

SOGGETTO AGGREGATORE DELLA REGIONE ABRUZZO

GARA LIS – FAQ1

ID.	Quesito	Risposta
1	<p>1) Allegato 3 Capitolato Tecnico - § 5.2.1 Certificazione come dispositivo medico e come dispositivo medico diagnostico in vitro (MDR e IVDR). L'oggetto della gara è un Sistema Informativo per il Laboratorio Analisi, pertanto il riferimento principale è il citato Regolamento relativo ai Dispositivi Medico-Diagnostici in Vitro "In Vitro Diagnostic Medical Device", n. 2017/746. Le certificazioni obbligatorie per le componenti LIS e Middleware sono pertanto relative a tale regolamento e non al più generale "Regolamento Dispositivi Medici MDR 2017/745". Si chiede conferma in merito.</p> <p>2) Allegato 3 Capitolato Tecnico - § 2.2 Obiettivi dell'iniziativa e § 6.1 Architettura della soluzione. "Nel § 2.2 viene descritto l'obiettivo dell'iniziativa come «... la realizzazione di un sistema di Laboratorio Unico Logico (d'ora in poi definito come LUL) che raggruppi tutte le funzioni laboratoristiche distribuite sul territorio e che permetta di poter gestire "tutti i laboratori" come "una sola struttura"...». Altresì nel § 6.1 viene riportata l'indicazione «... Lo standard architetturale di riferimento dovrà essere quello di Applicativo Multi-tenant che in sintesi prevederà: • Architettura Multi-Tenant: Presenza di diverse istanze dell'applicativo in un ambiente condiviso e separazione logica dei dati tra le varie istanze; • Segregazione degli ambienti e governo degli accessi a garanzia delle "titolarità" dei dati...». Si chiede conferma che il riferimento al "Multi Tenant" è da considerarsi un refuso e che la richiesta è di un unico sistema condiviso dalle 4 ASL.</p>	<p>1) Si conferma.</p> <p>2) Si conferma che si tratta di refuso. Il fabbisogno relativo al nuovo capitolato prevede quattro installazioni presso i Data Center di ciascuna AA.SS.LL. con una convergenza strategica dei dati presso un cloud che deve essere ricompreso nella fornitura. Il capitolato è stato modificato e di conseguenza l'obiettivo dell'iniziativa non sarà più un Sistema Informativo di Laboratorio unico regionale. SI VEDANO LE MODIFICHE APPORTATE AL NUOVO CAPITOLATO</p>
2	<p>In relazione a quanto riportato nel capitolato tecnico al par 2.3 si riporta che "Le tempistiche per il progetto coprono il periodo tra il momento di stipula del Contratto Esecutivo fino al termine del contratto fissato al 31/12/2025", al par 2.4 si riporta che Regione Abruzzo stipulerà con il fornitore identificato un contratto esecutivo aziendale diretto di durata di 48 mesi valorizzato sulla base delle esigenze specifiche delle singole ASL partecipanti al progetto.</p> <p>Si chiede di confermare che il progetto avrà una durata temporale fino a 31/12/2025. Nel capitolato tecnico si riporta che Regione Abruzzo stipulerà con il fornitore identificato un contratto esecutivo aziendale si chiede se la contrattualizzazione avverrà con l'Ente Regione o saranno stipulati 4</p>	<p>1) I contratti verranno stipulati tra il fornitore aggiudicatario e le 4 ASL abruzzesi. I 4 contratti esecutivi dovranno prevedere una durata di 12 mesi (+12 mesi di garanzia) – e comunque da concludersi entro e non oltre il 30/09/2025. Gli importi saranno finanziati con fondi PNRR. Il collaudo e l'emissione delle fatture per il relativo importo totale della soluzione oggetto di fornitura dovrà avvenire entro e non oltre il</p>

	contratti esecutivi con le singole ASL.3. Nella eventualità in cui il SIR Regionale non avesse a disposizione la adeguata infrastruttura tecnologica per la installazione del sistema, al fine di garantire le tempistiche previste dal progetto si ritiene possibile procedere con installazioni on premise sulle singole ASL garantendo la uguaglianza delle piattaforme applicative messe in esercizio ?Distinti saluti	30/06/2025. SI VEDANO LE MODIFICHE APPORTATE AL NUOVO CAPITOLATO. 2) SI VEDANO LE MODIFICHE APPORTATE AL NUOVO CAPITOLATO.
