

CHIARIMENTI

PROCEDURA NEGOZIATA D'URGENZA SENZA PREVIA PUBBLICAZIONE DEL BANDO DI GARA, AI SENSI DEL COMBINATO DISPOSTO DELL'ART.63 E DELL'ART. 54 DEL D.LGS. N.50/2016 E DELL'ART. 2, COMMA 3 DELLA LEGGE N. 120/2020, FINALIZZATA ALLA SOTTOSCRIZIONE DI UN ACCORDO QUADRO PER LA FORNITURA E CONSEGNA DI KIT TAMPONE NASOFARINGEO NONCHÉ DI SISTEMI DIAGNOSTICI COMPATIBILI CON L'UTILIZZO DA POCT, DA FORNIRE IN COMODATO D'USO GRATUITO, PER LA RILEVAZIONE DI ANTIGENI SPECIFICI DI SARS-COV-2, PER L'ASSOCIAZIONE DELLA CROCE ROSSA ITALIANA – ODV

N. GARA 8133155

CIG 87341554B7

RICHIESTA CHIARIMENTO N. 4

Con riferimento alla procedura di gara in oggetto è pervenuta la seguente richiesta di chiarimento: Con riferimento all'art. 5 dello schema di accordo quadro ("Fatturazione e pagamento del corrispettivo"), si chiede se in luogo delle deleghe di pagamento relative alle ritenute fiscali e contributive possa essere prodotto dall'O.E. aggiudicatario idoneo "D.U.R.F." in corso di validità che ai sensi dell'art. 17-bis c. 5 del D. Lgs. 241/1997 attesta il possesso dei requisiti fiscali ivi previsti.

RISPOSTA 4

Il "D.U.R.F." non può essere prodotto in alternativa alla documentazione richiesta.

RICHIESTA CHIARIMENTO N. 5

Con riferimento alla procedura di gara in oggetto è pervenuta la seguente richiesta di chiarimento:

1. Luogo di installazione degli strumenti (se unico luogo o luoghi diversi, in diverse regioni ecc.)
2. Quanti collegamenti al LIS sono previsti e il nominativo dei provider?
3. In merito alla scadenza dei reagenti si chiede se i 12 mesi sono tassativi o se è possibile offrire una scadenza inferiore.
4. È previsto anche il tampone nasale oltre che nasofaringeo?

5. Possono essere ammessi test con specificità superiore al 96%?

RISPOSTA 5

1. In riferimento al quesito posto si chiarisce che l'installazione dell'apposita strumentazione verrà effettuata in n.12 postazioni dell'Associazione della Croce Rossa Italiana, site su tutto il territorio Nazionale e nello specifico: Stazione Centrale di Milano; Stazione Termini di Roma; Stazione di Venezia Santa Lucia; Stazione di Bologna Centrale; Stazione di Napoli Centrale; Stazione di Palermo Centrale; Stazione di Bari Centrale; Stazione Porta Nuova di Torino; Stazione di Cagliari; Stazione di Reggio Calabria Centrale; Stazione di Firenze Santa Maria Novella; Stazione Genova Piazza Principe.
2. Le postazioni sono realizzate all'interno di attendamenti mobili. Ad oggi non è previsto nessun LIS ma esclusivamente un software gestionale per l'accettazione e l'archiviazione dei dati del paziente.
3. Come da capitolato tecnico, dovranno avere una scadenza non inferiore a 12 mesi dal momento della consegna.
4. È richiesto tampone rinofaringeo. Il tampone nasale è anche denominato tampone rinofaringeo che si distingue dall'orofaringeo. Quest'ultimo non è richiesto.
5. È escluso. Si richiede specificità $\geq 99\%$, come da capitolato tecnico.

RICHIESTA CHIARIMENTO N. 6

Con riferimento alla procedura di gara in oggetto è pervenuta la seguente richiesta di chiarimento:

1. Si chiede di confermare che non rappresenta subappalto l'attività di mero trasporto della fornitura.
2. Si chiede di indicare le specifiche di minima dell'architettura attesa;
3. Si chiede se sia richiesto l'interfacciamento bidirezionale con sistema gestionale in uso. Quali sono le caratteristiche del sistema gestionale in uso e secondo quali profili di integrazione dovrà avvenire tale interfacciamento (ci riferiamo ad esempio, ma non in termini esclusivi ad anagrafica paziente, order placer, order filler)? Si conferma che si tratta di un unico sistema centrale, in caso contrario di quanti e quali sistemi si tratti? Si può ipotizzare che tutte le interfacce siano HL7? Se no che tipo di protocolli di comunicazione sono supportati dal gestionale in uso? (API, EDI, flat files...). Si chiede di specificare quanti e quali sistemi

dovranno interfacciare i sistemi diagnostici offerti. Al fine di garantire l'interfacciamento bidirezionale è possibile ipotizzare la presenza di un'anagrafe assistiti unica per tutte le strutture coinvolte o saranno presenti più anagrafiche?

