



Procedura aperta per l'affidamento della fornitura di Materiale e attrezzature per laboratorio analisi occorrenti alle AA.SS.LL., EE.OO. e IRCCS della Regione Liguria (fase III)  
Area - Microbiologia e diagnostica delle infezioni - Lotti n° 21  
QUESITI POST INDIZIONE

| N. | Denominazione Operatore Economico | lotto                     | Oggetto dell'osservazione<br>(ove applicabile, precisare Lotto e prodotto)   | risposte   |
|----|-----------------------------------|---------------------------|--|--|
| 1  | HOLOGIC ITALIA SRL                | 9                         | in merito al riferimento del capitolato tecnico, lotto 9, sulle caratteristiche a punteggio, pag. 39, punto a.10 "produttività oraria" si chiede di confermare che per produttività oraria si intenda il numero di risultati prodotti in un normale turno lavorativo di 8 ore.   | si modifica il punto come segue: "Produttività del sistema considerando la totalità dei risultati prodotti nella giornata lavorativa di 8 ore"   |
| 2  | ALIFAX S.r.l.                     | generale, confezionamento | In relazione al confezionamento dei kits non divisibile per 50, si chiede la possibilità di offrire un numero di test leggermente inferiore. Nello specifico si chiede di tenere in considerazione il confezionamento in 24 test per i kit in chemiluminescenza e di permettere l’arrotondamento per “difetto” dei quantitativi offerti. Per esempio, nel caso siano indicati 50 test, si propone di offrirne 48.  | NON SI ACCOGLIE E SI RIPORTA ESTRATTO DELL'ART. 7 DEL cAPITOLATO TECNICO: " <i>Nell’indicazione delle quantità di reagenti e di altro materiale di consumo, la Ditta offerente dovrà riferirsi all’effettivo rendimento di ogni confezione. Il numero di confezioni annue, proposte per ciascun reagente, dovrà tener conto del numero di test eseguiti da ciascun laboratorio (arrotondato per eccesso per ogni singolo laboratorio, nonché dei tempi di scadenza del prodotto e del consumo relativo delle calibrazioni e dei controlli)</i> "   |
| 3  | ALIFAX S.r.l.                     | 3                         | Lotto 3, diagnostica sierologica e infettivologica, TABELLA DEI FABBISOGNI: per la ASL 5 e il Gaslini sono previsti con possibile metodica alternativa rispettivamente : ASL 5: 100 tests di Bordetella P. IgA e 100 tests di Bordetella P. IgM (tot 200 tests) GASLINI: 220 tests Toxo IgA (tot 220 tests). Stante le richieste del capitolato, è necessario offrire esclusivamente per 200 e 220 tests rispettivamente uno strumento che automatizzi le metodiche su citate, desideriamo però far presente che una tale offerta è antieconomica per l’Ente che si vedrebbe costretto ad assumersi comunque le spese di noleggio e assistenza tecnica tanto quanto i centri che eseguono con metodiche alternative un numero più elevato di tests. Inoltre, l’offerta di ulteriori strumenti, sebbene per così pochi tests, andrebbe ad erodere notevolmente la base d’asta   | Si accoglie. Allo scopo di favorire la centralizzazione delle diagnostiche a bassa numerosità i test Bordetella P. IgA e IgM e Toxo IgA saranno traslati negli addizionali   |
| 4  | ALIFAX S.r.l.                     | 3                         | TAB TEST OBBLIGATORI, ALLEGATO CONSUMI, LEPTOSPIRA Ig, si chiede conferma della possibilità di proporre come metodica alternativa un test di screening in fissazione del complemento, non in grado di discriminare la classe di Immunoglobuline presenti nel campione ma in grado di rilevare Immunoglobuline fissanti il complemento (IgG1, IgG2, IgG3 e IgM). Questo test di screening potrà essere usato in associazione al test di conferma Leptospira IgM in CLIA. In caso di accettazione della proposta si chiede di comunicare i quantitativi delle singole tipologie di tests   | a parziale rettifica di quanto pubblicato in sede di esito di consultazione preliminare di mercato (osservazione n. 213), il tavolo tecnico decide di accogliere la richiesta di spostare il test negli addizionali e di integrare la tabella dei fabbisogni con il dato relativo alle IgM   |
| 5  | ALIFAX S.r.l.                     | 3                         | TAB TEST OBBLIGATORI, ALLEGATO CONSUMI, VDRL (RPR), si chiede la possibilità di offrire questo test con metodica alternativa alla chemiluminescenza.   | Si accoglie.   |
| 6  | ALIFAX S.r.l.                     | 3                         | TAB TEST AGGIUNTIVI, ALLEGATO CONSUMI, MONOTEST RAPIDO TEST MANUALE, si chiede conferma che tale test debba essere offerto con metodica alternativa al CLIA.   | è già descritto come 'test manuale' pertanto è intrinseco il concetto di metodo alternativo  |
| 7  | ALIFAX S.r.l.                     | generale, lis             | In relazione al CT, “requisiti minimi di fornitura”, ART 1, punto “g” pag. 5, “Interfacciamento al LIS in collegamento query-host”, si chiede conferma che la spesa per l’integrazione del sistema strumentale offerto al LIS del laboratorio, che è a carico dell’azienda fornitrice, sia unica, anche se l’installazione degli strumenti proposti in questa gara dovesse avvenire prima del passaggio al nuovo software.   | Si conferma che la spesa per l'integrazione al LIS è unica   |
| 8  | THERMO FISHER DIAGNOSTICS SPA     | 6,17                      | con la presente formuliamo i seguenti chiarimenti:<br>1. MIC per i carbapenemi > 32 mg/dl. (lotto 6)<br>La conversione nell’unità di misura solitamente usata (µg/mL) porta a concentrazione di 320 µg/mL che è minimo 10 volte superiore a quella clinica. Trattasi pertanto di un refuso oppure vengono esplicitamente richiesti 320 µg/mL per i carbapeni? Si richiedono specifici carbapenemi?<br>2. I terreni liquidi devono essere di volume > di 5 ml. (lotto 17)<br>Si chiede se il volume del terreno possa essere > di 3 ml.<br>3. I terreni liquidi devono essere in confezioni di massimo 20 provette.(lotto 17)<br>Talvolta il confezionamento di massimo 20 provette, per determinate applicazione, può risultare non sufficiente. Si chiede pertanto la possibilità di presentare anche confezionamenti maggiori per i terreni pronti che verranno offerti.   | 1)trattasi di refuso, si modifica in ogni caso la descrizione ed il criterio di valutazione;<br>2) il volume del brodo deve essere conforme a quanto dichiarato in metodica ;3) si veda risposta n. 33   |
| 9  | diasorin                          | 2                         | 1) In riferimento ai Fabbisogni del Lotto 2, relativamente alla ricerca del SARS Cov IgG e IgM , considerato che le richieste attuali per tale ricerca sono sensibilmente diminuite, a causa della fine della emergenza pandemica, si chiede gentilmente di rivedere i fabbisogni in virtù di quanto riportato.<br>2) In riferimento al Lotto 2 si chiede cortesemente di confermare la possibilità di offrire strumentazione ricondizionata pari al nuovo.<br>3) Si chiede gentile conferma che la "base negoziabile IVA esclusa" non tenga in considerazione degli analiti opzionali e che pertanto gli stessi (analiti opzionali) siano da quotare in offerta economica fuori base d’asta.<br>Si chiede inoltre, al fine di poter presentare la miglior offerta tecnica possibile, che gli slot del caricamento offerta tecnica vengano ampliati per consentire il caricamento di maggior volume.   | 1) i fabbisogni sono stati corretti 2) Non si accoglie. La strumentazione ricondizionata è limitata al backup 3) gli analiti opzionali sono ricompresi nella base d'asta.<br>I campi su piattaforma sintel non sono modificabili   |
| 10 | altona Diagnostics Italia Srl     | 7                         | Caratteristiche obbligatorie comuni a tutti i reagenti oggetto della fornitura - <u>Parametri obbligatori: CMV, EBV, HHV6, HHV8, Adenovirus, BK virus, Parvovirus B19, toxoplasma gondii (qualitativo e specifico per la regione AF 146527 repeat element), HSV1, HSV2, VZV.</u><br>1. In riferimento al requisito minimo qui indicato, e specificatamente al parametro obbligatorio toxoplasma gondii (qualitativo e specifico per la regione AF 146527 repeat element), si segnala alla stazione appaltante che tale caratteristica obbligatoria, per quanto di nostra conoscenza, risulta essere esclusiva di un unico operatore economico rendendo quindi impossibile a tutte le altre aziende del settore di partecipare alla procedura di gara. Si chiede pertanto che venga rimossa l’obbligatorietà di offrire, per il parametro Toxoplasma gondii, un kit che abbia come target “la regione AF 146527 repeat element”.<br>2. In riferimento al requisito minimo qui indicato, si chiede di confermare che per i parametri HSV 1, HSV 2, VZV e Toxoplasma g. si intendono test qualitativi.<br>3. In riferimento al requisito minimo qui indicato, e in particolare ai parametri obbligatori HSV 1 - HSV 2 - VZV, nell’ottica di ottimizzazione del percorso diagnostico associato a tali parametri, si chiede la possibilità di offrire un kit unico in grado di rilevare e differenziare simultaneamente i tre parametri richiesti.