

**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
Direttore avv. Morris Montalti

FASCICOLO 2022 11.4.1 - 28

GARA A PROCEDURA APERTA TELEMATICA PER LA FORNITURA DI REAGENTI ED APPARECCHIATURE PER GENETICA MOLECOLARE ONCOEMATOLOGICA PER L'U.O. GENETICA MEDICA E PER LA FORNITURA DI SISTEMI DIAGNOSTICI PER BIOLOGIA MOLECOLARE INFETTIVOLOGICA PER L'U.O. MICROBIOLOGIA, PER LE ESIGENZE DELL'AUSL DELLA ROMAGNA, DISTINTA IN 4 LOTTI AGGIUDICABILI SINGOLARMENTE.

VALORE COMPLESSIVO DELL'APPALTO, AL NETTO DEL RINNOVO E DELLE OPZIONI, A BASE D'ASTA: EURO € 2.213.229,00 (I.E).

VALORE COMPLESSIVO DELL'APPALTO, COMPRESIVO DEL RINNOVO E DELLE OPZIONI: EURO 8.520.931,65 (I.E).

NUMERO GARA: 8658064

RISPOSTA AI QUESITI AL 15/09/2022

Quesito 1) PI209664-22:

Spett.le ENTE, in relazione al LOTTO 4 "CAPITOLATO TECNICO PRESTAZIONALE - ALLEGATO 1 " a pagina 2 della tabella 2, si chiede di precisare la matrice biologica su cui il laboratorio intende ricercare il DNA appartenente al patogeno ACANTHAMEBA, poiché non specificata.

Risposta Quesito 1): PI211651-22:

Per il test Acanthameba DNA Qualitativo, la matrice biologica (parametri minimi), è la **MATRICE OCULARE.**

Quesito 2) PI216707-22:

Si chiede allo

Spett.le Ente se, lo strumento ad alta processività dedicato all'esecuzione dei target relativi alla tabella 2 riportata a pagina 2 del CAPITOLATO TECNICO PRESTAZIONALE - ALLEGATO 1 del LOTTO 4 deve essere in grado di svolgere l'intero processo analitico dall'estrazione, all'amplificazione, all'analisi dei risultati senza l'intervento dell'operatore durante tutte le fasi del processo.

Risposta Quesito 2) PI217731-22:

Lo strumento a più alta processività per i test elencati nella tabella 2 riportata a pagina 2 del CAPITOLATO TECNICO PRESTAZIONALE - ALLEGATO 1 del lotto 4, può prevedere l'intervento dell'operatore durante le fasi del processo.

Quesito 3) PI219928-22:

1. Alla luce degli "Obiettivi della Fornitura" esplicitati a pag. 3 del Capitolato Tecnico Prestazionale -ALLEGATO1, si chiede se può essere considerata la fornitura di un unico strumento di ultima generazione in grado di gestire da 1 a 36 campioni, con unico protocollo di estrazione da diverse



matrici ed esecuzione contemporanea multisaggio (fino a 10), così da soddisfare la massima automazione sia nella routine giornaliera che nei casi di urgenza.

2. Vista l'esiguità dei test annui richiesti per gli analiti Parechovirus, Toxoplasma, Malaria e Acanthameba si richiede la possibilità di offrire gli stessi su un sistema strumentale semi-automatico per il quale sia comunque garantita completa tracciabilità e il collegamento al LIS.

Risposta Quesito 3): PI226035-22:

1. Come esplicitato nell'art.2 del Capitolato Tecnico Prestazionale, per i test della tabella 1 si richiede back up strumentale, per i test della tabella 2 si richiedono comunque 2 strumenti che possono eventualmente essere identici.

2. I sistemi offerti verranno valutati sulla base delle caratteristiche indispensabili e di quelle utili all'attribuzione del punteggio qualitativo, così come esplicitato nei paragrafi 2.1, 2.2, 2.3 dell'art.2 del Capitolato Tecnico Prestazionale -Allegato 1

Quesito 4) PI227173-22:

Siamo a richiedere i seguenti chiarimenti:

1. Nel capitolato tecnico prestazionale -Allegato 1, Lotto 2 viene riportato al punto 1 dei criteri e caratteristiche oggetto di valutazione per l'attribuzione del punteggio qualitativo (max 70 punti) - lotto 2:

-kit in grado di analizzare una quantità di RNA compresa tra 300 e 1500 microg/reazione

Si chiede conferma che trattasi come unità di nanogrammi / reazione

2. Nel capitolato tecnico prestazionale -Allegato 1, viene riportato al punto 1.2 dei REQUISITI DI MINIMA INDISPENSABILI DEI DISPOSITIVI, PENA ESCLUSIONE - LOTTO 2:

Validazione dalle linee guida LabNet per il Test bcr-abl p210 analisi quantitativa. Allegare RIL.

Non essendo operatori economici non è possibile accedere alla documentazione RIL, si richiede quindi conferma di poter fornire come documentazione utile per la procedura di gara una dichiarazione di validazione del prodotto offerto dalle linee guida LabNet per il Test BCR-ABL P210 analisi quantitativa

3. Nel capitolato tecnico prestazionale -Allegato 1, viene riportato al punto 3.2 dei REQUISITI DI MINIMA INDISPENSABILI DEI REAGENTI/KIT, PENA ESCLUSIONE - LOTTO 2:

Il kit deve contenere tutti i reagenti (enzimi, plastiche).

