PAT/RFSPGAS-08/07/2020-0394459

ENTE CERTIFICATORE: InfoCert Firma Qualificata 2, INFOCERT SPA, IT
SN CERTIFICATO: 009B14E9
VALIDO DA: 02/11/2018 14:57:30
VALIDO AL: 02/11/2021 01:00:00
FIRMATARI: SONIA PINAMONTI

Documento firmato elettronicamente da: Massimiliano Possamai (Responsabile Ufficio gare europee (servizi e forniture)) il 08/07/2020 09:54:28

PROVINCIA AUTONOMA DI TRENTO

Azienda Provinciale per i Servizi Sanitari
Provincia Autonoma di Trento

APAC
AGENZIA PROVINCIALE PER GLI APPALTI E CONTRATTI

Servizio Procedure di Gara in Ambito Sanitario
Viale Verona, 190/8 – 38123 Trento
P +39 0461 906311
@ spgc-apss@pec.provincia.tn.it

Class. 3.5 – Fasc. n. 1948/2019

Il numero e la data di protocollo sono generati automaticamente dal sistema (DPCM 3.12.2013, art. 20) e, per i corrispondenti non interoperanti, sono allegati all'oggetto della PEC.

Oggetto: Gara europea a procedura aperta per l'affidamento della fornitura e noleggio di sistemi diagnostici per l'esecuzione degli esami di coagulazione occorrenti alle Strutture dell'Area Servizi e Dipartimento di Laboratorio di APSS – CIG 823734474E – Gara telematica n. 90078
Nota di chiarimento n. 4

NOTA DI CHIARIMENTO N. 4

A seguito delle richieste di chiarimento formulate dai concorrenti interessati a partecipare alla gara in oggetto si precisa quanto segue:

Quesito 1

In riferimento all'Allegato A CAPITOLATO SPECIALE – PARTE TECNICA, si inoltrano i seguenti chiarimenti:

1.1) Capitolo B) FABBISOGNO ANNUO TEST PRESUNTO - Pag 3
"Le quantità dei singoli esami indicati nelle tabelle 1 e 2 si intendono come esami refertati all'anno, non comprensivi dei consumi riferiti a reflex test e rerun, calibrazioni e controlli per i quali devono essere definite le quantità di reagenti necessari in base alle caratteristiche del sistema offerto, nonché confezionamento e stabilità on board dei reattivi"
Si chiede di confermare che per i test delle tabelle 1 e 2 che non vengono eseguiti con sedute giornaliere, la fornitura dei reagenti non debba tener conto della stabilità a bordo degli stessi, considerato che, come da buone pratiche di laboratorio, ed in funzione di quanto indicato negli inserti, possono essere conservati in frigorifero, ottimizzando quindi il consumo in funzione delle reali esigenze, con risparmio economico per la vs. Amministrazione. Prevedendo quindi, per i soli test di routine (PT, aPTT, FIB, AT e DD), di considerare per il numero di confezioni da offrire la stabilità on board.

Risposta

Si conferma quanto richiesto.

1.2) Capitolo 4) L'OFFERTA DOVRÀ ESSERE COMPRENSIVA DI: - PUNTO 5 Pag. 4
"Modalità di collocazione delle attrezzature in rapporto alla verifica della portanza dei solai ed alla compatibilità dei locali individuati sulla base di quanto rilevato in sede di sopralluoghi (obbligatori) da parte delle ditte interessate."

Si richiede, di fornire appropriata documentazione relativamente alla portanza dei solai, con relativa dichiarazione tecnica da parte dell'ufficio tecnico preposto.

Risposta

Vedere allegato A "Portata solai"

1.3) Capitolo 4) L'OFFERTA DOVRÀ ESSERE COMPRENSIVA DI: - PUNTO 11 Pag. 5
"Strumentazione protetta da eventuali cadute di tensione nell'alimentazione elettrica."
Si chiede di confermare che la dotazione di dispositivi atti a garantire eventuali cadute di tensione sia da prevedere esclusivamente per le strumentazioni principali, escludendo quelle di supporto.

Risposta

Si conferma quanto indicato negli atti di gara: tutta la strumentazione deve essere dotata di dispositivi atti a garantire eventuali cadute di tensione nell'alimentazione elettrica.

1.4) Capitolo 5) REQUISITI TECNICI NECESSARI (pena esclusione):
Pag 6 A. Caratteristiche specifiche della strumentazione

3. "Per garantire la massima sicurezza per l'operatore la fornitura dovrà prevedere strumentazioni dotate di foratappi che consentano di lavorare da provetta primaria chiusa per tutte le tipologie di campioni (routine/urgenze), ad eccezione di quanto richiesto per il laboratorio di Alta Automazione di Trento."