<br>4. Caratteristiche obbligatorie comuni a tutti i reagenti oggetto della fornitura: <u>Tutti i reagenti devono essere marchiati CE IVD conforme alla direttiva 98/79CE relativa ai dispositivi Medico-Diagnostici in vitro D.L.332/2000 e devono essere validati sulle piattaforme analitiche offerte (fornire adeguata e chiara documentazione).</u><br>In riferimento al requisito minimo qui indicato, al fine di poter consentire la partecipazione al Bando di Gara di più aziende nell’interesse della pubblica amministrazione (principio del favor participationis) e considerando l’esiguo numero di test/anno e la peculiarità dei parametri obbligatori HHV8 e Toxoplasma gondii, si chiede la possibilità di offrire, per tali parametri, kit provvisti di marcatura CE-IVD, conforme alla direttiva 98/79CE relativa ai dispositivi Medico-Diagnostici in vitro D.L.332/2000, ma non validati specificatamente sulla piattaforma analitica offerta.<br>5. Caratteristiche oggetto di valutazione, <u>pag. 35 del Capitolato Tecnico</u> , si chiede quanto segue: <u>Volumi di reazione</u> . In riferimento alla caratteristica valutativa qui indicata, fornendo una strumentazione che accoglie volumi di reazione pari a 30ul (volume totalmente analogo ai 25ul richiesti), si chiede di considerare 30ul equivalenti a 25 ul.<br>6. Caratteristiche dell’estrattore: <u>Volume di campione prelevabile da tubo primario: indicare il range tra minimo ed il massimo volume utilizzabile</u><br><u>Numero di possibilità di scelta del volume di eluizione (indicare i volumi di eluizione selezionabili)</u><br>In riferimento alle due caratteristiche valutative qui indicate, si chiede di confermare che verranno considerati solo i volumi dichiarati come validati contenuti negli inserti di prodotto di ciascun dosaggio offerto. | 1.1 Si accoglie e si rimuove l'obbligo della specificità del target della regione AF 146527 di toxoplasma Gondii;<br>2 si conferma che per i parametri HSV 1, HSV 2, VZV e Toxoplasma g. si intendono test qualitativi<br>3 si accoglie<br>4 Per i parametri obbligatori HHV8 e Toxoplasma gondii, trattandosi di piccole serie, sarà possibile offrire anche kit marcati CE-IVD, conforme alla direttiva 98/79CE relativa ai dispositivi Medico-Diagnostici in vitro D.L.332/2000, validati per l'esecuzione manuale.<br>5. Si accoglie<br>6. Si conferma che i valori di riferimento sono quelli indicati negli inserti di prodotto. |
| 11 | ELITechGroup                      | 7                         | 1 - In riferimento all’ord. 1 delle caratteristiche obbligatorie della strumentazione, si chiede, date le diverse numeriche indicate dalle ASL, al fine di favorire una maggior partecipazione e di non aggravare la PA di ulteriori oneri economici e, dato il sopravvenire di tecnologie di ultima generazione, di poter offrire strumentazioni differenti per le singole PA purchè soddisfino le routine richieste.<br>2 - Si chiede conferma che il sistema di backup richiesto nel punto n.2 (caratteristiche obbligatorie strumentazione) possa essere nuovo o ricondizionato a nuovo, purchè corredato di Assistenza tecnica “full risk”.<br>3 - Al fine di poter favorire una maggior partecipazione, viste le differenti numeriche richieste dalle 3 ASL coinvolte e non intendendo incorrere in un aggravio di costi a carico della PA non necessario, si chiede conferma che il sistema di backup sia da considerarsi obbligatorio solo per PA Gaslini.<br>4 - Si chiede conferma che, relativamente al punto 3 delle caratteristiche minime obbligatorie della strumentazione, viste le numeriche richieste, al fine di garantire una maggior partecipazione e per il criterio di equivalenza, possano essere considerate idonee le forniture di un sistema automatico (estrazione , PCR setup, amplificazione “all-in-one”) che garantisca l’estrazione di almeno 48 campioni nelle 4 h lavorative.<br>5 - Si chiede, per favorire la maggior partecipazione, in riferimento al punto 4 delle caratteristiche obbligatorie comuni a tutti i reagenti, di poter offrire, solo per quanto riguarda il Toxoplasma, kit compatibili alle strumentazioni offerte, purchè siano marcati CE-IVD.<br>6 - Si chiede di specificare la frequenza con la quale si intende testare i CQI di parte terza per i target indicati (CMV, EBV, HHV6, BK, Adenovirus, HSV1, HSV2 VZV, ParvoB19, Toxoplasma G.) anche in relazione alla stabilità delle calibrazioni e dei controlli macchina.<br>7 - Per favorire la maggior partecipazione ed un’adeguata valutazione del requisito si chiede di valutare con punteggio equivalente test che richiedono volumi maggiore ai 10ul di eluato in quanto garanti di maggior sensibilità e specificità.<br>8 - In rif al n. ord. 6 si chiede conferma che con la dicitura “presenza di curve preimpostate per lotto” si intenda la possibilità di salvare curve di calibrazione all’interno dello strumento per ogni lotto di reagenti.   | 1) si accoglie; 2) e 3) Allo scopo di garantire una maggiore partecipazione il tavolo tecnico decide di eliminare la richiesta di back up per il presente lotto ; 4)Si accoglie 5) vedi risposta quesito 9 punto 4; 6) sicuramente a cambio lotto e almeno una volta al mese; 7) si accoglie; 8) si conferma   |

|    |                               |                  |   |  |
|----|-------------------------------|------------------|---|--|
| 12 | DIESSE Diagnostica Senese SpA | 3                | <p>Con riferimento al lotto n. 3 Diagnostica sierologica-infettivologica</p> <p>1. Si chiede conferma che le caratteristiche tecnico-strumentali obbligatorie e le caratteristiche tecniche minime dei reagenti indicate nel Capitolato Tecnico siano riferite al solo strumento principale.</p> <p>2. Si chiede conferma che non sia necessario l'interfacciamento per la strumentazione associata alla metodica alternativa, considerato il basso numero di test previsti.</p> <p>3. Si chiede conferma che non sia necessario il gruppo di continuità per la strumentazione associata alla metodica alternativa, in considerazione dei bassi carichi di lavoro da eseguire.</p> <p>4. Per i test Coxackie virus (A+B) IgG e IgM si richiede la conferma della possibilità di proporre come metodica alternativa un test di fissazione del complemento in grado di rilevare Immunoglobuline fissanti il complemento (IgG1, IgG2, IgG3 e IgM).</p> <p>Inoltre, si chiede la conferma che si possa prendere in considerazione l'utilizzo di due kit diagnostici in grado di rilevare separatamente Coxackie virus A e Coxackie virus B rispettivamente.</p> <p>Si chiede in questo caso conferma di poter offrire un numero totale di 250 test (ASL 2) e 50 test (ASL 3) per il parametro Coxackie virus A e 250 test (ASL 2) e 50 test (ASL 3) per il parametro Coxackie virus B</p> <p>5. Per i test Echovirus IgG e IgM si richiede la conferma che si possa prendere anche in considerazione come metodica alternativa il test di fissazione del complemento, in grado di rilevare Immunoglobuline fissanti il complemento (IgG1, IgG2, IgG3 e IgM).</p> <p>In questo caso si chiede conferma dell'interesse a discriminare Echovirus N ed Echovirus P</p> <p>Si chiede in questo caso conferma di poter offrire un numero totale di 200 test (ASL 2) e 150 test (ASL 3) per il parametro Echovirus N e 200 test (ASL 2) e 150 test (ASL 3) per il parametro Echovirus P in fissazione del complemento.</p> <p>6. Per i test Parainfluenza IgG e Parainfluenza IgA si richiede la conferma che si possa prendere anche in considerazione come metodica alternativa il test di fissazione del complemento, in grado di rilevare Immunoglobuline fissanti il complemento (IgG1, IgG2, IgG3 e IgM).</p> <p>Si chiede in questo caso conferma di poter offrire un numero totale di 100 test (ASL 2) e 100 test (ASL 3) per il parametro Parainfluenza in fissazione del complemento.</p>  | <p>1) si sono riferite allo strumento principale ; 2) Non si accoglie: ASL 2 e ASL 3 richiedono rispettivamente 2200 e 1000 test in metodica alternativa, si ritiene pertanto necessario che almeno per questi 2 enti sia fornito l'interfacciamento al LIS; 3) il gruppo di continuità è richiesto ; 4) si accetta la proposta. qualora venissero offerti due kit diagnostici separati il fabbisogno di ASL 2 è di 125+125 e di ASL 3 25+25; 5) si accetta la proposta 6) Si elimina il fabbisogno di test Parainfluenza IgA</p>  |
