente diminuzione della concorrenzialità e della competitività economica con relativo aggravio di costi per la pubblica amministrazione.

Risposta n. 8

Il requisito di idoneità professionale così come richiesto nel Disciplinare di gara è solo un dato che congiuntamente ai requisiti di idoneità tecnico-professionale della ditta, ai dati contenuti nella visura camerale e all'esperienza acquisita dalla ditta per eseguire la tipologia di appalto richiesto, può essere un utile indicatore di una globale affidabilità professionale della ditta concorrente.

Quesito n. 9

Lotto 1: Test molecolari rapidi per identificazione SARS CoV-2 e altri patogeni respiratori:

- 1) Siamo a chiedere se la base relativa agli interfacciamenti degli strumenti al LIS sia riferita a 1 o a i 7 strumenti indicati in tabella. Si chiede inoltre come si debba calcolare il costo nel caso che vengano offerti e quindi interfacciati un numero maggiore di strumenti.
- 2) Requisiti tecnici minimi- punto n. 3: si chiede se possibile di specificare in termini quantitativi temporali la definizione di test Veloce.

Risposta n. 9

1) i numeri inseriti in tabella si riferiscono delle aziende sanitarie che hanno trasmesso i fabbisogni, quindi per il lotto 1 sono da intendersi 8, anziché 7 e per il lotto 3 sono da intendersi 6, anziché 5 (causa adesione all'ultimo momento di un Entel). Resta comunque discrezionale la scelta degli utilizzatori di richiedere l'interfacciamento informatico per gli strumenti acquisiti. Il costo dell'interfacciamento che la ditta deve indicare nell'offerta economica è unitario.

2) per test 'veloce' si intende una procedura analitica che non superi i 60' complessivi dal caricamento del campione sulla piattaforma ed avvio del test fino alla produzione del risultato. Si precisa che il tempo necessario alla preparazione del campione (eventuale denaturazione/lisi) eccedente i 60' indicati non deve superare i 15' (tempo totale dell'intera procedura 75')

Quesito n. 10

Con riferimento agli interfacciamenti da eseguire nell'ambito dei lotti 1 e 3 si chiede di confermare che il numero di sistemi indicati sui relativi moduli di offerta (rispettivamente 7 e 5) corrisponda al numero massimo di interfacciamenti eseguibili nell'ambito dell'esecuzione del contratto.

Risposta n. 10

Si veda risposta al quesito n. 9

Quesito n. 11

Chiediamo la tipologia di interfacciamento (es. monodirezionale) e i nominativi delle softwarehouse coinvolte. Dal momento che la quotazione è a parte, chiediamo se il costo degli interfacciamenti è già compreso nella base d'asta.

Risposta n. 11

L'interfacciamento bidirezionale dei sistemi offerti al LIS di laboratorio è inserito come opzione attivabile su richiesta dei singoli Enti sanitari. Pertanto, in questa sede sarà l'Ente richiedente a fornire le specifiche di interfacciamento. Il relativo costo va indicato nel Modello M6excel Dettaglio Prezzi Unitari e non è incluso nella base d'asta del lotto.

Ad oggi, in base alle informazioni a disposizione di questa centrale di committenza, risultano i seguenti sistemi informativi di Laboratorio:

A.S.L. 4 Chiavarese	Dedalus
E.O. Ospedali Galliera	Dedalus/Metafora
I.R.C.C.S. Gaslini	Dedalus/Metafora
Ospedale Policlinico San Martino/ I.R.C.C.S	TDSynergy – Siemes

Si specifica che, per ciò che concerne le ASL 1, 2, 3 e 5, è stata aggiudicata la procedura di gara per la “realizzazione, manutenzione e conduzione di un sistema completo per la gestione del Dipartimento di Patologia Clinica delle Aziende: ASL 1 Imperiese, ASL 2 Savonese, ASL 3 Genovese e ASL 5 Spezzino” indetta dalla Società Liguria Digitale S.p.A., individuata dalla Regione Liguria quale Centrale di Committenza per l’acquisto di beni e servizi informatici, (Gara europea a procedura aperta ai sensi del D.lgs. 50/2016 – CIG 7709124A5E - pubblicata su GUUE in data 12/12/2018 con scadenza 11/04/2019), all’RTI DEDALUS ITALIA S.p.A. e DELOITTE CONSULTING S.r.l. e pertanto il fornitore aggiudicatario dei lotti in gara dovrà interfacciare i sistemi offerti con il nuovo L.I.S.

