



A.O. Pugliese - Ciaccio CATANZARO
prot. <u>2238-</u> del 21/01/2022

Spett.le
Operatori economici
Via piattaforma SISGAP

Oggetto: procedura aperta suddivisa in 12 lotti avente ad oggetto la fornitura in service per sessanta mesi di strumenti analitici e dispositivi medici integrati per l'esecuzione di esami chimico clinici per la UOC Laboratorio Analisi Chimico Cliniche - **CHIARIMENTI** (segue precedenti del 14/01)

Ad integrazione di quanto già pubblicato sulla piattaforma SIGAP il 14/01/2022, si rendono noti i riscontri alle richieste di chiarimenti, formulate dalle Aziende che hanno dimostrato interesse all'iniziativa:

DOMANDA: Si chiedono chiarimenti in merito quantitativi generali e predeterminati del subappalto indicati negli atti di gara ed all'onere di indicazione della terna dei subappaltatori.

RISPOSTA: quanto riportato negli atti di gara rappresenta un refuso, poiché ai sensi della normativa vigente è possibile fare ricorso al subappalto oltre i limiti quantitativi indicati purché si chiarisca l'attività subappaltata, senza fornire indicazioni della quota e senza onerarsi di precisare la terna degli eventuali subappaltatori.

DOMANDA: si chiedono chiarimenti in ordine alle modalità di dimostrazione del possesso dei requisiti di capacità economico/finanziaria ed in particolare se è possibile che il possesso del requisito in parola possa essere dimostrato mediante indicazione del fatturato specifico della business line che, in base alla classificazione del bilancio di esercizio, si riferisce alla fornitura nel settore oggetto di gara.

RISPOSTA: si, è possibile.

DOMANDA: in riferimento al lotto 2, premettendo che nella documentazione di gara, non vengono espressamente quantificate e qualificate come prestazioni secondarie, le opere di predisposizione dei locali che possono essere assunte da una o più imprese mandanti di un ATI verticale, si chiede di sapere se ammissibile la partecipazione di un'impresa alla gara in ATI verticale, se è ammissibile che il mandante dell'ATI esegua i lavori di predisposizione, se detti interventi costituiscano prestazione secondaria ed in fine, quali siano i requisiti di qualificazione per l'espletamento di detti interventi.

RISPOSTA: le eventuali opere preliminari di predisposizione dei locali rappresentano assolutamente prestazione secondaria a fronte della fornitura che è elemento caratterizzante e principale dell'appalto.

È ammessa la partecipazione in ATI verticale.

Le opere di predisposizione possono senz'altro essere assunte da una o più imprese mandanti di un ATI verticale, ex art. 48 Codice degli Appalti, che sia in possesso dei requisiti di legge per l'esecuzione di detto genere di lavoro.

In merito ai requisiti di qualificazione necessari per l'esecuzione delle eventuali opere preliminari/secondarie si specifica che trattasi di opere e/o lavori decisamente inferiori all'importo di Euro 150.000,00 e che i requisiti di qualificazione concernenti la capacità delle imprese sono quelli di cui all'art. 90 del DPR 207/2010, mentre le abilitazioni occorrenti per i lavori impiantistici sono quelli indicati al D.M. 37/2008.

DOMANDA: in relazione al lotto 4 (emogasanalisi), premesso il richiamo all'art.2 del capitolato tecnico prestazionale, ove si prescrive che le caratteristiche dei prodotti dovranno essere corrispondenti a tutti i requisiti indicati nel medesimo capitolato ("non saranno prese in considerazione"), si rileva – e pertanto si chiede di chiarire – che alcune caratteristiche vengono richiesti contemporaneamente, sia quali elementi indispensabili, sia quali elementi di valutazione.

Così per il requisito:

- 1) utilizzo di soluzioni tracciabili a standard di riferimento per la calibrazione e la verifica della calibrazione per tutti i parametri;
- 2) possibilità di conservazione della cartuccia fino alla scadenza a temperatura ambiente, senza necessità di temperatura controllata;
- 3) misurazione diretta e non calcolata dell'ematocrito.

Su tale premessa si invita a fare opportune verifiche nella prospettiva di garantire la più ampia partecipazione.