| 13 | Roche Diagnostics S.p.A.      | 9                | <p>1) In riferimento al lotto nr.9 e al requisito di valutazione a.9, considerato che l'oggetto della fornitura prevede l'offerta di un unico strumento analitico integrato e che i sistemi attualmente disponibili sul mercato non necessitano l'allestimento di miscela di reazione, si chiede di precisare se sarà valutato il grado di automazione e standardizzazione di tutte le fasi che precedono l'inizio della fase automatica di analisi (es. organizzazione delle sedute in termini di allocazione dei reagenti e campioni e in termini di preparazione dei reagenti stessi).</p> <p>2) In riferimento al lotto nr. 9 e al requisito di valutazione a.12, si chiede di confermare che per caricamento in continuo si intendano non solo i campioni ma anche tutto ciò che è necessario per l'esecuzione dei test (campioni, reagenti controlli calibratori e consumabili) senza interruzione della routine.</p> <p>3) In riferimento al requisito a.18 del lotto nr.9 e al criterio di valutazione Q3 in cui si va a premiare la soluzione che esegue il maggior numero di manutenzioni, si chiede di specificare come verrà attribuito il punteggio in relazione agli strumenti che non richiedono manutenzioni o che ne richiedono un numero minimo essendo tecnologicamente più avanzate e performanti ed in relazione ad un preciso intervallo di tempo (ad es. nell'arco della giornata). Si chiede pertanto di valutare un cambio di criterio di valutazione da Q3* a Q1 discrezionale.</p> <p>4) In riferimento al lotto nr.9 e al requisito di valutazione b.1, considerando che piattaforme diverse utilizzano un numero di reagenti diverso, si chiede di considerare come numero di reagenti pronti all'uso , non il numero in valore assoluto ma il rapporto del numero dei reagenti pronti all'uso sul numero totale dei reagenti necessari.</p> <p>5) In riferimento al requisito di valutazione b.5 si chiede di confermare che per seduta analitica si intende l'esecuzione di tutti e tre gli analiti (HIV,HCV,HBV) quotidianamente.</p> <p>6) In riferimento al requisito di valutazione b.5, considerando l'introduzione sul mercato di nuovi strumenti analitici automatici che prevedono una flessibilità nell'esecuzione dei controlli non rendoli più necessari ad ogni seduta e considerando inoltre che i singoli enti hanno dichiarato un numero differente di sedute annue, al fine di facilitare il giudizio della commissione si chiede di considerare il fatto ipotetico che gli enti eseguano sedute giornaliere per 5 giorni alla settimana. In alternativa si chiede di valutare un cambio di criterio di valutazione da Q3* a Q1 discrezionale.</p> <p>7) In riferimento al lotto nr.9 e alla richiesta del sopralluogo nel Capitolato a pag.7 art.6 si chiede di confermare la necessità di produrre un layout al fine di dimostrare il corretto collocamento dello strumento negli spazi messi a disposizione dagli enti.</p> | <p>1) si accoglie in considerazione delle nuove tecnologie disponibili sul mercato e si modifica il parametro; 2)no è riferito solo ai campioni; 3) si accoglie e si modifica il criterio da Q3* a Q1; 4) si accoglie, si valuterà la percentuale sul numero totale dei reagenti necessari, inclusi i reagenti accessori (es sol. di lavaggio); 5) e 6) per seduta analitica si intende l'esecuzione di ciascuno dei tre analiti (HIV,HCV,HBV) sulla base del flusso di richiesta e pertanto si accoglie la proposta di standardizzare l'esecuzione giornaliera dei tre test a 5 giorni la settimana ; 7) si conferma la necessità di produrre layout per la valutazione degli imgombr</p> |
| 14 | bd                            | generale, certif | <p>Quesito 1:</p> <p>Si chiede conferma che, nonostante tutta la documentazione verrà fornita in lingua italiana, potranno essere presentate in lingua originale (inglese) le certificazioni prodotte da ente terzo quali i certificati CE e ISO e le Dichiarazioni di Conformità alla Direttiva Europea 98/79 relative ai prodotti IVD emesse dal Fabbicante.</p>  | <p>si conferma</p>   |
| 15 | bd                            | 4,5              | <p>Quesito 2:</p> <p>Lotti 4 e 5 – richiesta di strumentazione di back-up:</p> <p>si segnala che entrambi i lotti indicati prevedono attualmente fabbisogni in base ai quali gli O.E. identificheranno la capacità strumentale più adeguata, certamente con un significativo margine di capacità operativa anche in funzione dei picchi di lavoro previsti e quindi con potenzialità superiori al reale fabbisogno dei laboratori; oltre a ciò, vanno menzionati gli obblighi di Capitolato i quali prevedono un servizio di Assistenza Tecnica altamente performante (manutenzione programmata e correttiva, numero verde e risoluzione dei problemi entro 24 ore solari e un'assistenza remota 7/7 giorni). La richiesta di strumenti back-up posta in tali condizioni appare di conseguenza ridondante e ingiustificatamente dispendiosa e con un aggravio di costi nonché di gestione sia per gli O.E. che per gli enti afferenti (cfr. Documento di sintesi emesso da Confindustria Dispositivi Medici “Le principali criticità rilevate nell’ambito delle procedure selettive [...] nel settore dei Dispositivi Medici” 2021).</p> <p>Per tali ragioni si chiede di eliminare la richiesta di strumenti back-up in entrambi i lotti.</p>  | <p>Per il lotto 4 vedasi risposta quesito 21.</p> <p>Per il lotto 5 non si accoglie trattandosi di esami la cui routine non può subire interruzioni</p>  |
| 16 | bd                            | 4                | <p>Quesito 3:</p> <p>Lotto 4 – si segnala che la griglia di valutazione presente all’interno del Capitolato tecnico riporta una somma dei pesi dei parametri non corrispondente a 70 punti, come indicato, bensì a 68. Si chiede pertanto indicazione di come saranno rivisti i pesi dei parametri.</p>   | <p>Trattasi di refuso. La tabella sarà corretta</p>  |
| 17 | bd                            | 4                | <p>Quesito 4.</p> <p>Lotto n. 4 - In riferimento alla richiesta n. 1 delle caratteristiche obbligatorie per la strumentazione per identificazione ed antibiogramma automatizzati, pag. 27 del Capitolato tecnico, ossia “Sistema automatico per esecuzione di identificazione e antibiogramma dei seguenti microrganismi: GRAM positivi (Stafilococchi, Streptococchi, Enterococchi), GRAM negativi (Enterobatteri e Bacilli GRAM Quesito Negativi non fermentanti) e lieviti”, si chiede conferma che il termine “lieviti” sia da considerarsi un refuso in quanto trattasi di una caratteristica oggetto di valutazione di cui al punto 7.a “Disponibilità di antimicogramma”.</p> <p>Inoltre, la procedura di gara prevede un lotto, nello specifico il Lotto n. 6, in cui vengono richiesti pannelli per l’esecuzione delle MIC reali relativi a: gram-negativi, gram-positivi, neisserie, emofilo, anaerobi e miceti.</p> <p>Si sottolinea infine che in fase di Consultazione Preliminare era stata sottoposta osservazione in merito ed era stata da voi accolta (cfr. Osservazione n. 69 e 71).</p> <p>In conseguenza a quanto sopra, si chiede di rimuovere tra i test obbligatori per il Lotto 4 la voce “antimicogrammi”.</p>  | <p>Si accoglie saranno eliminati dalla descrizione dei requisiti minimi.</p> <p>Le voci lieviti e miceti sono caratteristiche oggetto di valutazione con conseguente redistribuzione dei punteggi.</p> <p>Dalla tabella dei fabbisogni obbligatori è stata tolta la voce antimicogramma</p>  |
| 18 | bd                            | 4                | <p>Quesito 5:</p> <p>Lotto 4 - In riferimento al documento denominato “C - Fabbisogni_microbiol” - si chiede di rivedere nello specifico il fabbisogno di test richiesti per:</p> <p>- ASL 3 di cui alle voci “identificazione biochimica GRAM positivi 7.200” e “identificazione biochimica GRAM negativi 7000”: per un totale di 14.200 test;</p> <p>- ASL 5 di cui alle voci “identificazione biochimica GRAM positivi 3.000” e “identificazione biochimica GRAM negativi 7.000” per un totale 10.000 test).</p> <p>Tali quantitativi appaiono significativamente sovradimensionati e anomali sia laddove è previsto l’utilizzo di un sistema per identificazione batterica in spettrometria di massa, sia rispetto ai medesimi fabbisogni espressi dalle altre ASL afferenti alla procedura</p> <p>Esempio:</p> <p>- Il S. Martino esprime i seguenti fabbisogni identificazione biochimica GRAM positivi 1000 e identificazione biochimica GRAM negativi 1000.</p> <p>Appare manifesto che i test espressi per l’ASL 3 e la ASL 5 sono del tutto incoerenti e forse frutto di un errore di battitura, si chiede pertanto di rettificare in merito.</p>   | <p>I fabbisogni saranno corretti.</p>  |
| 19 | bd                            | 4                | <p>Quesito 6:</p> <p>Lotto 4 - In riferimento al criterio di valutazione n. 4.a e riportato a seguire:</p> <p>“Numero di specie identificabili con pannello biochimico (allegare elenco completo dei germi identificati)”</p> <p>si chiede conferma che la richiesta sia riferita esclusivamente alla tipologia di microrganismi indicati al punto 1 di pag. 27 del Capitolato Tecnico e quindi [...] GRAM positivi (Stafilococchi, Streptococchi, Enterococchi), GRAM negativi (Enterobatteri e Bacilli GRAM Negativi non fermentanti).</p>  | <p>La richiesta si riferisce alle seguenti tipologie: GRAM positivi (Stafilococchi, Streptococchi, Enterococchi), GRAM negativi (Enterobatteri e Bacilli GRAM Negativi non fermentanti).</p>   |
| 20 | bd                            | 4                | <p>Quesito 7:</p> <p>Lotto 4 - In riferimento al criterio di valutazione n.3.a e riportato a seguire:</p> <p>“Sigillatura automatica dei pannelli per una maggior sicurezza dell’operatore”</p> <p>si chiede di rivedere la modalità di attribuzione del punteggio da Q5 a Q1, al fine di permettere alla commissione tecnica di poter valutare anche modalità di sigillatura differenti e che garantiscono parimenti la sicurezza per l’operatore.</p>   | <p>si accoglie</p>   |