3	si chiede se l'Allegato 7 – Patto d'integrità AreaCom debba essere firmato da ogni impresa del RTI o se possa essere firmato soltanto dalla mandataria.	L'allegato 7 non deve essere firmato.
4	si chiede cortesemente di voler chiarire se la seguente documentazione: Modello 1 - Dichiarazione sostitutiva iscrizione CCIAA, Modello 2 - Dichiarazione sostitutiva certificazione di cui all'art. 89 del D.Lgs 159/2011, Modello 3 - Dichiarazione sostitutiva di certificazione familiari conviventi maggiorenni, Modello 6 – Nomina Responsabile Trattamento dati , Allegato 7 – Patto di integrità, debba essere prodotta in fase di presentazione offerta oppure a seguito dell'aggiudicazione dell' Appalto Specifico.	Si conferma che la documentazione da presentare in sede di offerta è quella elencata al par.2.2 della RDO nonché quella richiesta a sistema.
5	Si chiede gentilmente di confermare che "Allegato 6 Facsimile Nomina Responsabile Trattamento Dati" e "Allegato 4 Modelli dich familiari conviventi zip" siano da presentare in fase di eventuale aggiudicazione. In caso di risposta affermativa, poichè gli slot relativi presenti all'interno della procedura devono essere obbligatoriamente popolati, si chiede di confermare se nello stesso possano essere caricati soltanto i modelli vuoti e firmati digitalmente e se debbano essere caricati per ciascuna impresa del RTI.	Si conferma che la documentazione da presentare in sede di offerta è quella elencata al par.2.2 della RDO nonché quella richiesta a sistema.
6	Si chiede se sia necessario presentare in fase di offerta le dichiarazioni relative al titolare effettivo e all'eventuale esistenza di conflitti di interesse. In caso di risposta affermativa si chiede di confermare che possano essere utilizzati dei template standard.	Si conferma.
7	avremmo bisogno di sapere se siano da rilasciare le seguenti dichiarazioni: 1) Ai sensi di quanto disposto dal comma 4 dell'articolo 47 del d.l. n. 77/2021, convertito con modificazione in legge 108/2022, di assumere l'obbligo di assicurare, in caso di aggiudicazione del contratto, una quota pari almeno al 30%, delle eventuali assunzioni necessarie per l'esecuzione del contratto o per la realizzazione delle attività ad esse connesse o strumentali, sia all'occupazione giovanile, sia all'occupazione femminile. 2) L'impegno ad impiegare od assumere (da parte del RTI nel suo complesso) persone con disabilità in quota eccedente l'obbligo minimo di legge; 3) dichiarazione inerente il titolare effettivo e l'assenza di conflitti d'interesse. 4) se l'allegato 6, nomina trattamento dati personale, sia da rilasciare unicamente dal soggetto aggiudicatario del presente appalto e non in fase di presentazione dell'offerta.	Si conferma che la documentazione da presentare in sede di offerta è quella elencata al par.2.2 della RDO nonché quella richiesta a sistema.