Tenendo conto della problematica relativa alla sicurezza del personale di laboratorio, si chiede di confermare che tale dotazione, sistema foratappi integrato, debba essere prevista anche per la strumentazione di supporto.

Risposta

Sì, si conferma quanto richiesto.

1.5) Capitolo 5) REQUISITI TECNICI NECESSARI (pena esclusione):
Pag. 6 A. Caratteristiche specifiche della strumentazione

1. Collegamento hardware e software della strumentazione prevista per la Patologia Clinica di Trento al sistema di automazione "Inpeco Flexlab" a cura e carico dell'Appaltatore presente presso il Laboratorio di Alta Automazione, con strumentazione dotata di tecnologia di prelievo del campione di tipo point in space.

Si chiede di fornire il nominativo dell'Azienda che gestisce la catena Inpeco Flexlab, al fine di richiedere preventivo per quantificare i costi necessari per il collegamento hardware e software della strumentazione nonché per l'assistenza e la manutenzione per tutta la a durata della fornitura.

Risposta

TOSOH BIOSCIENCE (P.IVA 05139070014)

1.6) Capitolo 5) REQUISITI TECNICI NECESSARI (pena esclusione):
Pag. 7 B. Caratteristiche dei prodotti (reattivi, calibratori, controlli)

10. Controlli di qualità interni, almeno di due livelli con garanzia di fornitura dello stesso lotto di controllo per almeno 8 mesi.

Si chiede di confermare che la validità di almeno 8 mesi è relativa ai soli materiali prodotti dall'offerente, escludendo pertanto quelli di parte terza. [Vedasi paragrafo 4, punto 15 pag 5 del Capitolato parte Tecnica: "Fornitura di CQI (di terza parte per i test PT, aPTT, Fibrinogeno, DDimero e Antitrombina) per tutto il periodo contrattuale...]

Risposta

Validità di almeno 8 mesi inclusi è da intendersi anche per i CQI di terza parte per i test PT, aPTT, fibrinogeno, D dimero e Antitrombina indicati in tabella 3 (laboratori di Patologia Clinica).

Quesito 2

Nell'allegato C1 relativo alla Valutazione Qualitativa delle Offerte tecniche, in riferimento al Criterio di valutazione A7, si chiede di specificare il Tipo di Risposta del Criterio, non essendo indicato in tabella.

Risposta

Si/no

Quesito 3

Nell'allegato C1 relativo alla Valutazione Qualitativa delle Offerte tecniche, relativamente al Criterio B2 "Numero di reagenti di routine (PT, APTT, D-Dimero, fibrinogeno ed Antitrombina) disponibili con formulazione liquida.", si chiede se può essere considerato "con formulazione liquida" un kit composto da quattro reagenti, di cui tre liquidi pronti per l'uso.

Risposta

Verranno considerati i reagenti singoli separati (APTT,D-Dimero, fibrinogeno ed Antitrombina) disponibili con formulazione liquida.

Quesito 4

Nell'allegato C1 relativo alla Valutazione Qualitativa delle Offerte tecniche, relativamente al Criterio B3 "Reattivo per il test Tempo di Protrombina (PT): Tromboplastina ricombinante umana con ISI compreso tra 0.9 e 1.1 con formulazione liquida garantito per tutta la fornitura.", visto che era considerato un requisito minimo pena esclusione "Tromboplastina ricombinante umana, con ISI vicino al valore dello standard internazionale di riferimento compreso tra 0.9 e1.1" e visto che la "formulazione liquida" viene già valutata nel criterio precedente B2, si richiede quale sia l'oggetto di valutazione del seguente criterio, non essendo possibile essere valutati più volte sulle stesse caratteristiche.

Risposta

In merito a tale incongruenza, si precisa che la presenza nel criterio B2 del reagente PT è un refuso rimasto nella tabella dei criteri di valutazione e pertanto il PT in formulazione liquida è valutato al criterio B3. L'oggetto di valutazione del criterio B3 è la formulazione liquida della tromboplastina ricombinante umana, dando per acquisito al momento della valutazione qualitativa che si tratti di prodotto con ISI compreso fra 0.9 e 1.1 essendo questo un requisito tecnico necessario.

Quesito 5

Nell'allegato C1 relativo alla Valutazione Qualitativa delle Offerte tecniche, relativamente al Criterio B4 "Reattivo per il test Tempo di Tromboplastina Parziale attivato (aPTT): reagente di sintesi con attivatore silice e fosfolipidi sintetici.": a nostra conoscenza, alla data odierna, i fosfolipidi sintetici sono di pertinenza di un solo operatore economico presente sul mercato. Si chiede di confermare il principio di equivalenza di tale parametro.

