



**Prot. Provv. n. 5420 del 05/10/2021**

Procedura aperta ex art. 60 del D. Lgs. 50/2016 s.m.i., di rilevanza comunitaria, interamente telematica, finalizzata alla stipula di Accordi-Quadro ex art 54 c. 4 lett. a) D. Lgs. 50/2016 s.m.i, per la fornitura in service di sistemi diagnostici ed in somministrazione di reagenti, calibratori, e controlli per la ricerca di RNA Virale SARS COV-2 destinati ai Servizi di Patologia clinica aziendali, per mesi 12.

Lotto 1 “*Diagnostica molecolare rapida*” Codice CIG: 89003343F7

Lotto 2 “*Diagnostica molecolare RT-PCR*” Codice CIG: 8900404DB8

### **RISCONTRI A RICHIESTE DI CHIARIMENTI**

**Chiarimento n. 1:** ( 21/09/2021 ore 10:18 – n. prot. provv. 5215 del 23/09/2021):

**N.B. Annullato e sostituito dal Chiarimento n. 2.**

\*\*\*\*\*

**Chiarimento n. 2** (21.09.2021 ore 10:18 – n. prot. provv n. 5216 del 23.09.2021):

**Testo del Chiarimento n. 2:**

Lotto 1 “Diagnostica molecolare rapida” CIG 89003343F7

Pag. 2 file 2\_TABELLA.LOTTI\_CAPITOLATO.TECNICO, è richiesto strumento che deve consentire il caricamento random e contemporaneo di almeno 4 test o suoi multipli, anche su più moduli, completamente indipendenti e con funzionamento di h.24, quanto appena esposto, è da intendersi " strumentazione con caricamento ad accesso continuo" ?"

2. Pag. 2 file 2\_TABELLA.LOTTI\_CAPITOLATO.TECNICO, è richiesto strumento che deve processare materiale biologico da tampone a secco e/o da tampone in mezzo liquido di trasporto, si richiede: A) l'offerta di tamponi secchi è da intendersi come un refuso ? B) i tamponi liquidi vanno considerati senza inattivante? C) il numero esatto dei tamponi liquidi da offrire 3.

Pag. 3 file 2\_TABELLA.LOTTI\_CAPITOLATO.TECNICO, è richiesto strumentazione di back up (pipette dedicate a volume regolabile (100-1000 ul, puntali sterili con filtro, provette Eppendorf da 1,5 ml): A) si prega di chiarire il numero di pipette e di puntali da offrire (in questo caso se da riferire ai nr. 40.000 Test richiesti).

B) la richiesta delle provette Eppendorf è da ritenersi un refuso visto che il campione viene caricato direttamente nelle cartucce? C) nel caso in cui siano effettivamente richieste le provette Eppendorf, si possono offrire provette tipo Eppendorf?

**Risposta al chiarimento n. 2:**

Domanda n. 1

La strumentazione richiesta è da intendersi come "strumentazione ad accesso continuo".

Domanda n. 2

A) L'offerta di tamponi a secco è da intendersi come un refuso.

B) I tamponi in mezzo liquido di trasporto sono da considerare senza inattivante.

C) Il numero di tamponi in mezzo liquido di trasporto è da considerare in numero equivalente ai test da effettuare e quindi pari a 40.000.

Domanda n. 3

A) Le pipette devono essere in numero pari a 4 (n. 2 per ciascun Presidio); il numero minimo di puntali è 40.000, tenuto conto che occorre processare 40.000 test, ma va considerato un numero superiore per tutte le evenienze.

B) Solo se la metodica non richiede passaggi intermedi, la richiesta di provette Eppendorf è da ritenersi un refuso.

C) Nel caso in cui siano effettivamente necessarie le provette, la richiesta è da intendersi: "provette tipo Eppendorf".

\*\*\*\*\*

**Chiarimento n.3 ( 21.09.2021 ore 12:28 - nota prot. provv n. 5217 del 23/09/2021):**

**Testo del Chiarimento n. 3:**

Il 2% dell'importo a base d'asta per il Lotto 2 non è 62.800,00 euro ma € 34.800,00

**Risposta al chiarimento n. 3:**

Si conferma che per mero errore di calcolo si è indicato un importo della cauzione provvisoria, per il lotto 2, non corretto. Si conferma che l'importo della cauzione provvisoria relativa al lotto n. 2 è pari a € 34.800,00 corrispondente al 2% dell'importo a base d'asta ammontante a € 1.740.000,00.