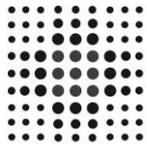
Ci confermate che le plastiche (tubi da 0.2 mL) posso essere fornite con codice prodotto diverso da quello del kit offerto

Risposta Quesito 4) PI233271-22

1. Trattasi di mero refuso. Si conferma che si tratta di unità nanogrammi/ reazione.

2.Si ritiene idoneo che venga presentata documentazione che attesti che il prodotto offerto sia stato validato dalle linee guida LabNet CML, in quanto il nostro Laboratorio appartiene alla rete LabNet CML.

3. Si conferma che le plastiche possono essere fornite con codice prodotto diverso dal reagente



Quesito 5) PI227515-22

Siamo a richiedere il seguente chiarimento:

relativamente al subappalto, potete confermarci che nel DGUE sia sufficiente dichiarare il nominativo del subappaltatore e la tipologia di prestazione oggetto di subappalto e NON la percentuale della stessa?

Risposta Quesito 5) PI233313

Si conferma.

Quesito 6) PI228876-22

Siamo a richiedere il seguente chiarimento:

Potete confermarci che non è obbligatorio dichiarare le specifiche del subappalto qualora questo sia relativo alla sola assistenza tecnica?

Se così non fosse, chiediamo cortesemente di indicarci dove poter inserire il DGUE del subappaltatore.

Risposta Quesito 6) PI233314-22

Si conferma

Quesito 7) PI233041-22

Si segnala che sulla piattaforma non sono presenti le righe per il caricamento della documentazione economica richiesta a pagina 24 del disciplinare di gara ai punti b), c), d) e).

Si chiede quindi di voler provvedere all'aggiunta degli appositi spazi per permettere il caricamento della documentazione.

Risposta Quesito 7) PI233961-22

Si avvisa che si è provveduto ad aggiungere gli appositi "slot" per l'inserimento della documentazione di cui a pag. 24 del Disciplinare di gara punti b) – c) -d) – e).

Gli OO.EE. che avessero già inserito l'offerta e/o parte di essa, devono procedere con il "refresh".

Quesito 8) PI231283-22

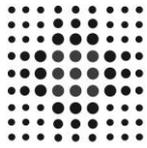
Con riferimento alla gara in oggetto, siamo a richiedere i seguenti chiarimenti:

1. Con riferimento al capitolato speciale e per i lotti 1, 2 e 3, si richiede di confermare che le strumentazioni analitiche da fornire siano nuove di fabbrica.

2. Con riferimento al capitolato speciale, lotto 2, nei "REQUISITI DI MINIMA INDISPENSABILI DEI DISPOSITIVI" al punto 1.2 viene richiesto: "Validazione dalle linee guida LabNet per il Test bcr-abl p210 analisi quantitativa. Allegare RIL."

Si fa presente all'ente che l'unica strumentazione ancora in commercio ottemperante alle caratteristiche indispensabili richieste, verrà discontinuata entro la fine dell'anno come da notifica ufficiale del produttore. Si richiede quindi, per evitare di offrire strumentazioni in obsolescenza, che tale caratteristica venga stralciata.

3. Con riferimento al capitolato speciale, lotto 2, "CRITERI E CARATTERISTICHE OGGETTO DI VALUTAZIONE per l'attribuzione del punteggio qualitativo (max 70 punti) - LOTTO 2" al punto 3 si richiede "Esecuzione del test p210 quantitativo attraverso un sistema automatizzato con flusso di



lavoro validato CE-IVD". Dal momento che il Settore di genetica Molecolare Oncoematologica dell'U.O Genetica Medica del Centro Servizi di Pievesestina, su cui le attività richieste sono centralizzate, risulta afferente al network italiano di standardizzazione per il test BCR-ABL p210 LabNet CML, si richiede di confermare che il sistema automatizzato per l'analisi del test p210 debba essere validato dal Labnet.

4. Con riferimento al capitolato speciale, lotto 2, "CRITERI E CARATTERISTICHE OGGETTO DI VALUTAZIONE per l'attribuzione del punteggio qualitativo (max 70 punti) - LOTTO 2" al punto 4 si richiede la presenza di un software automatizzato per la gestione del dato e l'interfacciamento con i LIS di laboratorio. Si chiede di confermare che, l'attribuzione dei punteggi contenuti sul punto 4 sarà basata sull'interfacciamento della strumentazione richiesta nelle caratteristiche minime e non in quella eventualmente offerta per ottemperare alle caratteristiche a punteggio di cui al punto 3.

Risposta Quesito8) PI236919-22

- 1.** In Capitolato tecnico e prestazionale non è richiesto che le apparecchiature debbano essere nuove di fabbrica.
- 2.** Si conferma quanto richiesto in Capitolato tecnico e prestazionale.
- 3.** Si conferma quanto richiesto in Capitolato tecnico e prestazionale.
- 4.** Si conferma quanto indicato in Capitolato tecnico e prestazionale: il punteggio verrà assegnato se verrà offerto il collegamento al LIS del software interpretativo.