| 21 | bd                            | 4                | <p>Quesito 8:</p> <p>Lotto n. 4 – in corrispondenza dei fabbisogni relativi al punto a) dei requisiti minimi di fornitura (pag. 4 del Capitolato Tecnico) viene esplicitata la richiesta di adeguata strumentazione nuova di fabbrica, dove per “adeguata” si vuole intendere oltre che rispettante le caratteristiche minime richieste (inclusa la caratteristica obbligatoria n.4 di pag. 27 relativa al lotto 4 del capitolato speciale “numero di antibiogrammi eseguibili contemporaneamente: minimo 50”) anche adeguata capacità operativa, cioè atta a soddisfare i diversi fabbisogni espressi dei singoli enti. In considerazione della variabilità della routine di lavoro, passibile di picchi operativi, si chiede conferma che la variabilità operativa sia di circa il 15% su base giornaliera, così da poter valutare correttamente l’adeguata strumentazione da offrire. Inoltre, preme ricordare, così come segnalato al Quesito 2, che la richiesta di strumenti di back-up risulta inutilmente dispendiosa e ingombrante. Si chiede pertanto la rimozione di tale richiesta al fine di consentire la produzione di un’offerta congrua e sostenibile.</p>   | <p>Si conferma che la variabilità operativa è da considerarsi di circa il 15% su base giornaliera.</p> <p>Si accoglie la richiesta di rinuncia al back up purchè sia garantita la continuità operativa anche in caso di fermo della strumentazione</p>   |

|    |    |       |   |   |
|----|----|-------|---|---|
| 22 | bd | 5     | <p>Quesito 9:</p> <p>Lotto 5 - in riferimento al Paragrafo “caratteristiche di minima” del Capitolato tecnico ed in particolare al punto 14 riportato a seguire:</p> <p>“Fornitura di sistema di prelievo dedicato, compatibile con il sistema di prelievo in uso tipo Vacutainer.”</p> <p>si chiede conferma che in caso di piena compatibilità del flacone offerto con il sistema di prelievo in uso tipo Vacutainer non sia necessario offrire alcun dispositivo ulteriore.</p>  | <p>Non si accoglie in ragione della differente temporalità della presente procedura rispetto a quella relativa alla fornitura di sistemi di prelievo sottovuoto nonchè in rispetto del principio di par condicio tra i concorrenti. In offerta deve essere presente tutto il necessario per la corretta esecuzione del test</p>   |
| 23 | bd | 5     | <p>Quesito 10:</p> <p>Lotto 5 - In riferimento alle caratteristiche oggetto di valutazione, nel caso in cui l’operatore economico preveda in offerta modelli di strumenti con caratteristiche tecniche, di performance e applicative differenti in funzione alla risposta delle richieste del capitolato, si chiede conferma che:</p> <p>- Metodo di attribuzione del punteggio Q5: il punteggio verrà attribuito solo nel caso in cui la caratteristica richiesta sia posseduta su tutti i modelli offerti</p> <p>- Metodo di attribuzione del punteggio Q4*: la valutazione verrà effettuata sulla base dello strumento meno performante (caso peggiore)</p>  | <p>Si conferma che, per quanto concerne i parametri valutati con il criterio Q5, il punteggio verrà attribuito solo nel caso in cui la caratteristica richiesta sia posseduta da tutti i modelli offerti.</p> <p>A seguito dell'armonizzazione del capitolato con i quesiti formulati dagli OO.EE., non sono previsti per il presente lotto parametri valutati con il criterio Q4</p>   |
| 24 | bd | 5     | <p>Quesito 11</p> <p>Lotto 5 - pag 30 del Capitolato Tecnico punto 7 viene richiesta l’idoneità anche per inoculo di campioni diversi da sangue”. Si prega di indicare il volume dei campioni diversi da sangue nei fabbisogni al fine di consentire la produzione di un’offerta completa e determinabile.</p>  | <p>Si accoglie (percentuale di campioni diversi dal sangue = 12% circa)</p>   |
| 25 | bd | 5     | <p>Quesito 12</p> <p>Lotto 5 - pag 30 del Capitolato Tecnico punto 15 viene richiesta la fornitura di “dispositivi di sicurezza per l’esecuzione della subcoltura dei campioni positivi”; si prega di voler indicarne i relativi fabbisogni al fine di consentire la produzione di offerte complete e confrontabili tra Operatori Economici.</p>  | <p>Si accoglie. La stima dei campioni positivi necessitanti di dispositivo di subcolturaè di 20% circa</p>  |
| 26 | bd | 5     | <p>Quesito 13:</p> <p>In riferimento alle caratteristiche oggetto di valutazione del lotto 5 di cui a pag. 31 del Capitolato Tecnico ed in particolare al criterio n. 5 ossia “Reinserimento di flaconi positivi con batterioscopico negativo senza interruzione del protocollo; indicare il tempo massimo di reinserimento (minor tempo, massimo punteggio)”, si chiede conferma che la dicitura “tempo massimo di reinserimento” sia un refuso e, in considerazione delle migliori pratiche di laboratorio, sia da intendersi come riportato a seguire:</p> <p>“Reinserimento di flaconi positivi con batterioscopico negativo senza interruzione del protocollo; indicare il tempo massimo di reinserimento (minor intervallo, massimo punteggio)”</p>   | <p>Tenuto conto che la gestione decentrata richiesta da alcuni Enti sanitari comporta l'esigenza di mantenere attivo il protocollo di incubazione per la movimentazione dei flaconi, si ritiene di modificare il parametro premiando la soluzione che consenta il maggiore intervallo di reinserimento del flacone senza interruzione del protocollo di incubazione. Il parametro sarà modificato in : “Reinserimento di flaconi positivi con batterioscopico negativo senza interruzione del protocollo; indicare il tempo di reinserimento (maggior intervallo, massimo punteggio)” e sarà valutato con il criterio Q3*</p> |
| 27 | bd | 5     | <p>Quesito 14:</p> <p>A valle di attenta analisi dei fabbisogni del Lotto 5 in considerazione della conoscenza dei flussi di lavoro dei laboratori afferenti, si segnala che la strumentazione richiesta e, in particolare, la capacità complessiva di postazioni richieste, appaiono sovradimensionate rispetto alle reali necessità dei singoli enti coinvolti.</p> <p>Si riporta a seguire una tabella riepilogativa per facilitare la comprensione dei calcoli svolti per affermare quanto sopra:</p> <p>Nota di lettura:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>• Il calcolo dei flaconi analizzabili da singola postazione si esegue facilmente dividendo 365 gg per il tempo di protocollo utilizzato</li><li>• Il numero di flaconi analizzabili si ottiene moltiplicando i flaconi analizzabili da 1 postazione moltiplicato per il numero delle postazioni richieste</li></ul> <p>Dal quadro di cui sopra, si evince che la richiesta strumentale non è adeguata (sovradimensionata) al fabbisogno espresso e se anche si tenesse conto di una variabilità operativa del 35% (attribuibile ad esempio a picchi operativi, tempi di protocollo maggiorati per certe tipologie di patologie e/o flaconi, n° di laboratori spoke afferenti all'ente principale) le postazioni richieste risulterebbero ancora eccessive.</p> <p>Al fine di consentire agli operatori economici di offrire adeguata strumentazione (punto a. dei requisiti minimi di fornitura –pag. 4 del capitolato tecnico nonché rispettante i requisiti minimi richiesti), si chiede di confermare che la variabilità operativa dovute ai parametri, sopra elencati, sia pari al 35%, di esplicitare possibilmente i fabbisogni per singolo spoke e di eliminare la richiesta esplicita del numero delle postazioni; tale rettifica consentirebbe all’operatore economico di valutare autonomamente l’adeguata strumentazione da offrire e di costruire un’offerta ponderata e sostenibile.</p> <p>Infine, ad integrazione di quanto già anticipato al quesito 2, si riporta un approfondimento in merito alla richiesta di strumentazioni di back up. In particolare, considerato che:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>- Ogni ente ha inevitabilmente più di un modulo strumentale installato quindi è sempre possibile riallocare in tempo reale i flaconi in caso di fermo di un modulo;</li><li>- Ogni postazione strumentale è indipendente;</li><li>- È prevista da capitolato la manutenzione programmata e correttiva, con numero verde e risoluzione dei problemi entro 24 ore solari e un’assistenza remota 7/7 giorni</li><li>- Gli spazi per le installazioni nei singoli laboratori sono esigui</li></ul> <p>non ultima, stante la robustezza di tale tipologia di strumenti (emoculture), si chiede di eliminare la richiesta di strumentazioni di back-up le quali risulterebbero superflue e persino ingombranti per gli enti afferenti ed eccessivamente dispendiose sia per gli O.E. che per gli enti afferenti.</p> <p>Preme segnalare in caso di non accoglimento di tale richiesta la scrivente non sarebbe in grado di partecipare alla procedura de qua.</p> | <p>La capienza strumentale indicata dai singoli Enti è stata valutata sulla base dei picchi produttivi, in funzione dello storico e dell'andamento epidemiologico. Si ritiene pertanto che il mero calcolo aritmetico proposto non risponda alle esigenze cliniche rappresentate.</p> <p>Per quanto concerne il back up, e in considerazion edi quanto sopra descrittto, non si accoglie trattandosi di esami la cui routine non può subire interruzioni</p>  |