\*\*\*\*\*

**Chiarimento n. 4: Garanzia Provvisoria (27.09.2021 ore 10:32 - n. prot. provv n. 5288 del 28.09.2021):**

**Testo del chiarimento n. 4:** in merito al lotto n° 2, posto che la base d'asta ammonta a € 1.740.000,00 (rif. punto 3.2 disciplinare), e che la cauzione provvisoria deve essere pari al 2% del prezzo dell'appalto posto a base d'asta (rif. punto 10 disciplinare), si chiede gentilmente a questo spett.le Ente di chiarire come mai viene indicato un importo di € 62.800,00 anziché € 34.800,00 che sarebbe l'equivalente del 2% della base d'asta del lotto 2.

**Risposta al chiarimento n. 4:** Vedasi risposta al chiarimento n. 3

\*\*\*\*\*

**Chiarimento n. 5: Richiesta chiarimenti su lotto 2 (27/09/2021 ore 17:06 – n. prot. provv n. 5289 del 28/09/2021)**

**Testo del chiarimento n. 5:** La presente per chiedere a codesto Ente appaltante cosa si intende con la seguente dicitura: "Fornitura di strumenti di backup e quanto necessario all'esecuzione del test ad uso gratuito", presente nel capitolato speciale alla lettera "B" e la dicitura "la ditta aggiudicataria dovrà fornire strumenti di backup" presente nel capitolato tecnico.

**Risposta al chiarimento n. 5:**

Per "*Strumento di backup*" si intende una strumentazione aggiuntiva (di backup) sia alla lettera B del Capitolato speciale che nel Capitolato Tecnico.

Quando si scrive "*quanto necessario all'esecuzione del test ad uso gratuito*" non si fa riferimento allo strumento di backup, ma si intende il materiale di consumo necessario all'esecuzione del test, come viene meglio esplicitato nel Capitolato Tecnico. Ad esempio al lotto 1 si richiede: la fornitura di sistemi di prelievo e trasporto monouso che contengano liquido di conservazione del campione; pipette dedicate a volume regolabile (100-1000 microlitri); puntali sterili con filtro; provette tipo Eppendorf da 1,5 ml e più in generale il materiale di consumo necessario all'esecuzione del test.

\*\*\*\*\*

**Chiarimento n. 6: Controlli (28/09/2021 ore 11:57 – n. prot. provv n. 5298 del 28/09/2021)**

**Testo del chiarimento n. 6:** Si chiede al vs. spettabile Ente chiarimento relativo al punto 2.1 - punto J del Capitolato Speciale Cosa si intende per Servizio di gestione dei controlli di qualità interni ed esterni?

**Risposta al chiarimento n. 6:**

Trattasi di dicitura generica che nel caso specifico può essere tradotta come segue:

-Per quanto concerne il lotto 1, il controllo di qualità è compreso all'interno del kit di reattivo fornito;  
- per quanto concerne il lotto 2, il kit deve essere comprensivo di controlli (positivo e negativo) e di controllo interno esogeno.

-per quanto concerne i controlli esterni, si precisa che questi ultimi vengono forniti dal CRQ regionale.

\*\*\*\*\*

**Chiarimento n. 7: Turni di lavoro (29/09/2021 ore 13:18 – n. prot. provv n. 5411 del 05/10/2021)**

**Testo del chiarimento n. 7:** si chiede l'operatività del laboratorio (turni da 8, 16 o h 24) al fine di calcolare il n. massimo dei test giornalieri. Inoltre, si chiede se siano lavorativi i festivi e prefestivi.

**Risposta al quesito n. 7:**

L'operatività del laboratorio è di 24 h; i festivi e prefestivi sono lavorativi.

\*\*\*\*\*

**Chiarimento n. 8: Chiarimenti tecnici (29/09/2021 ore 15:47 – n. prot. provv n. 5411 del 05/10/2021)**

**Testo del chiarimento n. 8:**

Lotto 2

Tabella Lotti/ Capitolato tecnico

1) Nella colonna “Descrizione prodotto” viene richiesto “set di pipette per biologia molecolare e relativi puntali con filtro, sterili, in numero adeguato alla richiesta di test molecolari SARS CoV-2”. La strumentazione offerta dalla nostra azienda consente l’esecuzione del test direttamente da provetta primaria ed esegue tutte le fasi analitiche in completa automazione e con l’utilizzo di puntali dedicati che verranno forniti a corredo secondo quanto richiesto dal capitolato.