Tanto riportato si trascrive la seguente

RISPOSTA: il requisito dell'utilizzo di soluzioni tracciabili a standard di riferimento (a standard primari) per la calibrazione e la verifica della calibrazione non costituisce un requisito di "minima" ma unicamente un requisito di qualità come da specifica griglia di valutazione. Lo stesso si dica per la possibilità della cartuccia di essere conservata a temperatura ambiente fino alla scadenza, elemento creato questo che rende qualitativamente a migliorare la soluzione, ma che non impedisce che siano prese in considerazione (questo requisito) cartucce che richiedono per la loro conservazione fino alla scadenza la temperatura controllata. Per quanto concerne infine la specifica inerente la misurazione diretta e non calcolata dell'ematocrito, si chiarisce che tale specifica rappresenta solo elemento di valutazione che garantisce un migliore punteggio qualitativo ma che, in ogni caso, non compromette l'ammissibilità dell'offerta. Si possono in definitiva ammettere alla gara, offerte aventi ad oggetto sistemi senza misurazione diretta dell'emotocrito. Chiarito quanto sopra, in merito all'invito alla verifica, per garantire maggiore partecipazione sul presupposto che gli elementi del capitolato tecnico e della griglia per come rappresentati, pregiudichino, si rappresenta che detto contesto non è deputato a modificare gli atti di gara ampliando o restringendo il loro contenuto ma solo a sciogliere i dubbi.

DOMANDA: in riferimento all'art.10 del disciplinare di gara inerente all'istituto del subappalto si chiede di chiarire se i riferimenti quantitativi e predeterminati al subappalto, siano da intendersi quale refuso alla luce di cui alla L. n°108/2021.

RISPOSTA: sì, si tratta di un refuso, in offerta è possibile non fornire la quota di subappalto.

DOMANDA: in merito alla compilazione del DGUE parte seconda sez. C dedicato al subappalto, si chiede di confermare o meno la necessità di indicare la terna dei subappaltatori.

RISPOSTA: si tratta di un refuso, non deve essere indicata la terna dei subappaltatori, ma solo l'attività subappaltata. E non deve essere prodotta documentazione concernete i subappaltatori.

DOMANDA: con riferimento all'art. 7 del disciplinare di gara concernente, tra l'altro, le modalità di dimostrazione delle capacità economico finanziaria si chiede di sapere se il possesso del requisito in questione possa dimostrarsi mediante l'indicazione del fatturato specifico della business line riferita alla fornitura nel settore oggetto di gara.

RISPOSTA: sì, il requisito può essere dimostrato con tale modalità.

DOMANDA: in riferimento al lotto 2, la cui soglia d'asta è fissata in € 3.910.500.00 + IVA, premesso che nella documentazione di gara non vengono espressamente quantificate e qualificate come prestazioni secondarie le opere di predisposizione dei locali, assumibili da una o più mandanti di un ATI verticale, si chiede:

- 1) l'ammissibilità della partecipazione alla gara in ATI VERTICALE;
- 2) la possibilità che la mandante dell'ATI esegua lavori di installazione;
- 3) di confermare che la fornitura sia la prestazione principale e l'esecuzione dei lavori sia la prestazione secondaria;
- 4) di chiarire i requisiti di qualificazione e le abilitazioni per procedere ai lavori di predisposizione dei locali.

RISPOSTA: nell'ordine: 1) è ammissibile la partecipazione in ATI secondo le condizioni di cui all'art. 48 d.lgs n 50/2016, 2) le opere di predisposizione dei locali sono qualificate come prestazioni secondarie che possono essere assunte da una o più mandanti di un' ATI verticale ex articolo 48 del Codice, in possesso dei requisiti di legge per l'esecuzione di detto genere di lavori.

3) La fornitura è considerata prestazione principale mentre la prestazione dei lavori di adeguamento è considerata prestazione secondaria. 4) Si tratta di opere secondarie che non eccedono la soglia di 150.000 euro; quanto alle capacità delle imprese si rimanda all'articolo 90 di cui al dpr 207/2010 e quanto alle abilitazioni per i lavori impiantistici occorre quanto prescritto dal dm n 37/208

DOMANDA: Si chiede di confermare se il controllo di qualità debba essere visionabile e stampabile in tempo reale in modo da garantire una valutazione tempestiva delle performance strumentali.