| 28 | bd | 5     | <p>Quesito 15:</p> <p>In riferimento ai “Sistemi di incubazione in anaerobiosi per subcolture da flacone positivo anaerobio” richiesti come fornitura opzionale (soggetto a quotazione economica separata, non compresa nella base d’asta) si segnala che tali dispositivi sono qualificabili come consumabili e non come strumentazione. Si chiede pertanto di rivedere il modello di offerta denominato “M6excel Dettaglio prezzi unitari_microbiol_lotto5” e di eliminare le voci relative al canone di locazione e alla quota di assistenza tecnica.</p>  | <p>Si accoglie. Il Mod. M6 Excel sarà modificato</p>  |
| 29 | bd | 10-16 | <p>Quesito 16:</p> <p>In riferimento ai lotti da 10 a 16 e al requisito minimo di pag. 40 del Capitolato Tecnico ossia “Etichettatura delle piastre/brodi seminati” si chiede di eliminare la dicitura “brodi seminati”, come richiesto in precedenza in fase di consultazione di mercato, al fine di permettere la partecipazione della scrivente e nel rispetto del principio del favor participationis.</p>  | <p>si conferma la risposta al quesito 84 della CPM. Non si elimina la voce "brodi semintati" in quanto deve essere garantita la completa tracciabilità in automazione.</p>  |
| 30 | bd | 10-16 | <p>Quesito 17:</p> <p>In riferimento ai lotti da 10 a 16, si chiede conferma che in riferimento alla richiesta di “brodi di arricchimento” per i “materiali solidi da trasformare in fase liquida” verrà accettata l’offerta di un brodo standard (es. brodo Tryptic Soy)</p>   | <p>vedi risposta al quesito n. 48</p>   |
| 31 | bd | 10-16 | <p>Quesito 18:</p> <p>In riferimento al requisito preferenziale dei lotti da 10 a 16 “Capacità di storage piastre a bordo macchina” si chiede conferma che l’operatore economico debba indicare il numero massimo di piastre caricabili a bordo macchina (input).</p>   | <p>si conferma che si riferisce al numero massimo di piastre caricabili in macchina</p>   |
| 32 | bd | 17    | <p>Relativamente alla Voce 24 dei fabbisogni del Lotto 17 si chiede di chiarire se per “Piastre agar bile” si intendano Piastre con bile esculina.</p>  | <p>Si conferma. Si segnala che al fine di favorire una piùampia partecipazione le piastre Agar-bile esculina sono state stralciate dal presente lotto e ricomprese nel lotto 19.</p>  |
| 33 | bd | 17,19 | <p>In riferimento alla caratteristica obbligatoria dei Lotti n. 17 e n. 19 riportata a seguire:</p> <p>“I terreni liquidi devono essere in confezioni di massimo 20 provette”</p> <p>Al fine di consentire la più ampia partecipazione e in ossequio al principio del favor, si chiede rettificare il requisito accettando “confezioni di massimo 100 provette”.</p>  | <p>si accoglie parzialmente e si sposta la caratteristica rivista nei criteri di valutazione</p>  |
| 34 | bd | 17    | <p>Relativamente ai fabbisogni del Lotto 17, si chiede di chiarire cosa si intenda con le seguenti richieste:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>- Voce 20: “Piastre Muller Hinton / Muller Hinton Fastidious 5% sangue di cavallo”</li><li>- Voce 26: “Piastre Muller Hinton + NAD (MHF)”</li></ul> <p>Si chiede, altresì, di valutare l’accorpamento di queste due voci in una sola, questo anche a favore della standardizzazione della domanda e della qualità dei dispositivi a livello regionale.</p>  | <p>20_si intende piastra Muller Hinton Fastidious 5% sangue di cavallo, si correggerà la descrizione</p> <p>26 si accoglie e si rimanda al file dei fabbisogni</p>  |

|    |                       |                      |   |   |
|----|-----------------------|----------------------|---|---|
| 35 | bd                    | 17                   | Lotto 17 – si segnala che la scrivente non dispone a catalogo delle voci 22-23-24-27. Al fine di consentire la più ampia partecipazione in ossequio al principio del favor, e considerate le quantità esigue nonché la particolarità delle richieste, si chiede di stralciare tali voci dal lotto 17 e se ne suggerisce l’aggiunta nel lotto 19.  | si accoglie e si rimanda al lotto 19  |
| 36 | bd                    | 18                   | Lotto 18 voce 1 – si segnala tale richiesta è perfettamente sovrapponibile a quanto richiesto alla voce 17 del lotto 19. Tale condizione deriva apparentemente dalla risposta n. 93 dell’esito della consultazione di mercato, a seguito della quale tale richiesta fu aggiunta nel lotto 19 ma non eliminata dal lotto 18.<br>Si chiede pertanto conferma che trattasi di refuso e di conseguenza si chiede che venga rimosso il criterio di valutazione n. 7 con conseguente ridistribuzione dei punteggi preferenziali.  | a rettifica di quantio indicato nella CPM, la CT lascia la piastra s. agalatieae nel lotto 18 e viene eliminata dal lotto 19  |
| 37 | bd                    | 19                   | Relativamente al lotto 19 e in particolare alla voce 9 “Provette Kliger Iron Agar” e alla voce 14 “Provette Triple Sugar Iron Agar” dei fabbisogni, si chiede conferma che il terreno richiesto si intenda in slant (becco di clarino).   | a becco di clarino  |
| 38 | bd                    | 19                   | In relazione ai fabbisogni del lotto 19, si fa presente che la richiesta di cui alla Voce 7 ossia “Piastre DTM per Dermatofiti” coincide con la richiesta di cui alla Voce 28 del lotto 17. Si chiede pertanto di eliminare la voce 28 del lotto 17.  | si accoglie e si lascia il prodotto nel lotto 19  |
| 39 | LIOFILCHEM S.R.L.     | 18,19                | Con riferimento al lotto n. 18 - prodotto 1 : "Piastre cromogene per Streptococcus agalactiae" si chiede se trattasi dello stesso terreno richiesto al lotto n. 19 - prodotto 17: "piastre per Streptococcus agalactiae".<br>Se affermativo si chiede di specificare / conferma la richiesta in entrambi i lotti o meno e le quantità.  | si conferma il fabbisogno solo nel lotto 18   |
| 40 | bioMerieux Italia SpA | 7                    | 1 - Relativamente al Lotto 7 : Caratteristiche obbligatorie della strumentazione, punto 2, “Fornitura di sistema di back up (incluso estrattore ) anche non identico”<br>Si richiede il seguente quesito : il nostro estrattore ha una produttività di 48 postazioni ed è costituito da due moduli indipendenti da 24 posti ognuno : in virtù dell'indipendenza dei due moduli di estrazione si richiede se tale caratteristica sia sufficiente a considerarlo comprensivo di backup.<br>2 - Relativamente al Lotto 7 : Caratteristiche obbligatorie della strumentazione, punto 2, si chiede conferma che il sistema di back up sia una necessità del centro con maggiore volume di test ovvero per l’IRCCS Gaslini e non anche di ASL 2 e ASL 5.<br>3 - Si chiede conferma che la regione di Toxoplasma richiesta AF146527 possa essere anche denominata Repeat Element 529 dove il numero "529" indica la lunghezza in paia di basi della regione (come già indicato nel precedente Dialogo Tecnico, Rif. Voce 10 prot-2023-0697341 del 13-06-23)<br>4 - Si richiede, per quanto riguarda rif. 6 - caratteristiche tecniche reagenti - lotto 7, Fornitura di Controlli ad uso CQI, vista la difficoltà di reperire tale Controllo, se sia un refuso per quanto riguarda la voce Toxoplasma, a causa della difficoltà di reperimento di tale CQI.<br>5 - Si richiede, per favorire una maggiore partecipazione da parte delle aziende, se la richiesta relativa al "Medesimo Profilo Termico" (rif. 9, caratteristiche tecniche reagenti) sia da considerare valida solo per i parametri a maggior volume di test   | 1) e 2) La richiesta di back up è stata rimossa dal presente lotto; 3) vedi risposta quesito 9 punto 1; 4) è un criterio di accreditamento, quindi per definizione non è un refuso, in ogni caso deve essere fornito almeno un controllo di parte terza. E' stata eliminata la voce toxoplasma g. dal punto 6; 5) allo scopo di favorire una più ampia partecipazione il Tavolo tecnico decide di rimuovere la caratteristica "medesimo profilo termico" dai req min e di trasferirla nelle caratteristiche a valutazione |
| 41 | LIOFILCHEM S.R.L.     | 17                   | Con riferimento ai prodotti richiesti, lotto n. 17, alle posizioni 20 e 26 si chiede di confermare che trattasi dello stesso terreno. In tal caso si chiede se le quantità debbano essere sommate.<br>Diversamente, si chiede di specificare le formulazioni degli evetuali due diversi tipi di terreno.  | vedi quesito 34   |