8	RICHIESTA N. 1 Al fine di effettuare un corretto dimensionamento dell'offerta in termini di giornate di formazione e affiancamento, si chiede cortesemente di fornire un maggior dettaglio relativamente al personale di laboratorio, specificando il numero di operatori che dovranno utilizzare la nuova soluzione suddivisi per profilo (operatori amministrativi, tecnici e medici), per le diverse Aziende coinvolte. RICHIESTA N. 2 Si chiede cortesemente di fornire un elenco dettagliato di quali software (marca e modello) andranno integrati alla nuova soluzione, sia a livello regionale sia a livello della singola Azienda Sanitaria. RICHIESTA N. 3 Si chiede cortesemente di fornire un elenco dettagliato (contenente marca, modello e numerosità) della strumentazione che andrà interfacciata alla nuova soluzione, per le diverse Aziende coinvolte. RICHIESTA N. 4 Si chiede cortesemente di confermare che le funzionalità tipiche del CUP, come:	<u>Si richiede agli operatori economici di effettuare i punti 1) e 3) attraverso sopralluoghi sulle aziende previa autorizzazione delle stesse. In ogni caso ogni Azienda si impegnerà a fornire i dati necessari al corretto dimensionamento quanto prima.</u> 2) Order Entry locali (ASL 201, ASL 202 e ASL 204 – IASI; ASL 203 - Engineering) CUP locali (ASL 201, ASL 202 e ASL 204 – IASI; ASL 203 -Engineering) Gestionali di reparto in fase di sviluppo (CC di Ricovero) di Engineering;

	<ul style="list-style-type: none"> la produzione di modulistica di accettazione/prelievo/distinta di pagamento. la stampa del foglio di ritiro, dei ticket e delle fatture, oltre che le fatture compensative per esami aggiuntivi ed eventuali note di accredito per esami annullati. <p>siano erogate dal Sistema "CUP Federato" con il quale sarà integrato il nuovo sistema LIS.</p> <p>RICHIESTA N. 5 Relativamente al modulo di Genetica Medica di cui al paragrafo 4.4 del Capitolato Tecnico indicato come opzionale e poiché "su tale modulo non esiste nessun vincolo di spesa per le amministrazioni contraenti", si chiede cortesemente di confermare che tale modulo non debba essere considerato nell'offerta economica.</p>	<p>SIT in fase di approvvigionamento di Engineering; Sistemi teleconsulto facenti parte dell'Infrastruttura Regionale di Telemedicina in fase di approvvigionamento; Repository aziendali delle singole ASL (ASL 201, ASL 202 e ASL 204 – IASI; ASL 203 -Engineering); Soluzione di firma digitale delle singole ASL (ASL 202 – Uanataca; ASL 203 – Aruba o Namirial remote; ASL 204 – L-Care Proxy Sign); Sistemi di autenticazione e profilazione (IAM) previsti in ogni singola ASL; Anagrafica degli assistiti regionale di IASI; Cartella Clinica Elettronica Regionale (CCER) in fase di sviluppo di Engineering; Fascicolo Sanitario Elettronico di Sogei.</p> <p>4) Al netto delle ultime modifiche effettuate al capitolato tecnico di gara le integrazioni dovranno avvenire con i CUP di ogni ASL che rispettano quanto richiesto al pt 4.</p> <p>5) L'operatore economico in fase di sottomissione dell'offerta economica dovrà valorizzare ogni servizio richiesto a catalogo. Il prezzo unitario è unico, quindi attribuibile anche alla Genetica Medica. In sede di offerta tecnica l'operatore economico dovrà indicare il dimensionamento in quantità percentuale per ogni singolo servizio offerto che verrà specificatamente utilizzato per il modulo di Genetica Medica. SI VEDANO LE MODIFICHE APPORTATE AL NUOVO CAPITOLATO.</p>
9	Nella documentazione di gara non è presente il CIG (Codice Identificativo Gara). Nel caso in cui sia stato generato si chiede di darne visibilità	Il CIG è stato pubblicato mediante comunicazione a tutti i concorrenti
10	Dalla simulazione dell'offerta economica effettuata sulla piattaforma di Acquistinrete si evince che la stessa non tiene conto del valore relativo ai servizi accessori generando un valore economico totale relativo ai soli servizi base. Si chiede di fornire indicazioni sulla modalità di comunicazione a questa Stazione Appaltante del valore di offerta economica complessivo corretto	<u>Si faccia riferimento al nuovo file di offerta economica</u>
11	Si prega di confermare che l'indicazione nel paragrafo 2.3 che riporta il "termine del contratto fissato al 31.12.2025" sia un refuso e che sia da considerarsi come corretta l'indicazione al successivo paragrafo 2.4 nella quale si indica "contratto esecutivo aziendale diretto di durata 48 mesi".	SI VEDANO LE MODIFICHE APPORTATE AL NUOVO CAPITOLATO.

