

Classificazione documento: Consip Public

Gara a procedura aperta per l'affidamento di un Accordo Quadro avente ad oggetto la fornitura di sistemi di chirurgia robotica mininvasiva video-assistita, del relativo materiale di consumo e dei servizi connessi per le Pubbliche Amministrazioni, ed.1 – ID 2766.

Si comunica che la Consip S.p.A. con il presente documento ha provveduto a fornire chiarimenti alle sole richieste di informazioni complementari sulla documentazione di gara, ai sensi dell'art. 88, comma 3, del D. Lgs. 36/2023. Ne consegue che non è stato riprodotto – e, pertanto, non sarà oggetto di riscontro – tutto ciò che non rientra nell'ambito di applicazione della predetta previsione normativa.

I presenti chiarimenti saranno visibili sui siti: www.consip.it, www.acquistinretepa.it, www.mef.gov.it.

1) Domanda

Si chiede conferma che, a seguito della modifica introdotta all'art. 106, comma 8, terzo periodo dal D.lgs 31 dicembre 2024 , n. 209 (cd Decreto Correttivo al Codice Appalti), l'operatore economico può avvalersi dell'ulteriore riduzione del 10% sull'importo della garanzia provvisoria (cumulabile con quella del 30% prevista nel 1° periodo del medesimo articolo) qualora presenti una fideiussione, emessa e firmata digitalmente e che sia gestita "mediante verifica telematica sul sito internet dell'emittente".

Risposta

Si conferma. Si precisa che, ai sensi dell'art. 106, comma 8, terzo periodo del D.lgs n. 36/2023, la riduzione del 10% in caso di presentazione di una fideiussione, emessa e firmata digitalmente, che sia gestita mediante verifica telematica sul sito internet dell'emittente, è cumulabile con:

- la riduzione del 30% in caso di possesso della certificazione di qualità conforme alle norme europee della serie UNI CEI ISO 9000 (art. 106, comma 8, primo periodo del D.lgs n. 36/2023; par. 10 del Capitolato d'Oneri, pag. 18 lett. a);
- la riduzione del 50% in caso di partecipazione di micro, piccole e medie imprese e di raggruppamenti di operatori economici o consorzi ordinari costituiti esclusivamente da micro, piccole e medie imprese (art. 106, comma 8, secondo periodo del D.lgs n. 36/2023; par. 10 del Capitolato d'Oneri, pag. 18 lett. b).

Infine, si precisa che la riduzione del 20%, ai sensi all'art. 106, comma 8, quarto periodo del D.lgs n. 36/2023, in caso di possesso di almeno una delle certificazioni indicate al par. 10 del Capitolato d'Oneri, pag. 18 lett. c), è cumulabile con tutte le riduzioni sopra richiamate.

Resta inteso che il fac-simile per il calcolo delle garanzie, di cui all'Allegato n. 8 "*Foglio di calcolo riduzione Garanzia Provvisoria e Definitiva*", pubblicato unitamente alla documentazione di gara, potrà essere integrato dai Concorrenti tenendo conto di quanto sopra.

2) Domanda

Alla luce delle condizioni di fornitura indicate in oggetto, siamo a richiedere chiarimenti in merito ai seguenti punti:

A) Punto 1.4: Presenza di display:

o Display secondario integrato nella console che dia la possibilità di visualizzare e regolare le impostazioni del robot, C=0,5;

o Apposito/i display integrato/i in grado di fornire informazioni utili relative al funzionamento dei carrelli, C=0,5.

Si chiede se con “informazioni utili relative al funzionamento dei carrelli” si faccia riferimento al carrello paziente, ad informazioni relative all’attivazione/disattivazione dei bracci robotici, segnalazione di eventuali allarmi/malfunzionamenti e di specificare quindi a che tipo di informazioni si faccia riferimento.

B) Punto 1.7: Sistemi di energia avanzata integrati:

o Ultrasuoni, C=0,5;

o Radio frequenza, C=1.

La formula matematica riportata nel capitolato d’oneri prevederebbe di moltiplicare il coefficiente attribuito per il rispettivo punteggio massimo.

In tale situazione però, dove il punteggio massimo riportato è pari a 4, moltiplicando la somma dei coefficienti sopra riportati al punteggio massimo, si otterrebbe un valore pari a 6 e non 4 come riportato in tabella.