| 42 | bioMerieux Italia SpA | 5                    | Chiarimento n. 1<br>Lotto n 5 Emocolture Capitolato Tecnico –Caratteristiche di minima : Punto 2. Esecuzione ricerca micobatteri anche su strumentazione accessoria;<br>Dopo una approfondita ricerca fra numerosi fornitori del settore si segnala che -per effetto di mutamenti delle condizioni di mercato rispetto alla procedura di indagine preliminare rispetto alla pubblicazione della lex specialis- non è più disponibile alcuna “strumentazione accessoria” per l’analisi dei micobatteri sangue. Come già segnalato in quella procedura preliminare, solo una ditta sul mercato è in grado di offrire strumentazioni in grado di effettuare la ricerca di micobatteri richiesta. Tutte le ditte che abbiamo contattato, al fine di ottenere strumentazioni accessorie in grado di soddisfare il requisito tecnico minimo per offrirlo a Codesta Stazione Appaltante, hanno risposto di non avere o non avere più nel proprio listino strumenti di questo tipo.<br>Pertanto, nell’ attuale situazione di mercato, ci è impossibile rispettare il requisito in questione ed il capitolato di gara così formulato consente la partecipazione ad un solo operatore economico.<br>Al fine di permettere la partecipazione e la concorrenzialità tra le aziende e in virtù anche del numero ridottissimo di test richiesti (450 flaconi totali annui rispetto ai 190.200 totali ) si richiede di scorporare dal lotto l’analisi “micobatteri sangue” e di riformulare le caratteristiche sia di minima che preferenziali – vedi anche punto 11 “Caratteristiche oggetto di valutazione”.<br>Chiarimento n. 2<br>Lotto 5 - Emocolture Capitolato Tecnico Caratteristica di minima :punto 4 - si richiede di confermare che nella “Capacità complessiva” sia incluso il quantitativo del back up ove richiesto nel file “Fabbisogni”.<br>Esempio : ASL2 Savona : Richiesti 480 posti attivi giornalieri a Savona e , indicato nel file fabbisogni , 120 posti di back up .<br>Tale richiesta è da intendersi : 360 posti + back up 120 = 480 posti attivi giornalieri , corretto ? | Chiarimento 1: si accoglie . Il requisito sarà eliminato dalle caratteristiche obbligatorie e trasferito nelle caratteristiche premianti.<br>Chiarimento 2: no. La capacità complessiva indicata non ricomprende le postazioni richieste come back up. Per riprendere l'esempio da voi rappresentato: ASL2 Savona : Richiesti 480 posti attivi giornalieri a Savona e , indicato nel file fabbisogni , 120 posti di back up .<br>La capacità complessiva sarà pari a 480 posti + back up 120 = 600 posti                  |
| 43 | ada                   | generale,veq         | 1.Con riferimento al documento di gara "B-Capitolato tecnico", ART.I, si chiede conferma che per i lotti nr. 10-11-12-13-14-15-16, la richiesta di fornitura di sistemi di controllo VEQ non sia applicabile e quindi non prevista.   | non applicabile al piastatore   |
| 44 | ada                   | 10-11-12-13-14-15-16 | Con riferimento al documento di gara “B-Capitolato tecnico” del lotto 10-11-12-13-14-15-16 e al seguente requisito minimo: “ <u>Strumento in grado di provvedere all'inoculo ed alla semina di campioni biologici in fase liquida senza intervento dell'operatore</u> ”. Si chiede conferma che, la strumentazione in offerta, possa sempre gestire i campioni biologici senza la rimozione dell’asta di prelievo, qualora prevista, al fine di limitare eventuali rischi di contaminazione del campione dovuti alla manipolazione manuale.   | si conferma il req min e si rimanda ai criteri di valutazione   |
| 45 | ada                   | 10-11-12-13-14-15-16 | Con riferimento al documento di gara "B-Capitolato tecnico", lotto 10-11-12-13-14-15-16 e al seguente requisito minimo: "Inoculo standardizzato". Si chiede conferma che l'inoculo del campione, debba essere esclusivamente gestito con dispositivo calibrato.   | si conferma l'uso di dispositivo calibrato  |
| 46 | ada                   | 10-11-12-13-14-15-16 | Con riferimento al documento di gara "B-Capitolato tecnico", lotto 10-11-12-13-14-15-16 e al seguente requisito minimo: "Inoculo standardizzato". Si chiede, in dettaglio, il range di volume di inoculo standardizzato richiesto per i campioni microbiologici processati in automazione.  | si aggiunge criterio di valutazione relativo al range di inoculo  |

|    |                        |                                    |   |  |
|----|------------------------|------------------------------------|---|--|
| 47 | ada                    | 10-11-12-13-14-15-16               | Con riferimento al documento di gara "B-Capitolato tecnico" e "C-Fabbisogno_microbiologia", lotto 10-11-12-13-14-15-16 e al seguente requisito minimo: "Produttività". Considerando il carico di lavoro sovrapponibile, tra ASL 2 e Policlinico San Martino, valutato sulla base delle piastre da seminare giornalmente e dell'orario di apertura del laboratorio, si chiede conferma che, il valore di produttività espresso per ASL 2 sia un refuso e che si confermi il valore di produttività richiesto per il Policlinico San Martino.   | ASL2 conferma il dato in quanto la fornitura è prevista per la sola sede di Pietra Ligure, mentre l'acquisizione per la sede di Savona rappresenta un'opzione. Sarà rettificato il modello di offerta economica  |
| 48 | ada                    | 11-12-13                           | Con riferimento al documento di gara "C-Fabbisogno_microbiologia", lotto 11-12-13: nella tabella dei reagenti da offrire viene indicata una generica voce "brodi di arricchimento", che sono poi dettagliati nella sezione "Altro materiale". Si chiede conferma che questa voce generica corrisponda ad un refuso e che le uniche voci da considerare siano quelle della sezione "Altro materiale", in cui viene invece indicata la tipologia di brodo di arricchimento richiesta (es. selenite, tioglicolato, etc.).  | si specifica che trattasi di Brodi di arricchimento BHI (Brain heart infusion), si rimanda al file dei Fabbisogni  |
| 49 | ada                    | 10-11-16                           | con riferimento al documento di gara "C-Fabbisogno_microbiologia", lotto 10-11-16: si chiede conferma che la Provetta con brodo Todd-Hewitt” sia associata, in unica confezione sterile, al tampone per il prelievo vagino-rettale.   | si conferma il capitolato  |
| 50 | ada                    | 10-11-12-13-14-15-16               | Con riferimento al documento di gara "B-Capitolato tecnico", lotto 10-11-12-13-14-15-16 e alla seguente caratteristica oggetto di valutazione: " <u>Tipi di piastre alloggiabili a bordo macchina</u> contemporaneamente (indicare il numero di tipologie diverse)". Il numero di terreni alloggiabili a bordo macchina contemporaneamente, dipende dal tipo di ripartizione delle piastre seminate (es. 37°C Aria, 37°C CO2, anaerobiosi, microaerofilia, etc.). Al fine di fornire un dato confrontabile, si chiede pertanto all’Ente di specificare il numero di criteri di ripartizione dei terreni seminati.   | Il parametro sarà modificato. Sarà premiata la soluzione che prevede il maggior numero di alloggiamenti e zone separate per le fasi di carico e scarico  |
| 51 | ada                    | 10-11-12-13-14-15-16               | Con riferimento al documento di gara "B-Capitolato tecnico", lotto 10-11-12-13-14-15-16 e alla seguente caratteristica oggetto di valutazione: "Caricamento in continuo delle piastre e/o brodi senza necessità di fermo macchina". Si chiede conferma che, il caricamento in continuo delle piastre sia possibile in qualsiasi momento, anche in presenza di terreni all'interno del vano corrispondente, al fine di non vincolare in alcun modo l'attività lavorativa degli operatori.  | si conferma che, il caricamento in continuo delle piastre sia possibile in qualsiasi momento, anche in presenza di terreni all'interno del vano corrispondente,  |
| 52 | ada                    | 10-11-12-13-14-15-16               | Con riferimento al documento di gara "B-Capitolato tecnico", lotto 10-11-12-13-14-15-16 e alla seguente caratteristica oggetto di valutazione: "Caricamento in continuo delle piastre e/o brodi senza necessità di fermo macchina". Si chiede conferma che il caricamento in continuo dei brodi sia possibile in qualsiasi momento senza alcuna ulteriore programmazione del sistema da parte dell’operatore.   | si conferma che il caricamento in continuo dei brodi sia possibile in qualsiasi momento senza alcuna ulteriore programmazione del sistema da parte dell’operatore  |
| 53 | ada                    | 10-11-12-13-14-15-16               | Con riferimento al documento di gara "B-Capitolato tecnico", lotto 10-11-12-13-14-15-16 e alla seguente caratteristica oggetto di valutazione: "Funzionalità oltre a quelle richieste (Es. preparazione del vetrino)". Il capitolato tecnico chiede espressamente di quotare separatamente il modulo per la preparazione del vetrino, pertanto si chiede che tale funzione non venga considerata nell’attribuzione del punteggio per tale parametro.  | Trattasi di refuso. La tabella sarà corretta   |
| 54 | ada                    | 10-11-12-13-14-15-16               | Con riferimento al documento di gara "B-Capitolato tecnico", lotto 10-11-12-13-14-15-16 e alla seguente caratteristica oggetto di valutazione: "Possibilità di semina del Kirby-Bauer e di deposizione di dischetti (es. optochina)". Si chiede conferma che la semina con il Kirby-Bauer possa prevedere l’utilizzo di una spatola per l’esecuzione di una semina omogenea della sospensione batterica, come previsto dal metodo.  | si conferma  |
