

**SERVIZIO SANITARIO REGIONALE
EMILIA-ROMAGNA**

Azienda Unità Sanitaria Locale della Romagna
Area Dipartimentale Economico e Gestionale
U.O. Programmazione e Acquisti di Beni e Servizi

FASCICOLO 2020/11.4.1 - 13

GARA EUROPEA A PROCEDURA APERTA ACCELERATA, DISTINTA IN 3 LOTTI, PER LA FORNITURA IN ACCORDO QUADRO DI TEST RAPIDI PER LA RICERCA QUALITATIVA DELL'ANTIGENE SPECIFICO SARS-COV-2, DA UTILIZZARE COME POINT OF CARE (POCT) NELLE STRUTTURE UTILIZZATRICI DELL'AUSL DELLA ROMAGNA.

Numero gara: 8294794

RISPOSTE A QUESITI PERVENUTI AL 04/10/2021

Quesito 1) PI312989-21:

In riferimento al Capitolato Tecnico Lotto 3 - 1.2. Obbligazioni generali, si chiede di confermare che, trattandosi di test rapidi senza l'uso di strumentazione, non sia necessario offrire materiale di consumo ed accessori (esempio stampanti, carta e nastri ecc.).

Risposta Quesito 1 PI312989-21

Si conferma che ex art 1.2 del Capitolato tecnico del lotto 3 non è prevista la fornitura di stampante.

Quesito 2) PI314346-21-21

Con riferimento alla dichiarazione di cui all'art. 17 punto b del Disciplinare, si chiede conferma che la stessa non sia ritenuta mandatoria ai fini della partecipazione alla gara e quindi, producibile solo in caso di eventuale successiva riscontrata anomalia dell'offerta ai sensi dell'art. 97 d.lgs. 50/2016

Risposta Quesito 2) PI314346-21-21

Si conferma che la presentazione della dichiarazione di cui al punto 17 b) del disciplinare non è obbligatoria. In questa fase è sufficiente collocare a sistema nell'apposita sezione una nota con la quale si informa che tale dichiarazione sarà resa se richiesta per la verifica di anomalia dell'offerta

Quesito 3) PI314190-21

Si chiede conferma che la richiesta di un LoD corrispondente a un valore di cT PCR pari a 20 o inferiore equivalga ad una sensibilità del 100% al 20° ciclo di amplificazione termica.

Risposta Quesito 3) PI314190-21

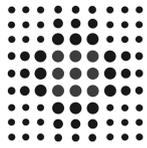
La Limit of detection è il valore di cT rilevato dalla PCR (sul gene N) effettuata sull'ultima diluizione di sospensione virale in grado di positivizzare il test immunocromatografico/immunofluorescenza. Come riportato in capitolato tecnico, personale specializzato effettuerà delle prove su una campionatura di 50 test al fine di verificare la Limit of Detection del test immunocromatografico/immunofluorescenza.

Il test in esame dovrà essere positivo alla diluizione di virus corrispondente ad un valore di cT (PCR su gene N) di 20 o inferiore.

Quesito 4) PI314546-21

In riferimento al requisito seguente: "LOD: limit of detection corrispondente a valore di cT PCR (cycle threshold - polymerase chain reaction) pari a 20 o inferiore misurato sul gene N (valore misurato tramite PCR real time previa estrazione e purificazione dell'RNA)" Si chiede di confermare di poter fornire il parametro LOD espresso con unità di misura standard TCDI50.

Risposta Quesito 4) PI314546-21



Il valore di Limit of Detection del test dovrà essere obbligatoriamente espresso in cT come richiesto in Capitolato tecnico Allegato 1), e non TCID 50.

Quesito 5) PI314756-21

Lotto 1 - In riferimento al requisito di minima: possibilità di esecuzione del test partendo da campioni sia con inattivatore del virus sia senza inattivatore; si chiede la possibilità di offrire un buffer pronto all'uso, senza necessità di preparazione manuale, che inattivi il virus in modo da garantire la massima sicurezza per l'operatore.

Risposta Quesito 5) PI314756-21

Si accettano test che prevedono l'utilizzo di buffer di inattivazione purché questa caratteristica non vada ad inficiare il quarto punto dei requisiti di minima "Art. 2 Caratteristiche minime richieste" – Capitolato tecnico Lotto 1 "rapidità e semplicità di esecuzione (a titolo esemplificativo nessuna necessità di processazione del campione, etc.)".

Quesito 6) PI314789-21

A pagina 17 del Disciplinare di Gara viene richiesto che la documentazione sia in lingua italiana ma è ammessa la presentazione in lingua inglese di certificazioni emesse da enti ufficiali e riconosciuti, si chiede altresì di confermare di poter presentare in lingua inglese anche le pubblicazioni scientifiche e le dichiarazioni di conformità, certificazioni CE ed ISO redatte da Casa Madre in lingua inglese corredate da dichiarazione resa dalla concorrente in lingua italiana, riportante che i prodotti offerti sono conformi alla normativa vigente.