Quesito n. 12

1. Si chiede di confermare la possibilità di presentare le dichiarazioni di conformità CE redatte da Casa Madre in lingua inglese corredate da dichiarazione resa dalla ditta concorrente, in lingua italiana, ai sensi del D.P.R. 445/2000, riportante che la strumentazione ed i reagenti offerti sono conformi alla normativa vigente. Detta possibilità consentirebbe alle Ditte partecipanti di snellire e semplificare la predisposizione della documentazione tecnica richiesta. Parimenti si chiede di confermare la medesima possibilità per le dichiarazioni di conformità delle apparecchiature alle norme IEC (CB Test Certificate) in lingua originale (inglese) e la bibliografia in lingua non italiana norme IEC (CB Test Certificate) in lingua originale (inglese) e la bibliografia in lingua non italiana

2. In considerazione del progressivo venir meno dei limiti al subappalto e di quanto ad oggi prescritto dall'art. 105, comma 4, lett. c) del d.lgs. 50/2016, come modificato dal d.l. n. 77/2021 (cd. decreto "semplificazioni bis") per cui "I soggetti affidatari dei contratti di cui al presente codice possono affidare in subappalto le opere o i lavori, i servizi o le forniture compresi nel contratto, previa autorizzazione della stazione appaltante purché ... all'atto dell'offerta siano stati indicati i lavori o le parti di opere ovvero i servizi e le forniture o parti di servizi e forniture che si intende subappaltare", si chiede di confermare che si debba indicare solo la parte di prestazione da affidare in subappalto e non anche la percentuale corrispondente al suo valore, fermo l'attuale limite (insuperabile) del 50% in vigore sino al 31 ottobre 2021.

3. Al fine di stimare i costi di interfacciamento si chiede di chiarire quale sia il tipo di Software House presente presso il vostro laboratorio (per esempio Dedalus)

4. Al fine di offrire strumentazione adeguata, per caratteristiche e numero, allo svolgimento dei test indicati nell'allegato "A_2_Fabbisogni Covid", in un lasso di tempo compatibile con le normali esigenze di refertazione del laboratorio, si chiede di confermare che la produttività minima per ciascun analizzatore debba essere uguale o superiore a 80 test ora

5. LOTTO 3: al fine di formulare la migliore offerta si chiede a questo rispettabile ente di indicare le caratteristiche di minima relative alla strumentazione ed ai test

6. LOTTO 3: si chiede di confermare che il numero di test indicato nell' allegato A2 fabbisogni non è comprensivo delle determinazioni per calibratori e controlli

7. Allegato M6 excel offerta economica: si chiede di confermare che trattasi di refuso quanto indicato per i costi di interfacciamento al rigo 17 (importo € 3500 e quantità nr. 5 sistemi)?

8. LOTTO 3: in riferimento all'allegato A2 fabbisogni si chiede se i test indicati per le ASL 1, 2 e 5 verranno eseguiti in un unico presidio oppure saranno ripartiti su più presidi all'interno di ciascuna ASL, nel qual caso si chiede di precisare il numero di test per ciascun presidio

Risposte n. 12

1. Il Tavolo tecnico conferma la possibilità di presentare le dichiarazioni di conformità CE redatte da Casa Madre nonché le dichiarazioni di conformità delle apparecchiature alle norme IEC (CB Test Certificate) in lingua originale inglese accompagnate da traduzione in lingua italiana (anche resa dalla ditta concorrente). Si veda risposta al quesito n. 1.

2. Premesso che il Disciplinare di gara non prevede limitazioni percentuali al ricorso al subappalto, si conferma che l'O.E. è tenuto a indicare sia le parti che intende subappaltare sia la percentuale corrispondente al loro valore. In particolare nel Disciplinare di gare a pag. 31 è esplicitato che il concorrente, pena l'impossibilità di ricorrere al subappalto, debba indicare nel mod. DGUE sez. D "le prestazioni o lavorazioni che si intende subappaltare e la relativa quota (espressa in percentuale) sull'importo contrattuale". Infatti, la stessa direttiva comunitaria (art. 71) prevede la possibilità per la stazione appaltante di richiedere, nei documenti di gara, sia la parte/parti sia la percentuale della fornitura che si intende sub-appaltare essendo inteso che non sarebbe comunque ammessa la cessione totale (o quasi) della fornitura considerato che, a differenza di altri istituti come ad es. l'RTI, nel sub-appalto il sub-appaltatore non è obbligato in alcun modo nei confronti del committente.

Sono escluse dal subappalto la fornitura dei consumabili e il noleggio delle apparecchiature.