Si chiede quindi conferma che trattasi di un refuso e di confermare che anche il coefficiente della voce “radio frequenza” sia pari a 0,5.

Risposta

Con riferimento al quesito **sub A)**, si chiarisce che tra le “informazioni utili” possono rientrare a titolo esemplificativo e non esaustivo anche quelle relative all’attivazione/disattivazione dei bracci robotici, eventuali allarmi/malfunzionamenti, ecc.

In merito al quesito **sub B)**, non si conferma e resta fermo quanto previsto nel Capitolato d’Oneri con riferimento ai coefficienti relativi al criterio n. 1.7. Si precisa che la formula matematica di cui al par. 17.4 prevede di moltiplicare il coefficiente attribuito a ciascun criterio tecnico per il relativo punteggio massimo ed effettuare la somma dei valori così ottenuti per ogni criterio tecnico e in relazione a ciascun concorrente. Con riferimento al criterio 1.7, pertanto, il punteggio massimo attribuibile, pari a 4, sarà moltiplicato per un coefficiente pari a 0,5 o a 1, qualora sia offerto un sistema di energia avanzata integrato nel sistema con tecnologia rispettivamente a ultrasuoni o a radiofrequenza.

3) Domanda

Si trasmettono le seguenti richieste di chiarimenti:

1-A pagina 39 del capitolato d’oneri punto 17 criteri di aggiudicazione nella tabella di dettaglio vengono indicati in vari punti i valori C=0,5 oppure C=1, si chiede conferma che il valore C sia il moltiplicatore per ottenere la percentuale di punteggio tabellare.

2-A pagina 27 del capitolato tecnico punto 4.5.5 viene indicato il ritiro dei rifiuti di apparecchiature elettriche ed elettroniche (RAEE). Essendo i sistemi robotici coperti da brevetti e segreti tecnici industriali, solitamente il ritiro di queste apparecchiature viene effettuato direttamente dalla casa produttrice o rivenditore che tratta il brand dell’apparecchiatura da smaltire. Si chiede pertanto che il ritiro previsto sia riferito alle apparecchiature del medesimo marchio offerto.

3- A pagina 16 del capitolato d’oneri punto 9 viene richiesta la compilazione nel form on line allegato II regolamento di esecuzione (UE) 2023/1441. Essendo che il link fornito non è funzionante chiediamo conferma che, in caso di non ricezione di sovvenzioni, sia sufficiente allegare un’autocertificazione che dichiara quanto descritto senza compilare il modulo on-line allegato II.

4- La presente per segnalare che nell' allegato ID2766_Allegato A al Capitolato Tecnico - Dettaglio kit all'interno del kit strumentario 5 viene richiesta una spatola per cauterizzazione (pagina 5 del documento), che invece viene sostituita dalla forbice monopolare nell'allegato ID2766_Allegato 13 - Riferimenti documentali (pagina 6). Chiediamo quale strumento sia da includere nel kit 5.

Risposta

In merito al **punto 1**, si conferma e si rimanda alla risposta alla domanda 2 sub B).

Con riferimento al **punto 2**, non si conferma. Il servizio oggetto del quesito è un servizio connesso alla fornitura, pertanto, il fornitore è tenuto all'esecuzione del ritiro ai fini R.A.E.E., qualora richiesto dall'Amministrazione ordinante, nei termini previsti al paragrafo 4.5.5 del Capitolato Tecnico, indipendentemente dal marchio dell'apparecchiatura.

Relativamente al **punto 3**, non si conferma e si ribadisce che, come previsto al par. 9 del Capitolato d'Oneri, la dichiarazione deve essere resa mediante compilazione del Form on-line attraverso il sito <https://ecas.ec.europa.eu>. Si suggerisce di accedere al suddetto link cliccando direttamente sullo stesso, senza procedere a copiare e incollare il link nel browser.

Sul **punto 4**, nel confermare che all'interno del kit strumentario 5 è richiesta la forbice monopolare, così come previsto al par. 2 del Capitolato Tecnico e nell'Allegato 13 – Riferimenti documentali, si chiarisce che, nell'Allegato A al Capitolato Tecnico - Dettaglio kit, l'indicazione della "spatola per cauterizzazione" costituisce un refuso e la stessa deve intendersi riferita alla forbice monopolare. Si precisa altresì che, come indicato al par. 23.1 del Capitolato d'Oneri, il suddetto Allegato A al Capitolato Tecnico - Dettaglio Kit dovrà essere prodotto dai fornitori ai fini della stipula del contratto.