Per l’esecuzione di test molecolari SARS CoV-2 non è pertanto necessario l’utilizzo di pipette per biologia molecolare e relativi puntali con filtro. Si chiede quindi se questo materiale deve essere comunque offerto. Ove sia necessario offrirlo si chiede di specificare il numero di pipette richieste e la loro tipologia (volume e se di tipo fisso o variabile) ed il numero dei relativi puntali che dovrà essere fornito per ciascuna di esse.

2) Sempre nella colonna “Descrizione prodotto” viene richiesta la fornitura di una “centrifuga per provette Sarsted, per strip e/o piastre a seconda del supporto utilizzato”. Il sistema analitico proposto dalla nostra azienda non prevede fasi di centrifugazione del campione. Si chiede quindi se deve essere comunque offerta una centrifuga e qualora lo fosse di specificare le caratteristiche minime che deve avere.

Capitolato speciale

3) Sezione “2.1 FORNITURA APPARECCHIATURE IN SERVICE” - lettera f) “interfacciamento delle apparecchiature con il sistema applicativo LIS dei laboratori”.

Si chiede se per gli strumenti richiesti al Lotto 2 la fornitura deve comprendere l’interfacciamento delle apparecchiature con il sistema LIS dei laboratori e se questo deve riguardare sia la strumentazione principale che quella di back-up. Eventualmente si chiede di specificare il nome del programma gestionale utilizzato e la relativa software house.

4) Sezione “2.1 FORNITURA APPARECCHIATURE IN SERVICE” - lettera j) “Servizio di gestione dei controlli di qualità interni ed esterni”.

Si chiede di specificare se per “controlli di qualità esterni” si intende la fornitura di un programma per la Verifica Esterna di Qualità (VEQ).

### **Risposta al chiarimento n. 8:**

Lotto 2 Capitolato tecnico

1) Se la strumentazione offerta non richiede l'utilizzo di pipette per biologia molecolare e relativi puntali con filtro per l'esecuzione di test molecolari SARS CoV-2, non occorre offrire tale materiale di consumo.

2) Se il sistema analitico non prevede l'impiego di centrifuga per provette Sarsted, per strip e/o piastre, perchè non prevede fasi di centrifugazione del campione, non occorre offrirla.

Capitolato speciale

3) La fornitura dei lotti n. 1 e n. 2 deve comprendere l'interfacciamento al LIS di laboratorio di entrambe le apparecchiature (principale e di back-up). Il LIS del laboratorio allo stato attuale è il DNLAB della Ditta Dedalus. La ditta fornitrice deve rendersi disponibile a interfacciarsi con altro sistema LIS, qualora quest'ultimo dovesse essere sostituito.

4) Relativamente alla dicitura "Servizio di gestione dei controlli di qualità interni ed esterni" trattasi di dicitura generica che nel caso specifico può essere tradotta come segue:

. Per quanto concerne il lotto 1, il controllo di qualità è compreso all'interno del kit di reattivo fornito;  
- per quanto concerne il lotto 2, il kit deve essere comprensivo di controlli (positivo e negativo) e di controllo interno esogeno;  
- per quanto concerne i controlli esterni, si precisa che questi ultimi vengono forniti dal CRQ regionale, per cui non occorre fornire un programma per la VEQ.

\*\*\*\*\*

**Chiarimento n. 9: Chiarimenti tecnici (30/09/2021 ore 09:39 – n. prot. provv n. 5373 del 01/10/2021); allegato(1): 20210930093943895\_Chiarimenti.pdf**

**Testo del chiarimento n. 9:** Spett. Ente in allegato si trasmette richiesta di chiarimenti.

**Risposta al chiarimento n. 9:**

Si comunica che, alla data di trasmissione del su indicato file allegato 'Richiesta di chiarimenti' lo stesso risultava non accessibile per la qualcosa veniva fatta richiesta di nuova trasmissione riscontrata come da chiarimento n. 12 cui si rinvia.

\*\*\*\*\*

**Chiarimento n. 10: Compilazione Allegato 1.2 e schede tecniche (01/10/2021 ore 08:41 – prot. n. 5374 del 01/10/2021)**

Relativamente alla compilazione dell'allegato 1.2 per l'offerta economica, nel dettaglio dei prodotti di consumo vanno indicati solo i reagenti (kit estrazione e kit amplificazione) o anche tutti i consumabili i tamponi inclusi che si richiedono in omaggio ovvero inclusi nell'offerta?