3. Si veda risposta n. 11

4. Non è chiaro a quale lotto il quesito sia riferito, non essendo stata richiesta per nessun lotto una produttività oraria minima

5. I requisiti di minima descritti nel lotto 3 si ritengono sufficienti ed esaustivi

6. Il numero dei test indicato è al netto dei calibratori e dei controlli

7. Si conferma, si veda risposta al quesito 9 punto 1

8. Indicativamente è richiesto almeno uno strumento per presidio ospedaliero (le singole aziende possono avere più presidi ospedalieri), salvo diversa indicazione dell'Ente. In fase di esecuzione del contratto, in base alle diverse esigenze organizzative aziendali, gli enti comunicheranno agli operatori economici prescelti le sedi di installazione degli strumenti

Quesito n. 13

A pag. 2 del modello messo a disposizione denominato "M6excel-Dettaglio_prezzi_unitari_lotto_1", risulta già da voi redatte le caselle "NUMERO SISTEMI" e "COSTO UNA TANTUM" relative alla richiesta di Interfacciamento al LIS. Si chiede conferma che entrambi i valori inseriti, rispettivamente 7 e € 3.500,00, siano dei refusi essendo onere del singolo operatore economico determinare sia il numero degli strumenti sufficiente a garantire l'attività diagnostica quotidiana dei Laboratori interessati all'acquisizione sia il numero di interfacciamenti al LIS.

Inoltre, si chiede conferma che, sempre in merito alla richiesta di Interfacciamento al LIS, la colonna "COSTO UNA TANTUM" non debba essere compilata e che sarà onere dell'operatore economico compilare esclusivamente la colonna "PREZZO OFFERTO".

Risposta n. 13

Nel file del dettaglio economico il numero di sistemi è corrispondente al numero delle aziende sanitarie che hanno trasmesso i fabbisogni, pertanto per entrambi i lotti strumentali per refuso il valore 7 è da considerarsi 8 per il lotto 1 e nel lotto 3 il numero 5 è da intendersi 6. Indicativamente è richiesto almeno uno strumento per presidio ospedaliero (le singole aziende possono avere più presidi ospedalieri), salvo diversa indicazione dell'Ente. In fase di esecuzione del contratto, in base alle diverse esigenze organizzative aziendali, gli enti comunicheranno agli operatori economici prescelti le sedi di installazione degli strumenti

Ciò premesso, resta una scelta dell'utilizzatore richiedere per gli strumenti acquisiti l'interfacciamento al LIS.

Il costo unitario a base d'asta dell'interfacciamento bidirezionale al LIS è 3.500,00 euro. Tale importo non deve essere superato. Il costo offerto è da intendersi una tantum e la ditta lo dovrà indicare nel file di dettaglio economico.

Quesito n. 14

Relativamente al lotto 1 si chiede, qualora si voglia partecipare con test separati per Covid-19, Flu e RSV, quanti test annui vadano quotati per ciascuna tipologia di esame.

Risposta n. 14

Non è prevista la fornitura di test separati, ma di un sistema completamente automatico multiparametrico che esegua i 4 test in contemporanea. Quindi un unico prelievo ed un unico tempo per ottenere il referto, in modalità rapida preferibilmente monopaziente.

Quesito n. 15

Capitolato Tecnico, Lotto 1, Pagina 2, Requisiti tecnici minimi, punto 4 -Identificazione di SARS-COV-2, Influenza A, Influenza B, RSV:

Si chiede di poter presentare offerta abbinata per un kit per l'identificazione in simultanea di SARS-COV-2, Influenza A, Influenza B e un kit che consente l'identificazione in simultanea di RSV insieme ad altri 5 Patogeni Respiratori – mantenendo comunque la stessa processività e metodica di test molecolare rapido.

Risposta n. 15

Vedasi risposta al quesito 14

Quesito n. 16

Si chiede di confermare che quanto presente nel foglio "allegato" in termine di numeri nella griglia interfacciamento al LIS presente nell'allegato "dettaglio prezzi unitari lotto 3", cella "COSTO UNA TANTUM IVA esclusa (euro)" € 3.500 e cella "NUMERO SISTEMI" nr. 5 sia da considerarsi un refuso.

Risposta n. 15

Trattasi di refuso, considerare n. 6, anziché 5. Si veda anche risposta i quesiti 9 e 13.

Quesito n. 17

In riferimento ai lotti n. 1 e 3, siamo con la presente a chiedere di specificare quali sono le Software House presenti nei presidi interessati

Risposta n. 17

Si veda risposta n. 11

Il Dirigente RUP responsabile del settore S.U.A.R.

Dott. Giorgio SACCO