| 55 | ada                    | 10-11-12-13-14-15-16               | Con riferimento al documento di gara "B-Capitolato tecnico", lotto 10-11-12-13-14-15-16, e alla seguente caratteristica oggetto di valutazione: "Possibilità di semina del Kirby-Bauer e di deposizione di dischetti (es. optochina)". Al fine di garantire un processo standardizzato e tracciabile, si chiede conferma che la deposizione dischetti debba avvenire in modo automatico senza intervento dell’operatore (deposizione dei dischetti, verifica presenza/assenza del dischetto nella cartuccia).   | si conferma  |
| 56 | ada                    | 10-11-12-13-14-15-16               | Con riferimento al documento di gara "B-Capitolato tecnico", lotto 10-11-12-13-14-15-16, e alla seguente caratteristica oggetto di valutazione: "Caricamento in continuo dei campioni senza necessità di fermo macchina". Si chiede conferma che il caricamento per essere considerato continuo, presupponga che lo strumento sia in grado di riconoscere in automatico il numero ed il tipo di contenitore da processare, senza alcuna necessità di ulteriore programmazione manuale.  | si conferma  |
| 57 | ada                    | generale, strumento riconditionato | 15.per consentire la più ampia partecipazione degli operatori economici interessati alla fornitura in oggetto e, trattandosi di una procedura in noleggio "full risk", si chiede la possibilità di offrire uno strumento riconditionato, certificato dal Produttore, che, alla pari di uno nuovo, sia in grado di soddisfare i requisiti minimi e sia pertanto di ultima generazione e completamente automatico.  | non si accoglie, si conferma la richiesta capitolare di strumentazione nuova di fabbrica nella versione più aggiornata   |
| 58 | Biomedical Service SRL | 6                                  | La presente per chiedere i seguenti chiarimenti:<br>1. Sopralluogo: Per il lotto 6 non è previsto sopralluogo, sarebbe comunque possibile effettuarlo?<br>2. Capitolato tecnico (pag. 4 e 5): Viene richiesto che tutte le attrezzature debbano possedere il marchio CE IVD ecc., essendoci possibili elementi hardware per cui il produttore ha previsto una destinazione d’uso che non prevede CE IVD ma rispettano la normativa relativa, possono essere accettate?<br>3. Si chiede conferma che la fatturazione debba essere fatta a referto<br>4. Nel “questionario tecnico microbiol – Lotto 6” viene richiesto: Manutenzione programmata e manutenzione on demand con tempo massimo di intervento 24h solari. Si chiede gentilmente di specificare il tempo di risoluzione per la manutenzione on demand considerando che, come riportato, il tempo massimo per intervenire in loco è di 24 ore solari<br>5. Interfacciamento al LIS in collegamento query-host: Si chiede gentilmente di specificare il significato di collegamento Query-host e se possano essere ritenute paritetiche altre forme di integrazioni, quali la modalità batch (ricezione in blocco dei campioni) o la programmazione automatica delle anagrafiche da LIS a strumento, per esempio al check-in.<br>6. Inoltre nel “questionario tecnico microbiol – Lotto 6” viene richiesto l’Interfacciamento LIS bidirezionale. Possono essere accettate le forme di integrazione sopra riportate?<br>7. Nel Capitolato Tecnico – Lotto 6 – caratteristiche obbligatorie punto 6 viene indicato che i pannelli devono poter essere letti visivamente in caso di non funzionamento del lettore automatico e/o per risolvere eventuali dubbi di lettura automatica. E’ richiesta una strumentazione che legga in automatico tutti gli antibiogrammi in modalità oggettiva e “non operatore dipendente” | 1) sì, nulla osta all'effettuazione del sopralluogo oltre i termini previsti dalla lex specialis fermo restando che, essendo scaduto il termine per le richieste di chiarimento, eventuali ulteriori quesiti non potranno essere presi in considerazione;<br>2) la marcatura CE IVD è richiesta per i sistemi diagnostici inclusi i software di lettura ed interpretazione;<br>3)No. la fatturazione deve essere fatta per singole voci di costo in conformità a quanto indicato in offerta economica (dettaglio prezzi unitari) e sulla base dei quantitativi derivanti dalle richieste di consegna dei singoli Enti Committenti<br>4) trattasi di refuso, Per quanto riguarda il servizio di assistenza fare riferimento alle pagin 4-5 del Capitolato (art. 1 punto e)<br>5) e 6) Per collegamento Query Host si intende il dialogo bidirezionale tra strumento e gestionale. Non sono accettate altre forme di interfacciamento;<br>7) è richiesta la fornitura di un sistema di lettura automatico o semi automatico. In caso di malfunzionamento dello stesso deve essere possibile la lettura visiva della reazione |

|    |  |      |  |   |
|----|--|------|--|---|
| 59 | DIASORIN ITALIA S.P.A.                     | 2    | <p>1) LOTTO 2 - In riferimento ai Fabbisogni di Sistemi di laboratorio - Area Microbiologia e diagnostica delle infezioni - Lotto 2 relativamente al test Anti HAV IgG si chiede conferma che si intenda richiedere la fornitura di test anti HAV totali , come indicato nel Capitolato Tecnico a pag 24 punto 19 delle caratteristiche oggetto di valutazione.</p> <p>2) LOTTO 2 - Qualora gli analiti aggiuntivi del Lotto 2 - Immunodiagnostica delle Infezioni - fossero compresi all’interno dell’Importo stimato su base quinquennale/base d’asta, si chiede gentile conferma che tale Importo sia comprensivo degli analiti obbligatori e solamente del 60% degli analiti aggiuntivi.</p> <p>3) LOTTO 2 - 20 - 21</p> <p>7.2 Requisiti di capacità economica e finanziaria</p> <p>7.3 Requisiti di capacità tecnica e professionale</p> <p>Potendo compilare un DGUE unico per la partecipazione di più lotti, si chiede di confermare che come settore oggetto di gara, si possa intendere "fornitura di sistemi diagnostici"</p> <p>Si rammenta che, come già segnalato in precedenza, i CIG per i lotto 2 - 20 - 21 risultano ancora da perfezionarsi. Vedere allegato.</p>  | <p>1) Si modifica la dicitura 2) la base d'asta è stata calcolata sui fabbisogni dei test obbligatori e aggiuntivi; 3) si, si intende la fornitura di sistemi diagnostici</p> |
| 60 | ARROW DIAGNOSTICS SRL                      | 8    | <p>In riferimento alla caratteristica obbligatoria N. 8 “Identificazione e differenziazione simultanea, non necessariamente in unico tubo di reazione, almeno dei seguenti patogeni respiratori: Influenza A, Influenza A-H1, Influenza A-H3, Influenza B, Enterovirus, Parainfluenza 1/2/3/4, Metapneumovirus, RSV A/B, Adenovirus, Rhinovirus, Bocavirus, Coronavirus NL63/229E/OC43, Haemophilus influenzae, Streptococcus pneumoniae, Chlamydiophila pneumoniae, Mycoplasma pneumoniae, Legionella pneumophila, Bordetella pertussis, Bordetella parapertussis, SARS – Cov2”, si chiede se sia possibile offrire un pannello per l’identificazione e differenziazione di tutti i patogeni respiratori indicati nel Capitolato tecnico composto da più tubi di reazione di cui uno con profilo termico diverso.</p>   | <p>Non è richiesto medesimo profilo termico</p>   |
| 61 | ARROW DIAGNOSTICS SRL                      | 8    | <p>In riferimento alla caratteristica obbligatoria N.10 “Identificazione e differenziazione, non necessariamente in unico tubo di reazione, almeno dei seguenti patogeni responsabili di meningite/encefaliti: E. coli, H. influenzae, N. meningitidis, S. pneumoniae, Streptococco gruppo B, L. monocytogenes, HSV1, HSV2, VZV, EBV, CMV, HHV6, enterovirus, Morbillo, Parotite, Parechovirus”, si chiede se sia possibile offrire il parametro morbillo tra i test aggiuntivi.</p>   | <p>Il parametro morbillo viene rimosso allo scopo di favorire la partecipazione</p>   |
| 62 | ALIFAX s.r.l.                              | 3    | <p>Lotto 3, diagnostica sierologica e infettivologica, TABELLA DEI FABBISOGNI: per la ASL 5 e il Gaslini sono previsti con possibile metodica alternativa rispettivamente: ˆ ASL 5: 100 tests di Bordettella P. IgA e 100 tests di Bordettella P. IgM, 100 tests di leptospira Ig (tot 300 tests)ˆˆ GASLINI: 220 tests Toxo IgA (tot 220ˆtests). ˆ</p> <p>Stante le richieste del capitolato, è necessario offrire esclusivamente per 300 e 220 tests rispettivamente uno strumento che automatizzi le metodiche su citate, desideriamo però far presente che una tale offerta è antieconomica per l’Ente che si vedrebbe costretto ad assumersi comunque le spese di noleggio e assistenza tecnica tanto quanto i centri che eseguono con metodiche alternative un numero più elevato di tests. Inoltre, l’offerta di ulteriori strumenti, sebbene per così pochi tests, andrebbe ad erodere notevolmente la base d’asta.</p> <p>Si chiede di spostare tali tests tra gli opzionali e di introdurre la possibilità di offrire anche il test Leptospira IgM.</p>   | <p>vedi risposte n. 3 e 4</p>   |