RISPOSTA: Nessuna clausola richiede un tale genere di requisito.

DOMANDA: si chiede specificazione e conferma della necessità che la determinazione del profilo "A" preveda una serie di analiti per come elencati dal richiedente.

RISPOSTA: detto requisito minimo è declinato con chiarezza.

DOMANDA: nell'ambito dei requisiti di valutazione di cui al punto 1, a proposito del numero di prodotti a bordo di ogni strumento che verranno valutati proporzionalmente (maggior punteggio all'ipotesi con minor numero di prodotti a bordo) si chiede di chiarire se verranno considerati tutti i prodotti presenti in offerta ad esclusione della carta necessari per la refertazione dell'esame, a profilo completo.

RISPOSTA: la carta non verrà considerata. Per la valutazione qualitativa non c'è un numero massimo di riferimento, ed il punteggio di sette punti riportato in griglia va riferito al numero di prodotti a bordo più basso, dovendosi per le soluzioni diverse, caratterizzate da un numero di prodotti a bordo superiore, procedere a una valutazione in proporzione.

DOMANDA: in ordine al requisito di valutazione di cui al punto 4, inerente le modalità di stoccaggio e conservazione della cartuccia e di eventuali altre parti, si chiedono ragguagli sugli elementi che saranno considerati, ed in particolare, se la valutazione verterà su tutti i prodotti presenti in offerta necessari alla refertazione dell'esame a profilo completo.

RISPOSTA: sì, la valutazione terrà conto delle modalità di stoccaggio e di conservazione anche di eventuali altre parti a bordo non contenute in unica cartuccia.

DOMANDA: in merito al requisito di valutazione di cui al punto 10 "HCT" si chiede di invertire il punteggio di valutazione a favore della misurazione derivata rispetto a quella diretta.

RISPOSTA: la stazione appaltante ritiene di non dover invertire il punteggio per come richiesto nel chiarimento.

DOMANDA: in merito al requisito di valutazione di cui al punto 13 "referenze e bibliografie" ove si indica un punteggio massimo fino a sei punti si chiede di chiarire se il punteggio sarà due o sei.

RISPOSTA: sì, si tratta di un refuso, il punteggio massimo potrà essere due.

DOMANDA: in ordine al punto sette dell'art. 11 del disciplinare di gara, ove si richiede l'autentica della sottoscrizione, si chiede di confermare l'esigenza dell'autentica della sottoscrizione, o se detta prescrizione rappresenti un refuso, ritenendo ammissibile una garanzia provvisoria con firma digitale e l'acclusa dichiarazione sostitutiva di atto notorio attestante il potere di impegnare il fidejussore.

RISPOSTE: l'apposizione della firma digitale a chiusura della garanzia provvisoria non richiede autentica, e ove il disciplinare riporti ciò, detta prescrizione non va considerata. In tal senso e da intendersi, quindi, rettificata la precedente indicazione resa nei chiarimenti resi noti in precedenza. In ordine al corredo di una dichiarazione sostitutiva di atto notorio del fidejussore che attesti i poteri, se ne conferma la necessità.

DOMANDA: a pagina 22 del disciplinare di gara si prescrive che le dichiarazioni integrative vadano rilasciate utilizzando il modello 4, laddove detto modello è pertinente alle sole dichiarazioni ulteriori per i soggetti associati

RISPOSTA: le dichiarazioni integrative vanno rilasciate sul modello, indicazioni diverse costituiscono un refuso.

DOMANDA: nel capitolato tecnico prestazionale si fa riferimento alla Direttiva 93/42/CE, si chiede di confermare se detto riferimento rappresenti refuso essendo invece pertinente la Direttiva 98/79/CE.

RISPOSTA: sì la Direttiva corretta di riferimento è la seconda.

DOMANDA: in ordine alla compilazione del DGUE, ai punti B e C di pagina 20 si riscontrano delle incongruenze, visto che, a dire del richiedente il paragrafo 7.2 deve intendersi come 7.4 e che il paragrafo 7.3 deve intendersi come 7.5.

RISPOSTA: sì, in riferimento al paragrafo 7.2 va sostituito con paragrafo 7.4 e quello al paragrafo 7.3 va sostituito con 7.5.