12	con riferimento alle incoerenze circa le scadenze/milestone indicate nel capitolo 2.3 a pag.12 e nella tabella a pag. 51 si chiede di confermare: - che il 31.12.2025 è il termine per il completamento delle attività strettamente previste dal PNRR- che la fornitura e installazione della soluzione del laboratorio d'analisi è richiesta entro l'11° mese dall'aggiudicazione	Il contratto avrà durata 12 mesi con termine previsto al 30/09/2025 ma si conferma che le attività previste dal PNRR dovranno essere concluse entro e non oltre il 30.06.2025 con annesso collaudo e fatturazione dell'intero importo. Le attività di formazione e affiancamento potranno proseguire invece fino al 30/09/2025. SI VEDANO LE MODIFICHE APPORTATE AL NUOVO CAPITOLATO.
13	Si chiede di confermare che la premessa, il cui facsimile è riportato a pagina 3, non essendo oggetto di valutazione non concorra al computo delle 60 pagine di lunghezza massima dell'Offerta Tecnica	Si conferma
14	In riferimento alla dichiarazione di subappalto richiesta a pag. 12 della Richiesta di offerta si chiede di confermare che, trattandosi di RTI costituito, tale dichiarazione possa essere prodotta solo dalla mandataria in nome e per conto di tutti i componenti del RTI	Si conferma
15	Nella Richiesta d'Offerta si afferma che in caso di subappalto occorre indicare "le parti del servizio/fornitura che intende subappaltare, in conformità a quanto previsto dall'art. 105 del Codice, ad eccezione delle disposizioni dei commi 2 e 14 afferenti rispettivamente alla quota di prestazioni subappaltabili e al ribasso massimo consentito rispetto ai prezzi unitari risultanti dall'aggiudicazione, che a seguito delle sentenze della Corte di Giustizia Europea C-63/18 del 26/09/2019 e C-402/18 del 27/11/2019, non trovano applicazione." Si chiede di confermare che, come previsto dall'attuale normativa, non ci sia un limite alla percentuale delle attività che possono essere affidate in subappalto, purchè non venga affidata a terzi l'integrale esecuzione delle prestazioni o lavorazioni oggetto del contratto di appalto.	Si conferma
16	Poichè il portale, nella sezione "documentazione amministrativa di gara", tra gli altri, prevede il caricamento dell' Allegato 4 - modello dichiarazione familiari conviventi il quale, come da paragrafo 2.2 della richiesta d'offerta, non viene richiesto in questa fase, si chiede di confermare che tali modelli dovranno essere firmati e caricati per accettazione solo dalla mandataria, in quanto gli stessi saranno da produrre in fase di "adempimenti della stipula" dalla sola aggiudicataria così come richiesto al paragrafo 4.1 pag. 27 della richiesta d'offerta.	Si conferma che la documentazione da presentare in sede di offerta è quella elencata al par.2.2 della RDO nonché quella richiesta a sistema.
17	Poichè il portale, nella sezione "documentazione amministrativa di gara", tra gli altri, prevede il caricamento dell'Allegato 6 - nomina trattamento dati personali il quale, come da paragrafo 2.2 della richiesta d'offerta, non viene richiesto in questa fase, si chiede di confermare che:- tale allegato deve essere firmato e caricato per accettazione solo dalla mandataria per conto di tutte le società del RTI,- la nomina a "responsabile dei dati personali" sarà effettuata in fase di stipula nei confronti di ciascuna impresa del RTI che effettuerà il trattamento dei dati personali e sarà limitata ai dati trattati da ciascuna di esse nell'ambito dei servizi erogati.	Si conferma che la documentazione da presentare in sede di offerta è quella elencata al par.2.2 della RDO nonché quella richiesta a sistema.