Risposta

Si conferma che può essere presentata una offerta equivalente; dovrà essere specificato che si tratta di offerta equivalente e indicate le ragioni della equivalenza che verranno valutate dalla Commissione tecnica.

Quesito 6

Nell'allegato C1 relativo alla Valutazione Qualitativa delle Offerte tecniche, relativamente al Criterio C1 "Generazione automatica, o manuale, di un report configurabile (per certificazione e accreditamento) con la tracciabilità totale di tutte le operazioni svolte sullo strumento.", visto che la finalità del report è la tracciabilità delle operazioni per certificazione e accreditamento, si chiede di confermare che sia soddisfacente la generazione di uno o più report che permettano di produrre la documentazione richiesta."

Risposta

Si conferma quanto previsto al Criterio C1.

Quesito 7

Nella TABELLA 2 "Fabbisogno annuo test Servizio Trasfusionale di Trento", è previsto il test "Dosaggio fattore XIII Ag" con n.100 test. Al fine di consentire la massima partecipazione, considerata l'esigua quantità di test richiesti per questo parametro rispetto alla totalità dei circa 700.000 richiesti e considerato che il metodo antigene per il fattore XIII non è richiesto tra i requisiti minimi né presente nei criteri di valutazione, si richiede se un'offerta con il "Fattore XIII attività" sia idonea anche in relazione al significato clinico o, in alternativa, di non considerare i n.100 test come oggetto di questa offerta economica.

Risposta

Si conferma che può essere presentata una offerta equivalente; dovrà essere specificato che si tratta di offerta equivalente e indicate le ragioni della equivalenza che verranno valutate dalla Commissione tecnica.

Quesito 8

Si chiede di specificare se le caratteristiche specifiche della strumentazione presenti nei requisiti tecnici necessari, indicate a pag. 6 del capitolato tecnico, siano riferite ai coagulometri ad alta produttività e a media-alta produttività.

Risposta

Si conferma che le caratteristiche indicate si riferiscono sia ai coagulometri ad alta produttività che ai coagulometri a media-alta produttività.

Quesito 9

Riguardo ai controlli livello 1 e 2 (Normale e Patologico) per il test APC-R pagina 4 Capitolato Tecnico, si chiede se si fa riferimento ai controlli omozigote ed eterozigote.

Risposta

Il riferimento ai controlli omozigote ed eterozigote riguarda test effettuati con metodiche molecolari, non oggetto della presente procedura.

Quesito 10

Riguardo al controllo dedicato per i test dei Dosaggi dei Fattori pagina 4 Capitolato Tecnico, si chiede se per controllo dedicato si intende solo il controllo normale dello stesso produttore del reagente.

Risposta

Per controllo dedicato s'intende un controllo multifattoriale del fattore di coagulazione su valori inferiori alla norma dello stesso produttore del reagente o eventualmente di parte terza.

Quesito 11

Schema di offerta economica "Allegato D" – Foglio 1, 2, 3 e 4 si chiede di confermare che per numero progressivo di sistema (REF) si intende il codice numerico attribuito ai singoli prodotti offerti (strumentazione, reattivi, calibratori, controlli e materiale di consumo).

Risposta

S'intende il codice che il fabbricante attribuisce direttamente al dispositivo medico.

Quesito 12

Con riferimento a quanto in oggetto, ed alla risposta per l'applicazione della clausola sociale come da art. 20 del capitolato Amministrativo, e con riferimento l'art. 32, co. 3 della L.P. n. 2/2016.
Condividendo lo spirito e la volontà di applicare la norma per la tipologia di fornitura oggetto di gara, sottoponiamo alla Vostra attenzione, fin da ora, le possibili difficoltà che potranno emergere in caso di aggiudicazione rispetto alle precise indicazioni di cui all' art 32.
La fornitura, come indicato nell'oggetto di gara, è rappresentata dall'esecuzione di esami di coagulazione, attività che viene svolta direttamente dal personale dell'ente presso le strutture ospedaliere cui la strumentazione che sarà fornita in noleggio dalla ditta aggiudicataria, è dedicata […].
Si precisa inoltre che, tutto il personale dipendente non è assunto esclusivamente per specifici appalti, ma con assunzioni a tempo indeterminato, per i vari appalti in essere o di futura aggiudicazione.
Quanto sopra, ai fini di un'eventuale revisione della lex specialis, […].