Inoltre relativamente a set di pipette, vortex, plastiche necessaria per l'analisi è necessario caricare le schede tecniche in piattaforma come per i kit e la strumentazione?

**Risposta al chiarimento n. 10:**

Relativamente alla compilazione dell'allegato 1.2 per l'offerta economica, nel dettaglio dei prodotti di consumo vanno indicati oltre i reagenti (kit estrazione e kit amplificazione) anche tutti i consumabili, tamponi inclusi, che si richiedono in omaggio ovvero inclusi nell'offerta.

Inoltre, si conferma che anche relativamente ai set di pipette, vortex, plastiche necessaria per l'analisi, occorre caricare le schede tecniche in piattaforma, come per i kit e la strumentazione.

\*\*\*\*\*

**Chiarimento n. 11 : Numero analisi giornaliere - velocità analisi (01/10/2021 ore 08:47 – prot. n. 5375 del 01/10/2021)**

**Testo del chiarimento n. 11:** C'è un numero di reazioni minime giornaliere che vanno garantite considerando i tempi totali dell'analisi? O si può semplicemente considerare come parametro minimo da offrire la possibilità di effettuare come nel caso della U.O. Patologia Clinica centro 40.000 test in un anno ovvero una media di 110 analisi giornaliere per 365 giorni?  
O invece non va considerato alcun tipo di parametro in tal senso?

**Risposta al chiarimento n. 11:**

Il numero minimo di reazioni giornaliere che vanno garantite è pari a 140 al giorno per il lotto 1 e 160 al giorno per il lotto 2. Tale valore va considerato come numero complessivo su entrambi i Presidi.

\*\*\*\*\*

**Chiarimento n. 12 : II° Invio chiarimento nr. 9 del 30 settembre ore 9:39 – (01/10/2021 10:04 – prot. n. 5377 del 01/10/2021)**

**Domanda n. 1:** Nel capitolato tecnico viene richiesta la fornitura di "pipette dedicate a volume regolabile (100-1000 µl)". Siccome la metodica che si intende offrire, prevede l'utilizzo di pipetta da 50 µl, si chiede di confermare che bisogna offrire pipetta compatibile con l'uso richiesto dalla metodica proposta.

**Riscontro a domanda n. 1:** Poichè nel caso specifico la metodica che intendete offrire prevede l'utilizzo di pipette da 50 microlitri, bisogna offrire soltanto il materiale necessario per l'uso dell'apparecchiatura fornita e quindi le pipette da 50 microlitri, in numero congruo alla necessità legate all'esecuzione dei test richiesti.

**Domanda n. 2 :** Art. 7.2 Disciplinare di gara - Requisiti di capacità economica e finanziaria:

Confermate che le referenze bancarie prodotte nella forma di documento informatico ai sensi dell'art. 1, lett. p) del d.lgs. 7 marzo 2005 n. 82, sottoscritte con firma digitale dal soggetto in possesso dei poteri necessari per impegnare il garante e firmate digitalmente dall'O.E. non necessitano della dichiarazione di copia conforme.

**Riscontro a domanda n. 2:** Si conferma.

**Domanda n 3:** Art. 10 – Disciplinare di gara - Garanzia Provvisoria .Si chiede di confermare:

a) che la richiesta “Riportare l'autentica della sottoscrizione” (art. 10) punto 7) pag. 18) si riferisce unicamente alla garanzia provvisoria che viene presentata con la seguente modalità: “ *copia informatica di documento analogico (scansione di documento cartaceo) secondo le modalità previste dall'art. 22, commi 1 e 2, del d.lgs. 82/2005. In tali ultimi casi la conformità del documento all'originale dovrà esser attestata dal pubblico ufficiale mediante apposizione di firma digitale (art. 22, comma 1, del d.lgs. 82/2005) ovvero da apposita dichiarazione di autenticità sottoscritta con firma digitale dal notaio o dal pubblico ufficiale (art. 22, comma 2 del D.Lgs. 82/2005)*”;

**Riscontro a domanda n. 3.a:** Si conferma;

b) che non è richiesta l'autentica della sottoscrizione se si opta, per il rilascio della garanzia, con la seguente modalità: “ *documento informatico, ai sensi dell'art. 1, lett. p) del d.lgs. 7 marzo 2005 n. 82 sottoscritto con firma digitale dal soggetto in possesso dei poteri necessari per impegnare il garante*”.