Risposta Quesito 6) PI314789-21

Si conferma quanto indicato in Disciplinare di gara - Art. 13 - pag. 17.

Quesito 7) PI314824-21

Cosa si intende per prodotti confezionati singolarmente in peel-pack o in buste carta-film con apertura facilitata.

Risposta Quesito 7) PI314824-21

Riferimento: Capitolato tecnico – "Art. 2 Caratteristiche minime richieste" [*...anche prodotti per la raccolta del campione da analizzare. Gli stessi dovranno avere le seguenti caratteristiche, ove applicabili: ...*]:

Confezionati singolarmente, "con apertura tipo a buccia di banana" o "in buste di film a base di carta con apertura facilitata".

Quesito 8) PI314896-21 e Risposta a quesiti 8) PI314896-21

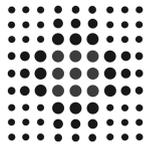
Con riferimento alla procedura in oggetto per formulare le seguenti richieste di chiarimento:

Domanda 1) In merito alla richiesta di "stampante integrata", è possibile offrire sia:

- un sistema con stampante integrata internamente allo strumento
- un sistema con stampante integrata, distaccata fisicamente dal lettore ma collegata al lettore da cavo USB, autoinstallante, con stampa automatica al risultato del test

Risposta 1) È richiesto un sistema con stampante integrata (ex Capitolato tecnico "Art. 2 Caratteristiche indispensabili richieste" - pagina 5)

Domanda 2) "Il presente capitolato tecnico ha per oggetto, fatte salve tutte le ipotesi di opzioni quantitative e/o temporali previste negli atti di gara, la fornitura di sistemi diagnostici per la ricerca rapida qualitativa dell'Antigene specifico del virus SARS-COV-2 da utilizzare per finalità di



screening (parametro obbligatorio), come point of care (POCT) nelle strutture utilizzatrici con strumentazione con metodo di lettura ad inflorescenza.”

In quanto parametro obbligatorio, è necessario avere un'autorizzazione o certificazione specifica per lo screening?

Risposta 2) L'autorizzazione o certificazione specifica per lo screening NON rientra tra le "Caratteristiche minime richieste" ex art. 2 del Capitolato tecnico dei lotti 1 – 2 – 3, pertanto non è necessaria specifica documentazione in merito.

Domanda 3) Dal capitolato del lotto 2 è previsto che i sistemi diagnostici offerti debbano “essere validato per tampone nasofaringeo e altra matrice biologica o sede di prelievo (tampone nasale, tampone orofaringeo)”

Si conferma che la metodica deve essere validata per due matrici biologiche, obbligatoriamente quella nasofaringea e un'altra a scelta (es. nasale)?

Risposta 3) Il test deve essere obbligatoriamente validato per 2 tipi di prelievi: tampone nasofaringeo e tampone nasale oppure tampone nasofaringeo e tampone orofaringeo.

Domanda 4) Dal capitolato tecnico lotto 2 è previsto che i sistemi diagnostici offerti debbano presentare "strumentazione con metodo di lettura in fluorescenza o equivalente”

“metodo di lettura in fluorescenza e/o con possibilità di leggere la cassetta oltre che con strumento in modo automatico anche a occhio nudo.”

Per metodo equivalente alla fluorescenza si intende un metodo che utilizzi luce ultravioletta e/o un fluoroforo, ma non metodi che utilizzino lettori ottici e/o scanner?

Risposta 4) Si conferma quanto previsto dal capitolato tecnico - lotto 2 - Art. 2 “Caratteristiche indispensabili richieste” - secondo punto.

Domanda 5) Da capitolato lotto 2: “Al fine di verificare in maniera oggettiva la corrispondenza dei dispositivi offerti in termini di soglia di sensibilità (almeno 90%), soglia di specificità (almeno 98%) e Limit of detection -LOD- (valore di cT gene ≤ 20) così come prescritti dal presente capitolato tecnico, sarà effettuata una prova pratica presso l'U.O. Microbiologia dell'Ausl della Romagna”

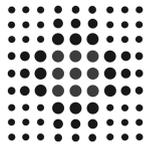
In merito alle prove si chiede di confermare che le campionature verranno fatte per tutti i partecipanti, con la stessa metodica per tutti gli operatori e con quale tipologia di campione.

Risposta 5) Ex art. 3 del Capitolato tecnico, ogni ditta partecipante al lotto 2 dovrà fornire (pena esclusione) oltre all'analizzatore anche una campionatura di 50 test. I test forniti dalle diverse ditte verranno cimentati con diluizioni seriali di virus SARS CoV2 al fine di determinare la Limit of Detection. Le prove verranno effettuate da personale specializzato afferente al Laboratorio di Microbiologia.