Risposta

Si veda nota di chiarimento nr. 2 – prot. n. 357646 di data 23 giugno 2020 pubblicata sul sito http://www.appalti.provincia.tn.it/ in cui si conferma la correttezza e la validità di quanto definito all'art. 20 del Capitolato Speciale - parte amministrativa ("Clausola sociale – lavoratori svantaggiati") e l'obbligo di sottoscrivere la relativa clausola prevista al punto 8. del paragrafo 15.3.1 del Disciplinare di gara.

Quesito 13

Con riferimento al Vostro Allegato B1 – Contratto di nomina RTD:

1) Preliminarmente si chiede se riteniate il predetto Modello quale fac simile soggetto pertanto a valutazione e negoziazione tra l'operatore economico aggiudicatario e le singole amministrazioni Titolari del trattamento, nell'ottica dialogante e collaborativa di prevedere una procedura di trattamento dei dati conforme a quanto previsto dal Regolamento europeo sulla protezione dei dati personali n. 679/2016 e funzionale al naturale decorso di vita operativo delle organizzazioni aziendali coinvolte.

Risposta

Il modello allegato è stato redatto sulla base delle previsioni del Regolamento europeo sulla protezione dei dati personali n. 679/2016 e potrà essere modificato o integrato in base alla proposta tecnica della ditta aggiudicataria nei suoi elementi non essenziali.

2) *Con specifico riguardo al contenuto del documento di cui al punto che precede siamo a presentarVi sin d'ora le seguenti richieste di chiarimento,tenuto conto di tutte le facoltà previste nel Regolamento n. 679/2016 a disposizione del Responsabile del Trattamento:*

a) Con riferimento alle attività previste al punto d) dell'art. 3, (e.g. attività di revisione, ispezioni) si chiede se sia possibile prevedere che le stesse si svolgano secondo modalità previamente concordate con il Responsabile, tra cui in particolare un ragionevole preavviso, anche per ragioni di sicurezza sui luoghi di lavoro;

Risposta

Le attività di ispezione e di revisione che prevedano l'accesso a strutture o locali interessati di pertinenza dell'Aggiudicatario verranno effettuate previo ragionevole preavviso per garantire il rispetto delle necessarie misure di sicurezza.

b) Con riferimento alle attività di assistenza al Titolare di cui al punto e) dell'art. 3 ex artt. da 32 a 36 GDPR, si chiede se sia possibile concordare l'articolazione temporale di tali attività al fine di consentire l'erogazione di un servizio qualitativamente elevato a tutti i clienti mediante un utilizzo efficiente delle risorse aziendali;

Risposta

L'effettuazione *di tali attività verrà programmata con l'Aggiudicatario per concordare la tempistica.*

c) Con riferimento all'attività prevista al punto e dell'art. 3 (i.e predisposizione e aggiornamento dell'analisi dei rischi), fermo restando che il Responsabile assisterà il Titolare in tale attività con misure tecniche e organizzative adeguate nella misura in cui ciò sia possibile, si chiede conferma che tale attività sia di competenza del Titolare ex art. 35 GDPR;

Risposta

Si conferma che nel caso in cui il Responsabile fornisse al Titolare gli strumenti/applicativi informatici e/o gestisse gli stessi strumenti/applicativi informatici del Titolare, lo stesso è tenuto a predisporre ed aggiornare l'analisi dei rischi (probabilità di violazione della sicurezza) degli strumenti/applicativi informatici, comunicandola al Titolare. La valutazione di impatto sull'intero processo rimane invece di competenza del Titolare, assistito dal Responsabile.

d) Con riferimento a quanto previsto all'art. 3 lett. g), fermo restando che il Responsabile garantirà di aver individuato, designato e di aver predisposto un elenco degli estremi identificativi delle persone fisiche preposte quali amministratori dei sistemi nell'ambito delle attività prestate ai sensi delle attività oggetto di gara e che l'operato degli Amministratori di sistema è soggetto a verifica, si chiede se sia possibile eliminare la previsione per cui è richiesto di fornire l'identità degli stessi in quanto potrebbe non conciliarsi con la normativa in materia che impone un obbligo di trattamento coerente con i principi di proporzionalità e stretta necessità, vincolando la divulgazione solamente qualora richiesto da uno specifico obbligo legale, non ravvisabile nel caso di specie.

