Procedura aperta esperita a norma degli articoli 71 e 108 del D. Lgs. n. 36/2023 e ss.mm.ii. per l'affidamento dei Servizi di supporto (sanitario, clinico e amministrativo) alla realizzazione di una campagna di bed-rest di 21 giorni

Risposte alle richieste di chiarimento, versione aggiornata al 13/06/2025

n.	Richiesta di chiarimento	Chiarimento
1	**Oggetto: Subappalto** a) È previsto un limite massimo alla quota delle prestazioni che può essere affidata in subappalto? b) La soglia del 20% da affidare alle PMI si riferisce a tale quota complessiva subappaltabile oppure è un requisito minimo indipendente?	a) Non sono previsti limiti massimi percentuali al subappalto. A pena di nullità non può essere affidata a terzi l'integrale esecuzione delle prestazioni o lavorazioni oggetto del contratto di appalto. Resta inoltre inteso che a norma del par. 1 del Bando "é fatto divieto di subappaltare le seguenti attività: **a. attività di gestione e coordinamento dello studio clinico; b. attività di reclutamento dei volontari per lo studio; c. attività di gestione del comitato etico;** Tali attività dovranno pertanto essere necessariamente svolte dall'aggiudicatario. b) Fermo restando quanto sopra, i contratti di subappalto sono stipulati, **in misura non inferiore al 20% delle prestazioni che l'OE intende subappaltare**, con PMI come definite dall'articolo 1, comma 1, lettera o) dell'allegato I.1 del Codice. Gli OE possono indicare nella domanda di partecipazione una diversa soglia di affidamento delle prestazioni che si intende subappaltare alle PMI per ragioni legate all'oggetto o alle caratteristiche delle prestazioni o al mercato di riferimento".
2	**Oggetto: Requisiti di capacità tecnica paragrafo 5.3, lettera c) UNI EN ISO 9001:2008** Il requisito del possesso della certificazione ISO può essere dimostrato attraverso il possesso della certificazione da parte di un subappaltatore?	Come riportato al par. 5.5 del Bando il requisito di capacità tecnica di cui al par. 5.3, lettera c) UNI EN ISO 9001:2008 costituisce requisito tecnico cumulabili ma non frazionabile, che può essere soddisfatto dal **raggruppamento temporaneo, dal consorzio, GEIE o dalle imprese aderenti al contratto di rete nel complesso. Non può pertanto essere dimostrato da un subappaltatore.**

n.	Richiesta di chiarimento	Chiarimento
3	**Oggetto: Firma digitale e marcatura temporale** Nella documentazione di gara è indicato che i documenti devono essere firmati con una marca temporale. Noi utilizziamo Sigenca per la firma elettronica, ma non disponiamo di un'applicazione per generare firme nei formati CAdES o PAdES, né abbiamo una licenza per l'utilizzo della marca temporale (timestamp). Vorremmo sapere: a) se la soluzione Sigenca è idonea per firmare documenti nei formati CAdES e PAdES, come richiesto dalla gara; b) se l'uso della marca temporale è obbligatorio anche per i partecipanti stranieri. Attualmente siamo ancora in attesa di ulteriori informazioni sulla possibilità di ottenere firme CAdES/PAdES. Finora non ci è mai stato richiesto questo tipo di firma per la presentazione della documentazione, quindi vi saremmo grati anche per eventuali indicazioni aggiuntive in merito ai requisiti tecnici.	Nel disciplinare telematico di gara è previsto che la documentazione debba essere **firmata digitalmente**. Rispetto alle modalità di presentazione si rinvia ai paragrafi dedicato alla documentazione amministrativa e all'offerta tecnica ed economica. **I requisiti standard della firma digitale ammessa sono CAdES (CMS Advanced Electronic Signatures) e, nel caso dei soli file con formato pdf, anche PAdES (PDF Advanced Electronic Signatures).** **a) Circa la compatibilità della soluzione di firma digitale prospettata, si prega contattare l'assistenza tecnica NET4MARKET i cui contatti sono riportati sul portale;** **b) Non è richiesta marcatura temporale.**
4	**Oggetto: Offerta economica** Nel disciplinare telematico nell' artico 7 e scritto: ART.7 - DEPOSITO TELEMATICO DELLA DOCUMENTAZIONE ECONOMICA Entro il termine di presentazione dell'offerta, l'Operatore concorrente deve eseguire le operazioni sotto indicate, collegandosi alla propria area riservata, nella sezione "OFFERTA ECONOMICA" presente nella scheda di gara. 1. Inserire i valori di offerta nel form on line proposto dalla piattaforma (celle a sfondo giallo): a) all'interno della cella gialla posta sotto la colonna "Offerta €" del prezzo complessivo offerto; b) all'interno della cella gialla posta sotto la colonna "Costi sicurezza", la stima dei costi aziendali relativi alla salute ed alla sicurezza sui luoghi di lavoro di cui all'art. 108, comma 9, del D.lgs. n. 36/2023; c) all'interno della cella gialla posta sotto la colonna "Costi manodopera", la stima dei	È ora possibile inserire correttamente i valori come richiesto nel bando di gara.