Quesito 9) PI314992-21 e Risposte quesito PI314992-21

Domanda 1) Con riferimento all'art. 15.3 del disciplinare di gara, dichiarazioni integrative (“dichiara di essere edotto degli obblighi derivanti dal codice di comportamento adottato dall'Azienda Unità Sanitaria Locale della Romagna, con delibera del Direttore Generale n. 209 del 30/05/2018 reperibile all'indirizzo:

<https://amministrazionetrasparente.auslromagna.it/amministrazione-trasparente/disposizioni-general/atti-general/codice-disciplinare-e-codice-di-condotta/item/427-nuovo-codice-comportamento>, del e del CODICE ETICO COMPORTAMENTALE adottato dall'IRST Rev. 1 - Approvazione del Consiglio di Amministrazione in data 30/09/2019, reperibile all'indirizzo



<https://www.irst.emr.it/it/disposizioni-general/atti-general/codice-di-condotta-e-codice-etico#documenti>, e di impegnarsi, in caso di aggiudicazione, ad osservare e a far osservare ai propri dipendenti e collaboratori i suddetti codici), considerato che può parimenti essere garantito il rispetto del Codice di Comportamento Nazionale con il riferimento all'impegno assunto all'osservanza del proprio "Modello di Organizzazione, Gestione e Controllo ex d.lgs. n. 231/2001" ed ai principi contenuti nel proprio Codice Etico consultabile sul sito della scrivente, si chiede se sia possibile prevedere che le Parti si impegnino al rigoroso rispetto del D.Lgs. N. 231/2001 e successive modifiche e/o integrazioni attenendosi alle norme contenute nel proprio Codice Etico e del proprio Modello di Organizzazione Gestione e Controllo.

Risposta 1) No.

Domanda 2) In subordine, qualora non fosse possibile accogliere tale richiesta, si chiede di confermare che il rispetto del Codice di Comportamento aziendale di codesta Amministrazione da parte della scrivente debba essere riferito alle sole previsioni ivi contenute applicabili anche per l'Operatore Economico per quanto compatibili ex art. 2 comma 3 DPR 16 aprile 2013, n. 62.

Risposta 2) Si precisa che l'O.E. si deve impegnare a rispettare ove compatibili, i vincoli imposti dal codice di comportamento di questa Azienda UsI di cui alla richiamata delibera del Direttore Generale n. 209 del 30/05/2018.

Si precisa altresì che per mero refuso è stato indicato anche il link relativo al codice etico comportamentale dell'IRST che non è da considerare, in quanto non pertinente con la presente procedura di gara.

Domanda 3) Per la richiesta sub lettera b: Non troviamo l'allegato 8 Modulo responsabile esterno trattamento dati.

Risposta 3): Tale documento non è richiesto in quanto per la presente procedura non è prevista ai sensi degli artt. 28 e 29 del Regolamento europeo 2016/679 la nomina del Responsabile esterno trattamento dati,

Quesito 10) PI314981-21: Con riferimento alla procedura in oggetto per formulare il seguente quesito:

1) Dal capitolato LOTTO 1 viene richiesta la "Validazione europea Green Pass (lista HSC)"

Il nostro test è in attesa di essere inserito nella lista HSC, abbiamo presentato domanda il giorno 8 settembre 2021.

In caso di eventuale aggiudicazione, la nostra offerta può essere accettata e integrata con la documentazione relativa all'inserimento nella lista HSC?

Risposta Quesito 10) PI314981-21)

I dispositivi offerti per i Lotti 1 - 2 - 3, devono essere presenti nella lista HSC alla data di scadenza fissata per la presentazione delle offerte della presente gara. Oltre tale data non potrà essere fatta nessuna integrazione.

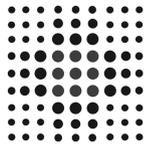
Quesito 11) PI317187-21 Qual è l'indirizzo al quale va intestata la fidejussione?

Risposta Quesito 11) PI317187-21:

AZIENDA USL DELLA ROMAGNA

Via De Gasperi 8

48100 Ravenna (RA).



**SERVIZIO SANITARIO REGIONALE
EMILIA-ROMAGNA**

Azienda Unità Sanitaria Locale della Romagna

Quesito 12) PI317435-21

RETTIFICA E SOSTITUZIONE PER MERO REFUSO, risposta a quesito PI314981-21.

Risposta Quesito 12) PI317435-21

RETTIFICA PER MERO REFUSO risposta a quesito PI314981-21, pertanto, la risposta al quesito PI314981-21 è rettificata e sostituita come segue:

I dispositivi offerti per i Lotti 1 - 2 devono essere presenti nella lista HSC alla data di scadenza fissata per la presentazione delle offerte della presente gara. Oltre tale data non potrà essere fatta nessuna integrazione. Per quanto riguarda il Lotto 3 tale requisito di minima NON È RICHIESTO ex Art. 2 – Capitolato tecnico “Caratteristiche minime richieste”.