4. Si chiede se in caso di malfunzionamento della strumentazione per l'esecuzione dei test, dovrà essere fornita strumentazione di back-up, la quale dovrà utilizzare la medesima metodica degli strumenti principali nonché gli stessi reattivi e consumabili?
5. La richiesta di cui al punto precedente si applica esclusivamente allo strumento di analisi e relativa work station o anche al server del sistema informativo? Se si applica anche al server devono essere previste soluzioni di alta affidabilità e resilienza (cluster o altre soluzioni di business continuity + soluzioni di disaster recovery? In tale caso quale tempo di ripristino della funzionalità deve essere garantito? In che fasce orarie/giorni settimanali?
6. È prevedibile l'utilizzo di un server in cloud?
7. Le infrastrutture di connettività a carico di chi sono? Chi le gestisce? Quali sono le caratteristiche tecniche delle stesse?
8. Tra le funzionalità del SW gestionale si parla di validazione refertazione in loco o a distanza. Dovrà pertanto essere prevista una architettura che consenta il funzionamento in locale anche in assenza di collegamento col server centrale e con funzioni di sincronizzazione dei dati col server centrale? Se sì, con che frequenza minima deve essere prevista la sincronizzazione?
9. Confermate che la validazione e refertazione non richiedano firma digitale? In alternativa che sistema di minima è necessario?
10. E' da prevedersi integrazione con sistemi di autenticazione preesistenti? Se sì quali sono le specifiche?
11. Le workstation da installare in rete dovranno rispettare le regole aziendali specifiche vigenti presso le strutture utilizzatrici medesime: quali sono tali regole aziendali? Quali sono le specifiche minime delle workstation? Se adeguati alla funzionalità, sono consentite workstation basate su dispositivi mobile quali tablet?
12. Cosa significa "i fruitori delle strutture utilizzatrici potranno intervenire sulle caratteristiche delle applicazioni proposte dalla Software House, in particolare per quanto attiene: la quantità e la qualità delle informazioni che devono essere gestite dagli interfacciamenti; la modalità (host query, batch, etc.) ed il sito (diretto sulla strumentazione e/o su eventuale/i Work Station) di interfacciamento"? Le modalità di interfacciamento sono definite dalle caratteristiche

delle singole installazioni di sistema fornite e saranno le stesse per tutte le strutture utilizzatrici. Intervenire su quantità e tipologia di dati e sulla modalità di interfacciamento può compromettere la certificazione dei dispositivi.

RISPOSTA 6

1. Sì, conferma
2. Non è prevista un'architettura minima per le strumentazioni e/o soluzioni per l'analisi della tracciabilità, interfacciamento, validazione e refertazione che dovranno essere forniti in comodato d'uso gratuito, nella quantità di almeno n.25 unità o postazioni, purchè venga garantita la funzionalità del prodotto.
3. Non è essenziale che il sistema sia già interfacciato con il software in uso in fase iniziale, potendo ciò comportare uno studio di fattibilità sulle specifiche e/o eventuali integrazioni. Dovrà essere comunque garantita disponibilità di eventuale interfacciamento futuro con modalità da concordare.
4. Si conferma che in caso di malfunzionamento della strumentazione per l'esecuzione dei test, dovrà essere fornita strumentazione di back-up, la quale dovrà utilizzare la medesima metodica degli strumenti principali nonché gli stessi reattivi e consumabili.
5. Si applica esclusivamente allo strumento di analisi e relativa work station
6. In funzione dell'architettura del servizio software, l'applicativo potrebbe anche essere ospitato in server cloud
7. La connettività è a carico di Croce Rossa Italiana, in base agli accordi stipulati con Ferrovie dello Stato.
8. Si rimanda alla risposta fornita al punto 6. In ogni caso anche in assenza di connettività deve essere garantito il servizio in locale.
9. Si conferma che la validazione e refertazione non richiedono firma digitale.
10. No, non è necessario.
11. Non è prevista un architettura minima per le strumentazioni e/o soluzioni per l'analisi la tracciabilità, l'interfacciamento, la validazione e la refertazione, forniti in comodato d'uso gratuito, nella quantità di almeno n.25 unità o postazioni, purchè venga garantita la funzionalità del prodotto. In relazione alle regole aziendali specifiche vigenti, si richiede l'applicazione minima di protocolli di sicurezza (ad esempio https se la soluzione è web) di autenticazione sicura e gestione dei dati