n.	Richiesta di chiarimento	Chiarimento
	costi della manodopera, ai sensi dell'art. 108, comma 9, del D.lgs. n. 36/2023. Nella sezione "offerta economica" non ce solo la colonna "Offerta €", le altre due colonne, descritte nel' articolo 7 non ci sono ovvero non le troviamo. Come possiamo presentare l'offerta economica come descritto nell'articolo 7?	
5	**Oggetto: Requisiti di capacita tecnica** Con riferimento alla documentazione di gara, si chiede cortesemente di chiarire quanto segue: La sola compilazione della tabella di cui alla sezione 5.3 "Requisiti di capacità tecnica" è da considerarsi sufficiente ai fini della dimostrazione del rispetto del requisito relativo alla capacità tecnica?	La compilazione della tabella di cui alla sezione 5.3 "Requisiti di capacità tecnica" del Bando è necessaria relativamente al requisito 5.3 lett a) che riporta: "Esecuzione e completamento, negli ultimi dieci anni, alla data di pubblicazione del bando di almeno n. 5 servizi analoghi di coordinamento, gestione ed esecuzione di studi di bed-rest di durata di almeno 14 (quattordici) giorni". In particolare, all'interno del mod. 1 "Domanda di partecipazione" allegato al Bando, è necessario compilare una tabella per ciascuno dei servizi analoghi richiesti dal requisito 5.3 lett a). Pertanto, nel presentare almeno 5 servizi analoghi, dovranno essere compilate almeno 5 tabelle (una per ciascun servizio). Si ricorda inoltre che, come indicato alla sezione 9 "CONTENUTO DOCUMENTAZIONE AMMINISTRATIVA" del Bando, lettera D) "Documentazione di comprova dei requisiti di partecipazione", sarà necessario presentare anche i seguenti allegati relativamente ai REQUISITI DI CAPACITA' TECNICA: a. documentazione probante l'autodichiarata esperienza pregressa di cui al par. 5.3 lett. a) (ad esempio copia, dichiarata conforme all'originale, di contratti/allegati tecnici o loro estratti o certificati emessi dai committenti attestanti le attività svolte; ove si tratti di contratti con ASI, è sufficiente indicare il progetto o il numero del contratto); b. documentazione probante il possesso del requisito di cui al par. 5.3. lett. b) ed f), costituita da titoli di studio o professionali del personale; c. Copia della certificazione ISO o altre richieste al par. 5.3 lett. c); d. documentazione probante la autodichiarata disponibilità di struttura sanitaria (par. 5.3 lett. d) (ad es. dimostrazione di proprietà, contratto di acquisto,