DOMANDA: nel file fabbisogno vengono riportati dei canoni, mentre nell'allegato 8 dettaglio prezzi, non si riportano/citano canoni di locazione o assistenza tecnica. Si chiede pertanto se l'indicazione dei canoni sia componente facoltativa dell'offerta economica.

RISPOSTA: no, non è un elemento facoltativo, come precisato in altre risposte a chiarimenti detto elemento va inserito, separatamente, al foglio due dello stesso file dedicato.

DOMANDA: si chiedono delucidazioni in merito alla modalità di attestazione del pagamento dell'imposta di bollo.

RISPOSTA: l'imposta di bollo è la dimostrazione del versamento, può avvenire, alternativamente, o con il modello 7 o il modello F23.

DOMANDA: in merito al criterio valutativo contenuto nella griglia di cui al lotto 1, indicato come "fibrinogeno metodica coagulativa su campioni indiluiti da valutare al massimo fino a 7 punti se il liquido è pronto all'uso e in maniera differenziale per altra metodica" si chiede di chiarire se il punteggio corretto e da intendersi in 7 punti o 6 punti.

RISPOSTA: il punteggio è 6 punti.

DOMANDA: in riferimento al criterio valutativo contenuto nella griglia di valutazione ed indicato quale "PT ricombinante di derivazione umana non tossico" si chiede se l'assenza di sostanze cancerogene, quale requisito richiesto, equivalga alla mancata indicazione nella scheda di sicurezza delle seguenti frasi di rischio: H350 - H350I - H351.

RISPOSTA: il reagente no deve contenere sostanze cancerogene, il che tuttavia non significa che la dimostrazione del possesso di questo requisito debba desumersi esclusivamente dalle frasi contenute nella scheda di sicurezza. Detta dimostrazione può essere resa anche in altro modo.

DOMANDA: in riferimento al criterio di valutazione contenuto nella griglia di cui al lotto 1, ed indicato come "antitrombina anti-Xa con substrato trombina di origine umana" si chiede di chiarire il significato della citata caratteristica.

RISPOSTA: si tratta di un refuso che non va considerato. Il relativo punteggio pari a 1 andrà ad integrare il punteggio massimo del criterio di cui al punto 3 che, pertanto, passerà ad una soglia massima di 4 (da tre).

DOMANDA: in merito alla possibilità di offrire una strumentazione dedicata di più piccole dimensioni per l'esecuzione del cortisolo urinario, con produttività non inferiore a 80 test/ora si chiede l'ammissibilità di una soluzione in tal senso.

RISPOSTA: considerato che il cortisolo urinario è indispensabile, è possibile offrire il medesimo anche con strumentazione dedicata/stand alone.

DOMANDA: con riferimento alle caratteristiche del software di gestione del magazzino si chiedono chiarimenti in merito alle capacità del medesimo ed in particolare se la soluzione prospettata debba riconoscere tutti i tipi di barcode presenti in commercio, ai fini della scansione di tutti i prodotti, sia di quelli oggetto della procedura, sia di quelli che non lo sono, chiedendo altresì conferma se debba essere tracciata la singola confezione sia a in entrata che in uscita.

RISPOSTA: il software di gestione di magazzino che verrà offerto dovrà essere funzionale ed operativo esclusivamente per i reagenti e consumabili oggetto del medesimo lotto 2.

DOMANDA: in merito all'esigenza di doppia esecuzione di alcuni test si chiede la specifica indicazione di questi.

RISPOSTA: non vi è nessuna indicazione in merito.

DOMANDA: si chiedono indicazioni in merito alla tempistica dei controlli ed in particolare se vadano eseguiti una sola volta nell'arco di una seduta.

RISPOSTA: non vi è nessuna indicazione in merito.

DOMANDA: si chiedono chiarimenti in merito ai tempi di mantenimento a bordo dei reagenti ed in particolare se quelli con richiesta maggiore a mille devono essere mantenuti a bordo per 365 giorni, mentre quelli con richiesta inferiore a mille devono essere mantenuti a bordo al bisogno.

RISPOSTA: non vi è nessuna indicazione in merito.

Il Dirigente - RUP
dott. Paolo Tripodi