4) Domanda

In merito all'art.23.3 del Capitolato d'oneri, si chiede conferma che la stazione appaltante possa accettare che le coperture assicurative richieste (RCT/P) vengano prestate nell'ambito di polizze già in essere di Programma Internazionale senza tacito rinnovo, fermo restando l'impegno della Scrivente a rinnovarle per l'intera durata dell'appalto in oggetto.

Risposta

Si conferma, fermo restando l'impegno del Fornitore a rinnovarle per l'intera durata dell'Accordo Quadro (comprese le eventuali proroghe) e dei contratti attuativi.

5) Domanda

Tra la documentazione amministrativa da produrre è richiesto anche l'Allegato II del Regolamento di esecuzione (UE) 2023/1441, ma tra la documentazione che questo spettabile ente ha inserito in piattaforma non ci risulta esserci.

Pertanto, chiediamo gentilmente la pubblicazione del suddetto allegato.

Risposta

Come previsto al par. 9 del Capitolato d'Oneri, l'operatore economico dovrà produrre l'allegato II del Regolamento di esecuzione (UE) 2023/1441 relativo alle sovvenzioni estere distorsive del mercato interno, che dovrà essere compilato attraverso "il Form on-line nel sito <https://ecas.ec.europa.eu>" e "scaricato sul PC e trasmesso a Sistema, in formato .pdf, unitamente alla documentazione amministrativa". Si veda anche la risposta alla domanda 3 punto 3.

6) Domanda

Con riferimento alla procedura di gara in oggetto siamo a porre i seguenti chiarimenti:

1. Con riferimento all'Allegato Capitolato d'Oneri, pag. 11 Tabella "Importo Complessivo" si chiede di meglio specificare come si sia arrivati al valore complessivo di € 196.782.500,00.
2. Con riferimento all'Allegato Capitolato d'Oneri, e specificatamente alla "Tabella dei criteri di valutazione dell'offerta tecnica", Criterio 5.2 "Formazione: ... formazione per 1 equipe aggiuntiva ..." Si chiede di confermare che si intenda 1 equipe aggiuntiva rispetto a quanto offerto dall'Operatore economico ed in accordo con il singolo Ente a fronte di crescenti esigenze cliniche.
3. Con riferimento all'Allegato Capitolato d'Oneri, pag. 30 nella quale viene indicato "*Il concorrente dovrà, inoltre, far pervenire a Consip S.p.A., una busta chiusa secondo le modalità indicate al precedente par. 12.1*" Si chiede di confermare che nella busta chiusa sopracitata debba essere presentato unicamente il *CD/DVD o Pen Drive USB contenente il Video Demo* e non tutta la documentazione tecnica.
4. Con riferimento all'Allegato Capitolato d'Oneri art. 16. OFFERTA ECONOMICA, pag. 38 punto a) "*Listino prodotti/servizi aggiuntivi, eventualmente offerti, descritti nel par. 2 del Capitolato tecnico, contenente l'ultimo listino ufficiale depositato presso la Camera di Commercio in data antecedente alla pubblicazione del bando della presente procedura o, in assenza di listino depositato, una copia dell'ultimo listino disponibile in vigore sul territorio nazionale (in data antecedente alla pubblicazione del bando). Il documento dovrà altresì contenere una dichiarazione di conformità all'originale ai sensi del D.P.R. n. 445/2000 sottoscritta digitalmente dal legale rappresentante del concorrente. Si precisa che il listino prezzi inserito a Sistema dovrà contenere i prezzi: i) di tutti i prodotti offerti in gara (sistema robotico in acquisto e in noleggio; singole componenti dei KIT); ii) dei prodotti aggiuntivi offerti nell'ambito del criterio migliorativo n. 4.1 ("Ampiezza di gamma"); iii) dei servizi/prodotti aggiuntivi offerti (cfr. par. 2 Capitolato Tecnico pag. 6).*" Si chiede di confermare che sia possibile presentare un listino prezzi delle componenti accessorie aggiuntive del sistema robotico, sia con indicazione di prezzo di listino in acquisto sia in noleggio, con l'indicazione separata della quota relativa al servizio di Assistenza Tecnica.
5. Con riferimento all'Allegato Capitolato Tecnico, art. 4.1 – "Consegna" nel quale è indicato che "*Contestualmente alla fornitura di ciascuna apparecchiatura, il Fornitore dovrà consegnare all'Amministrazione Contraente una copia della manualistica tecnica (manuale d'uso e manuale di service) completa, relativa anche ai prodotti hardware e software forniti.*" Si chiede di confermare che, non esistendo un vero e proprio manuale di service in quanto per ogni attività esiste una procedura ad uso esclusivo del servizio di assistenza tecnica non divulgabile, sia possibile fornire una check list oltre al manuale d'uso per utente dove sono comunque riportate le procedure di primo intervento (service) oltre alle caratteristiche del sistema.
6. Con riferimento all'Allegato Capitolato Tecnico, art. 4.4 Formazione, pag. 22 "*Successivamente al periodo di formazione iniziale, propedeutico allo sviluppo del programma di chirurgia robotica, il Fornitore dovrà garantire una formazione di livello avanzato durante tutta la durata contrattuale (continuous learning), con cadenza almeno annuale.*" Si chiede di confermare che con la dicitura "almeno annuale" si faccia riferimento a una valutazione su base annuale, condivisa tra le parti, delle eventuali necessità formative di livello avanzato propedeutiche all'attività robotica.