n.	Richiesta di chiarimento	Chiarimento
		locazione, comodato o altro contratto; organigramma societario, cv); e) documentazione probante il possesso di struttura organizzativa (ad esempio organigramma societario) e professionale (ad esempio cv) (par. 5.3 lett. e);
6	**Oggetto: UNI EN ISO 9001:2008** Alla lettera c) della sezione 5.3 richiedete che l'offerente sia in possesso della norma UNI EN ISO 9001:2008. Considerato che nel 2015 è stata adottata la nuova norma ISO 9001:2015, ci interessa sapere se è sufficiente la norma ISO del 2008 oppure se è necessario presentare quella del 2015.	Poiché la UNI EN ISO 9001:2015 sostituisce la UNI EN ISO 9001:2008 ed è la norma attualmente in vigore, è necessario presentare la UNI EN ISO 9001:2015.
7	**Oggetto: Articolo 9, lettera c) Documentazione a corredo - Documentazione ulteriore per i soggetti associati** Secondo il Bando di gara per i raggruppamenti temporanei o consorzi ordinari o GEIE non ancora costituiti serve compilare la dichiarazione (Mod. 2.b) resa da ciascun operatore economico attestante. Desideriamo sapere se, ai fini della partecipazione alla procedura di appalto, una lettera d'intenti firmata sia considerata prova sufficiente del futuro raggruppamento temporaneo dei soggetti economici.	Come riportato al par. 9, lettera d) del Bando, i **Raggruppamenti Temporanei di Imprese/consorzio ordinario costituendo**, ai fini della partecipazione alla procedura di appalto, devono presentare la dichiarazione di impegno a costituire raggruppamento temporaneo di imprese o consorzio ordinario di cui al **Mod. 2b** allegato al Bando. Si ricorda che "nel caso di raggruppamento temporaneo o consorzio ordinario non ancora costituiti, il modello 2 è **sottoscritto cumulativamente da tutti i soggetti che costituiranno il raggruppamento** o consorzio." Si ricorda altresì che il concorrente dovrà allegare copia conforme all'originale della procura oppure, nel solo caso in cui dalla visura camerale del concorrente risulti l'indicazione espressa dei poteri rappresentativi conferiti con la procura, la dichiarazione sostitutiva resa dal procuratore attestante la sussistenza dei poteri rappresentativi risultanti dalla visura.
8	**Oggetto: Articolo 9, lettera d) DOCUMENTAZIONE DI COMPROVA DEI REQUISITI DI PARTECIPAZIONE** Relativamente ai REQUISITI DI CAPACITA' TECNICA - Si chiede se, ai fini della dimostrazione del requisito relativo all'"esecuzione e completamento, negli ultimi dieci anni, alla data di pubblicazione del bando, di almeno n. 5 servizi analoghi di coordinamento, gestione ed esecuzione di studi di bed-rest della	La documentazione probatoria dovrà consentire di individuare in maniera inequivocabile la tipologia e la durata del servizio svolto, il ruolo dell'OE e il periodo temporale nel quale è stato effettuato il servizio. Come riportato al par. 9, lettera d) del Bando, ai fini della comprova del requisito di capacità tecnica di cui al par. 5.3 lett. a), occorre allegare documentazione probante l'autodichiarata esperienza pregressa. A scopo esemplificativo e non esaustivo, si riporta quale documentazione probante: copia, dichiarata conforme all'originale, di contratti/allegati tecnici o

n.	Richiesta di chiarimento	Chiarimento
	durata di almeno 14 (quattordici) giorni", sia considerato documento probatorio sufficiente anche il materiale video documentato relativo all'esecuzione della ricerca.	loro estratti o certificati emessi dai committenti attestanti le attività svolte; ove si tratti di contratti con ASI, è sufficiente indicare il progetto o il numero del contratto. Sarà cura della Commissione giudicatrice/Seggio di gara verificare la documentazione ricevuta.
9	**Oggetto: Paragrafo 5.3 REQUISITI DI CAPACITA' TECNICA** Al punto 5.3 del bando vengono spiegati i requisiti relativi alla precedente esperienza nella coordinazione, gestione ed esecuzione di studi di bed-rest della durata di 14 giorni. A questo proposito, le saremmo grati se potesse chiarire i seguenti punti: 1. Gli studi di bed-rest possono aver avuto come oggetto anche l'allettamento non volontario dei soggetti partecipanti allo studio (es., pazienti allettati per malattia e/o ospedalizzati)? 2. La durata di almeno 14 (quattordici) giorni si riferisce alla durata dello studio, incluso il monitoraggio clinico del soggetto partecipante prima e dopo l'allettamento? 3. Ricadono nel suddetto requisito le attività di coordinamento, gestione ed esecuzione di studi di bed-rest svolti nell'ambito di progetti di ricerca proposti e selezionati in risposta a bandi di finanziamento?	1. Il requisito di capacità tecnica al par. 5.3 lett. a) si riferisce ad attività di coordinamento, gestione ed esecuzione di studi che hanno previsto l'allettamento dei soggetti partecipanti, indipendentemente dalla motivazione dell'allettamento. 2. Relativamente al medesimo requisito di capacità tecnica al par. 5.3 lett a), per "durata di almeno 14 (quattordici) giorni" si intende l'intero periodo di monitoraggio clinico del soggetto allettato, incluse le attività pre- e post-allettamento. 3. Il requisito di capacità tecnica al par. 5.3 lett. a) ricomprende anche attività di coordinamento, gestione ed esecuzione di studi di bed-rest eseguite nell'ambito di progetti di ricerca proposti e selezionati in risposta a bandi di finanziamento.

Maria Barbara Negri
14.06.2025
22:21:11
GMT+02:00