sensibili secondo le normative vigenti in merito alla privacy. È ammessa possibilità di utilizzo di tablet purchè venga garantita la funzionalità del prodotto.

12. Si intende la possibilità di raccogliere o modificare le informazioni o i dati inseriti nel sistema. Non essendo stati forniti dati dimensionali laddove fosse necessario richiedere un ampliamento della capacità di acquisizione del dato, in termini quantitativi, si richiede la possibilità di effettuare i dovuti ampliamenti.

RICHIESTA CHIARIMENTO N. 7

Con riferimento alla procedura di gara in oggetto è pervenuta la seguente richiesta di chiarimenti:

1. Vi chiediamo di confermare che l'art. 7 - VERIFICA DI CONFORMITÀ del capitolato tecnico e nello specifico la seguente frase: *'Fermo restando l'esito del primo controllo effettuato sul campione trasmesso nei tempi prescritti dalla lex specialis, in sede di esecuzione della fornitura....'* trattasi di refuso e pertanto non sono dovuti campioni da inviare.
2. Vi chiediamo inoltre, se verrà fatto un controllo in esecuzione della fornitura sulla merce inviata, di specificare il tipo di controllo.

RISPOSTA 7

In risposta al quesito posto si specifica che:

1. Trattasi di refuso, i controlli si riferiscono alle certificazioni.
2. Verrà effettuato un controllo visivo e documentale della fornitura effettuata, con corrispondenza tra marcatura CE e prodotto.

RICHIESTA CHIARIMENTO N. 8

Con riferimento alla procedura di gara in oggetto è pervenuta la seguente richiesta di chiarimenti:

1. Si chiede di specificare quale sia il sistema informatico in uso e quali sono i protocolli per lo scambio dei dati.
2. Si chiede di confermare che la documentazione scientifica e la bibliografia possano essere prodotta in lingua Inglese.

RISPOSTA 8

In risposta al quesito posto si specifica che:



1. Non è essenziale che il sistema sia già interfacciato con il software in uso in fase iniziale, potendo ciò comportare uno studio di fattibilità sulle specifiche e/o eventuali integrazioni. Dovrà essere comunque garantita disponibilità di eventuale interfacciamento futuro con modalità da concordare.
2. In caso di certificazioni rilasciate direttamente dal fabbricante, è possibile la presentazione delle predette anche in lingua Inglese. Rimane fermo ai sensi del punto 16.4 al n. 8 della *lex specialis* che la stessa debba essere accompagnata dall'autocertificazione in lingua Italiana, resa direttamente dal concorrente, circa la piena corrispondenza con quanto richiesto nel Capitolato Tecnico (Allegato B), firmata digitalmente.

RICHIESTA CHIARIMENTO N. 9

Con riferimento alla procedura di gara in oggetto è pervenuta la seguente richiesta di chiarimenti:

1. Quali sono gli SLA relativi alla manutenzione HW e SW dei dispositivi e delle postazioni di lavoro fornite?
2. In che modo le penali si applicano alla erogazione di servizi di manutenzione sui sistemi e dispositivi forniti?

RISPOSTA 9

In risposta al quesito posto si specifica che:

1. Per quanto riguarda le parti Hardware è richiesto un intervento risolutivo al fine di garantire la continuità del servizio presso tutte le n. 12 postazioni di Croce Rossa Italiana dislocate sul territorio nazionale (si rimanda alla risposta al chiarimento n. 5). Per quanto riguarda le parti Software, la disponibilità deve essere garantita al 99% dell'utilizzo del servizio, a prescindere dalla strumentazione o soluzione proposta.
2. Si rimanda a quanto previsto dalla normativa vigente nonché dallo schema di Accordo quadro (Allegato I).