**Risposta a domanda n. 3.b:** Si conferma;

**Domanda n 4:** Nel caso in cui vengano offerti strumenti e prodotti, il cui fabbricante ha sede all'estero, chiediamo che sia possibile allegare le certificazioni CE e ISO in lingua non italiana. DGUE – Parte IV – Sezione B), punto 5):

**Risposta a domanda n. 4:** Per quanto riguarda la documentazione non in lingua italiana si richiamano le previsioni di cui al paragrafo 13.2 del disciplinare di gara cui si rinvia;

**Domanda n 5:** DGUE – Parte IV – Sezione B), punto 5):



a) Confermate che la sezione B) punto 5) del DGUE debba essere compilata unicamente dall'O.E. che non è in grado di presentare le due dichiarazioni bancarie (vedasi paragrafo 7.2 pag. 12 del disciplinare di gara).

**Risposta a domanda n 5.a):** Si conferma;

b) Confermate, per l'O.E. che è in grado di presentare le dichiarazioni bancarie, che le parti del documento DGUE da compilare, per l'O.E. che è in grado di presentare le dichiarazioni bancarie, siano esclusivamente le seguenti: PARTE I, II, III, PARTE IV (solamente punti Alfa INDICAZIONE GLOBALE PER TUTTI I CRITERI DI SELEZIONE e A IDONEITÀ ) e parte V (qualora di pertinenza).

**Risposta a domanda n 5.b):** Non si conferma. Il DGUE deve essere debitamente compilato in ogni sua parte e pertanto parte I, II, III, IV (alfa, A, B per le parti di pertinenza, C, D, per le parti di pertinenza), V per le parti di pertinenza, VI.

\*\*\*\*\*

**Chiarimento n. 13 : Documentazione tecnica plasticheria (01/10/2021 12:47 – prot. n. 5385 del 01/10/2021)**

**Testo chiarimento n. 13:** Confermate che non sia necessario allegare le schede tecniche della plasticheria, ma è sufficiente elencarne la tipologia e le caratteristiche salienti?

**Riscontro a chiarimento n. 13:**

E' necessario allegare le schede tecniche di tutto il materiale offerto inclusa la plasticheria.

\*\*\*\*\*

**Chiarimento n. 14 : Richiesta Chiarimenti del 01/10/2021 12:49 – prot. n. 5386 del 01/10/2021:**

**Testo chiarimenti n. 14:**

1. Si prega di specificare cosa si intende per “Servizio di gestione dei controlli di qualità interni ed esterni” di cui al punto 2.1 lettera “j” del capitolato speciale (pag. 4/13)

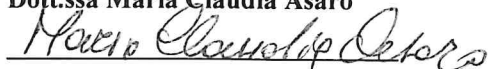
2. In relazione al Lotto 2 è possibile offrire strumentazioni di backup anche di ridotta capacità
3. Per il principio di equivalenza funzionale saranno accettate offerte che garantiscano utilizzo di un controllo interno endogeno?

**Riscontro a chiarimenti n. 14:**

- 1) Relativamente alla dicitura "Servizio di gestione dei controlli di qualità interni ed esterni" trattasi di dicitura generica che nel caso specifico può essere tradotta come segue:  
. Per quanto concerne il lotto 1, il controllo di qualità è compreso all'interno del kit di reattivo fornito;  
- per quanto concerne il lotto 2, il kit deve essere comprensivo di controlli (positivo e negativo) e di controllo interno esogeno;  
- per quanto concerne i controlli esterni, si precisa che questi ultimi vengono forniti dal CRQ regionale, per cui non occorre fornire un programma per la VEQ.
- 2) In relazione al lotto 2, la strumentazione di back-up di ridotta capacità può essere fornita soltanto "qualora la ditta non fosse in grado di fornire, entro il termine perentorio di 30 giorni, le strumentazioni richieste per comprovati motivi connessi alla stato emergenziale in atto..." e solamente "per il periodo necessario alla fornitura inizialmente richiesta, oggetto dell'appalto".
- 3) Non è possibile fornire un controllo interno endogeno, perchè il controllo interno esogeno, seguendo gli stessi step operativi del campione, dà certezza della corretta esecuzione del test.

**Il Responsabile Unico del Procedimento  
(RUP)**

**Dott.ssa Maria Claudia Asaro**



**Il Dirigente Amministrativo  
Area Diagnostici e Beni&Servizi Informatici  
Settore Provveditorato**

**Dott.ssa Michela Digrazia**