Risposta

Con riferimento al **punto 1**, l'importo complessivo si riferisce al quantitativo massimo stimato della gara e tiene conto del numero totale di apparecchiature oggetto di gara, indicato nella Tabella 1 del Capitolato

d'Oneri (pari a 36 robot chirurgici) e del numero stimato di procedure chirurgiche eseguite per ogni robot per la durata del contratto (5 anni).

In merito al **punto 2**, non si conferma. Ciò che si intende premiare, all'interno del Criterio 5.1 in riferimento a "*Formazione per 1 equipe aggiuntiva*" è l'offerta, da parte del Concorrente, del servizio di formazione, così come descritto al par. 4.4 del Capitolato Tecnico, per almeno un team chirurgico ulteriore rispetto al requisito minimo indicato al medesimo paragrafo, ovvero "*almeno 1 team chirurgico per ogni specialità*" per cui il sistema robotico risulta certificato.

Relativamente al **punto 3**, si conferma.

Sul **punto 4**, si conferma precisando, tuttavia, che dovrà essere facilmente e immediatamente deducibile per l'Amministrazione il prezzo complessivo, comprensivo dell'assistenza tecnica, relativo ad ogni componente accessoria aggiuntiva offerta.

In relazione al **punto 5**, si ribadisce che, nell'ambito del servizio di consegna di cui al par. 4.1, dovrà essere consegnata dal Fornitore tutta la documentazione ufficiale disponibile relativa all'assistenza tecnica e alla manutenzione del sistema robotico fornito.

Infine, in risposta al quesito di cui al **punto 6**, nel confermare quanto previsto in documentazione di gara, ovvero che il Fornitore sarà tenuto a garantire con cadenza almeno annuale un servizio di formazione di livello avanzato, si precisa che le eventuali necessità formative potranno essere valutate e concordate tra le parti.

7) Domanda

Con riferimento alla procedura di gara in oggetto siamo a porre il seguente chiarimento:

Con riferimento all'Allegato Capitolato d'Oneri, e specificatamente alla "Tabella dei criteri di valutazione dell'offerta tecnica", Criterio 1.6 "Sistema robotico in grado di funzionare con colonna laparoscopica, trocar ed elettrobisturi non dedicati e reperibili sul libero mercato." Si chiede di confermare che possa intendersi rispondente alla caratteristica richiesta un sistema che preveda di poter utilizzare la colonna video (carrello visione) anche come colonna laparoscopica stand alone, essendo questa in grado di utilizzare il generatore elettrobisturi integrato e la telecamera palmare con gli endoscopi normalmente presenti nelle strutture ospedaliere.

Risposta

Non si conferma. Ciò che il Criterio 1.6 intende premiare è la caratteristica del sistema robotico di poter essere utilizzato unitamente a una colonna laparoscopica non dedicata e reperibile sul libero mercato, non la caratteristica della colonna video-laparoscopica di poter essere utilizzata come dispositivo stand alone.

Divisione Sourcing Sanità, Beni e Servizi

Il Responsabile

Dott. Guido Gastaldon