18	Dato l'impegno per l'aggiudicatario dell'AS del rispetto di tutti i requisiti tecnici e ambientali previsti dalla normativa europea e nazionale in ottemperanza al principio di non arrecare un danno significativo all'ambiente "Do No Significant Harm" (DNSH), ivi incluso l'impegno a consegnare all'Amministrazione la documentazione a comprova del rispetto dei suddetti requisiti, si chiede di chiarire se, in fase di offerta, sia necessario che ciascun concorrente produca una dichiarazione nella quale si assuma tale impegno.	L'affidatario, con la partecipazione alla gara, si impegna implicitamente a rispettare tutti i requisiti tecnici e ambientali previsti dalla normativa europea e nazionale in ottemperanza al principio di non arrecare un danno significativo all'ambiente "Do No Significant Harm" (DNSH), ivi incluso l'impegno a consegnare all'Amministrazione la documentazione a comprova del rispetto dei suddetti requisiti in tempo utile prima della stipula del contratto.

19	Si chiede di confermare che, essendo il presente AS finanziato con fondi PNRR/PNC, sia necessario presentare in fase di offerta le dichiarazioni relative al titolare effettivo e all'eventuale esistenza di conflitti di interesse.	Si conferma
20	A pag. 4 della Richiesta di Offerta è indicato che "Ai sensi del combinato disposto dell'articolo 2, comma 2, della L. 241/1990, e dell'art. 32, comma 4, del D. Lgs. n. 50/2016, il termine del procedimento per la conclusione dell'Appalto Specifico è fissato in 180 giorni naturali e consecutivi dalla data di scadenza del termine ultimo di presentazione delle offerte." mentre al § 2.2.2 "Offerta Economica" è richiesto "l'impegno di tenere ferma l'offerta per un periodo non inferiore a 240 giorni dalla data di scadenza della presentazione della medesima". Si chiede di chiarire quale debba essere la durata effettiva dell'offerta.	240 giorni
21	In merito al subappalto si chiede conferma del fatto che sia vietato il subappalto integrale, senza che vi siano ulteriori limiti percentuali applicabili al servizio oggetto del Contratto Esecutivo.	Si conferma
22	Si chiede di confermare che la bibliografia di riferimento e la letteratura scientifica richieste dal criterio indicato da presentare in allegato, non concorrano al conteggio della lunghezza massima di 60 pagine della Relazione Tecnica e che il contenuto di tali allegati non sarà oggetto di valutazione tecnica.	Si conferma
23	Si chiede di confermare che nella descrizione del quesito il doppio riferimento alla "conformità alla normativa MDR" sia una ridondanza e che è sufficiente presentare copia di detta certificazione per soddisfare a pieno questa specifica richiesta del criterio.	Si conferma
24	In considerazione di quanto disposto dal Decreto – Legge 27 gennaio 2022, n. 4 (c.d. Decreto Sostegni-ter) che, a seguito degli importanti aumenti inflattivi che hanno ultimamente interessato diversi settori merceologici, ha previsto l'inserimento obbligatorio, nei documenti di gara iniziali, di una clausola di revisione dei prezzi [più precisamente, all'articolo 29 del Decreto Sostegni-ter, rubricato "Disposizioni urgenti in materia di contratti pubblici", è previsto come, fino al 31 dicembre 2023, per i contratti di servizi e forniture, sia obbligatorio l'inserimento nei documenti di gara iniziali delle clausole di revisione dei prezzi previste dall'articolo 106, comma 1, lettera a), del D. Lgs. n. 50/2016, fermo restando quanto previsto dal secondo e dal terzo periodo del medesimo comma 1] si chiede conferma che il mancato inserimento esplicito di tale previsione, nei documenti di gara iniziali, sia un mero refuso e, per l'effetto, tale adeguamento vada inserito/debba considerarsi applicabile, come mandatorio per legge.	Si conferma l'integrazione normativa ferma restando la necessaria e preventiva istruttoria finalizzata all'eventuale revisione dei prezzi offerti