Risposta

Non è richiesto di fornire l'identità degli Amministratori di Sistema ma di provvedere alla designazione per iscritto degli stessi secondo i criteri di individuazione e selezione previsti dal Garante con provvedimento dd. 27/11/2008 e s.m.i., conservando l'elenco degli stessi Amministratori di Sistema, verificandone annualmente l'operato ed adottando sistemi idonei alla registrazione dei relativi accessi logici (da conservare con caratteristiche di inalterabilità e integrità per almeno per 6 mesi). Se l'attività degli stessi Amministratori di Sistema non riguarda, anche indirettamente, servizi o sistemi che trattano, o che permettono il trattamento, di informazioni di carattere personale dei dipendenti del Titolare, non è necessaria la comunicazione a quest'ultimo l'identità degli Amministratori di Sistema.

e) Con riferimento a quanto previsto all'art. 3 lett. h), premesso che il Responsabile garantirà l'istituzione e manterrà aggiornato il registro del trattamenti dei dati, si chiede di confermare che lo stesso debba essere eventualmente messo a disposizione solo su richiesta dell'Autorità di Controllo come previsto dall'art. 30 c. 4 GDPR;

Risposta

Si conferma quanto indicato all'art. 30 del Regolamento europeo sulla protezione dei dati personali n. 679/2016.

f) Con riferimento a quanto previsto dal secondo paragrafo dell'art. 4, nell'ottica di consentire lo svolgimento delle attività oggetto della presente procedura, con riferimento alla circostanza che richieda interventi di supporto tecnico avanzato da remoto erogato da centri di competenza facenti parte del medesimo Gruppo della scrivente impresa con sede al di fuori dell'Unione Europea, si chiede se possiate prevedere nell'eventuale fase di negoziazione con l'aggiudicatario-Responsabile del trattamento il conferimento di un mandato generale al medesimo a siglare in nome del titolare apposite clausole contrattuali standard con un elenco determinato di società del Gruppo che potrebbero offrire servizi di intervento,garantendo in tal modo i diritti degli interessati eventualmente coinvolti e di operare in conformità a quanto previsto agli Artt. 44 e seguenti del GDPR evitando un rallentamento nell'esecuzione del contratto. Resterebbe immutata la responsabilità in tema di protezione dei dati personali attribuita per intero all'aggiudicatario con la nomina di Responsabile del Trattamento.

Risposta

Qualora i dati personali fossero trasferiti verso Paesi terzi ovvero organizzazioni internazionali, il Responsabile deve informarne il Titolare e garantire il rispetto delle condizioni di cui agli art. 44 e ss. del Capo V del Regolamento. Tale informativa può essere effettuata all'avvio dell'esecuzione del contratto (e aggiornata ad ogni variazione) con un elenco determinato di società del Gruppo che potrebbero offrire servizi di intervento. Spetta comunque al Responsabile garantire in caso di trasferimento dei dati verso Paesi terzi ovvero organizzazioni internazionali il rispetto delle garanzie previste al Capo V del Regolamento europeo sulla protezione dei dati personali n. 679/2016.

Quesito 14

Si chiede di voler mettere a disposizione dei concorrenti il file dwg dell'area di automazione della Patologia Clinica di Trento;

Risposta

Vedere allegato B "File DWG"

Quesito 15

Con riferimento a quanto previsto nella documentazione di gara, si chiede di indicare l'analisi chimica dell'acqua demineralizzata centralizzata da voi messa a disposizione;

Risposta

Acqua osmotizzata con:
conducibilità elettrica <70 mS/cm
durezza =0°f

Quesito 16

Infine, in virtù degli ultimi due chiarimenti inviati, formulati a seguito dei sopralluoghi effettuati, e considerato che ancora non sono pervenute risposte ai chiarimenti precedentemente richiesti, con la presente si richiede di prorogare i termini di scadenza per la consegna dell'offerta di 15 giorni al fine di formulare un progetto più accurato e più rispondente agli obiettivi da voi dichiarati.

Risposta

No

Trento, 08/07/2020

Il responsabile del procedimento ai sensi della l.p. 23/92: dott.ssa Emmarosa Girardi

Il responsabile dell'Ufficio Gare europee (servizi e forniture): dott. Massimiliano Possamai

IL DIRIGENTE DEL SERVIZIO
Procedure di Gara in Ambito Sanitario -APSS
- dott.ssa Sonia Pinamonti -
In nome e per conto di APAC - ex convenzione di data 28/10/2015

(documento firmato digitalmente)

Questa nota, se trasmessa in forma cartacea, costituisce copia dell'originale informatico firmato digitalmente, predisposto e conservato presso questa amministrazione in conformità alle regole tecniche (artt. 3 bis e 71 del CAD, D.Lgs. 82/2005). La firma autografa è sostituita dall'indicazione a stampa del nominativo del responsabile (art. 3 D.Lgs. 39/1993).