| 63 | HOLOGIC ITALIA SRL (SOCIETA' UNIPERSONALE) | disc | <p>ai fini della comprova del possesso del requisito tecnico - professionale, l’articolo 7.3. del disciplinare di gara si limita a fare riferimento alla presentazione dei “Certificati rilasciati dall’amministrazione/ente contraente, con l’indicazione dell’oggetto, dell’importo e del periodo di esecuzione”. Il successivo articolo 19, peraltro, nel disciplinare il controllo sul possesso dei requisiti, consente di dimostrare la sussistenza del requisito in questione anche mediante la presentazione “dell’elenco delle fatture (“ciggate”) emesse in relazione alle forniture dichiarate”.</p> <p>A fronte di tale incongruenza, si chiede di confermare che la comprova del possesso del requisito tecnico – professionale può essere fornita anche mediante le fatture emesse in relazione alle forniture dichiarate all’atto della presentazione dell’offerta.</p> <p>- l’articolo 7.2. del disciplinare di gara chiede, quale requisito di capacità economica e finanziaria, il possesso per il triennio 2020-2021-2022 di un “fatturato medio annuale globale di impresa pari a 1,5 volte” il valore annuale presunto della somma dei lotti per i quali si intende presentare offerta, nonché “di un fatturato medio annuo specifico, nel settore oggetto della gara, almeno pari” al predetto valore.</p> <p>Ai fini della comprova del possesso del requisito in questione, il citato art. 7.2 precisa che “non è necessario che l’ultimo Bilancio d’esercizio sia necessariamente approvato e/o depositato a norma di legge”.</p> <p>Nel passaggio immediatamente successivo, tuttavia, la stessa previsione dispone che la dimostrazione della sussistenza del requisito può essere fornita “per le società di capitali mediante i bilanci, o estratti di essi, approvati alla data di scadenza del termine per la presentazione delle offerte corredati della nota integrativa”. Inoltre, il successivo art. 19 prevede che il possesso del requisito di capacità economico finanziaria debba essere dimostrato mediante dichiarazione, firmata digitalmente, resa dal soggetto o organo preposto al controllo contabile della società ove presente attestante la misura (importo) del fatturato globale dichiarato ovvero tramite copia dei bilanci consuntivi, compresi gli allegati, relativi agli esercizi sociali con indicazione del punto specifico da cui sia possibile evincere in modo univoco la misura (importo) del fatturato globale.</p> <p>A fronte di tali previsioni, si chiede dunque:</p> <p>(i) di confermare che, ai fini della comprova del possesso del requisito economico-finanziario, è possibile fornire, per l’anno 2022, un bilancio d’esercizio provvisorio.</p> <p>(ii) di chiarire se la modalità di comprova mediante produzione dei bilanci riguarda sia il fatturato globale che quello specifico, posto in particolare che tale informazione non è evincibile dai bilanci societari. In caso negativo, si chiede di confermare che la comprova del fatturato specifico può essere fornita mediante la presentazione “dell’elenco delle fatture (“ciggate”) emesse in relazione alle forniture dichiarate”, così come previsto dall’art. 19 del disciplinare per il requisito di capacità tecnico-professionale.</p> | <p>Deve essere compilato il DGUE nelle apposite sezioni. I documenti di comprova verranno forniti in sede di aggiudicazione</p>   |

|    |                          |   |   |  |
|----|--------------------------|---|---|--|
| 64 | Roche Diagnostics S.p.A. | 9 | <p>1) Capitolato Tecnico pagina 39 - caratteristica oggetto di valutazione nr.<u>a.1</u>: “Descrizione del sistema e della sua compatibilità con la realtà dei diversi laboratori in termini di produttività, organizzazione e ingombro a terra”, In riferimento all'ingombro a terra, si chiede di confermare che l’ingombro in metri quadrati da indicare è quello riferito alla configurazione necessaria ad ogni centro comprensivo di eventuali superfici di lavoro aggiuntive ma indispensabili per l’esecuzione dei test giornalieri (es preparazione dei reagenti non pronti all’uso/ vortex etc).</p> <p>2) Capitolato Tecnico pagina 39 - caratteristica oggetto di valutazione nr.<u>a.2</u>: “Tempo globale di intervento manuale da parte dell’operatore (minor minutaggio = maggior punteggio)”; Al fine di rendere le soluzioni degli operatori economici partecipanti alla presente gara d'appalto effettivamente comparabili, si chiede di confermare se per tempo globale di intervento manuale da parte dell’operatore si intende il tempo necessario giornaliero per l’effettuazione della routine che includa: accensione strumento, eventuale preparazione reagenti, caricamento consumabili ed eventuale pulizia finale.</p> <p>3) Capitolato Tecnico pagina 39 - caratteristica oggetto di valutazione nr.<u>a.5</u>: “Modalità del monitoraggio della configurazione di carico dei reagenti”. Si chiede di chiarire cosa si intende con “monitoraggio configurazione reagenti”.</p> <p>4) Capitolato Tecnico pagina 39 - caratteristica oggetto di valutazione nr.<u>a.6</u>: “Modalità del monitoraggio del processo di estrazione da Data Station”; Si chiede di specificare cosa si intende per Data Station.</p> <p>5) Capitolato Tecnico pagina 39 - caratteristica oggetto di valutazione nr.<u>a.10</u>: “Produttività oraria”; Considerando che sul mercato esistono soluzioni tecnologicamente all’avanguardia che prevedono flussi di lavoro diversi, al fine di rendere le soluzioni degli operatori economici partecipanti alla presente gara d'appalto comparabili, si chiede allo Spettabile Ente di valutare la produttività del sistema considerando la totalità dei risultati rilasciati nell’arco della giornata lavorativa (8 ore), espressa quindi in numero di risultati rilasciati/8 ore.</p> <p>6) Capitolato Tecnico pagina 39 - caratteristica oggetto di valutazione nr.<u>b.1</u>: “Preparazione dei reagenti senza necessità di alcuna manipolazione da parte dell’operatore: numero dei reagenti pronti all’uso o con ricostituzione automatizzata”. Si chiede di confermare che nell’accezione di “reagenti” si comprendano anche controlli e calibratori, ovvero tutti i componenti per eseguire il test (reattivo, controlli e calibratori).</p> <p>7) Capitolato Tecnico pagina 39 - caratteristica oggetto di valutazione nr.<u>b.1</u>: “Preparazione dei reagenti senza necessità di alcuna manipolazione da parte dell’operatore; numero dei reagenti pronti all’uso o con ricostituzione automatizzata”. Si chiede di confermare che l’offerta di reagenti pronti all’uso sarà valutata in egual modo rispetto all’offerta di reagenti da ricostituirsi automaticamente, a patto che su questi ultimi non debbano essere svolte ulteriori manualità che se non eseguite possono compromettere la validità del risultato, come ad esempio passaggio al vortex, centrifugazioni o agitazioni e scongelamento da eseguirsi manualmente a cura dell’operatore prima del caricamento sulla macchina.</p> <p>8) Capitolato Tecnico pag. 6 - ART. 1 punto i) : “La ditta aggiudicataria, sulla base delle indicazioni contenute per i singoli lotti, dovrà farsi carico della fornitura dei sistemi della verifica esterna di qualità (VEQ) per tutta la durata del contratto.” Si chiede di specificare se, per il lotto nr. 9, si debba offrire dei sistemi della verifica di qualità (VEQ) per tutta la durata del contratto. --</p> | <p>1) per ingombro si intende lo spazio occupato dallo strumento in fase operativa comprensivo di accessori necessari inclusi i PC. vedi risposta al quesito 13, punto 7; 2) tutto compreso; 3) si modifica il parametro; 4) postazione di controllo/middleware; 5) si accoglie e si cambia il parametro; 6)reagenti, inclusi calibratori e controlli. si veda quesito 13 punto 4; 7) per operazioni manuali si intendono quelle che richiedono la apertura e la manipolazione (es pipettatura) del contenuto del reagente ; 8) si conferma la fornitura di un abbonamento VEQ per tutta la durata del contratto</p> |
| 65 | RELAB S.R.L.             | 1 | <p>Le caratteristiche tecniche minime e quelle oggetto di valutazione in combinazione del totale dei test richiesti identificano un unico possibile fornitore. Tra la pubblicazione da parte del vostro spettabile ente del dialogo tecnico (08/07/2021 prot PG/2021/235784) e la pubblicazione della gara in oggetto, nuove tecnologie analoghe per caratteristiche tecniche e performance si sono rese disponibili sul mercato con un numero di analiti attualmente più limitato ma che verrà implementato nei prossimi anni e sicuramente entro i 60 mesi di durata della fornitura.</p> <p>In ottemperanza del principio della massima partecipazione e al fine di garantire una maggior concorrenzialità, si chiede che il lotto 1 venga suddiviso in più lotti uno dei quali contenga i test Clostridium difficile, SARS-CoV-2 + FLU A + FLU B + RSV e MTB Complex che rappresentano più del 75% dei test richiesti nell’attuale lotto 1.</p>   | <p>Al fine di ampliare la concorrenza il lotto è stato modificato.</p>   |
| 66 | AB ANALITICA SRL         | 7 | <p>Si chiede allo Spett.le Ente se lo strumento di back up richiesto nel Lotto 7 (anche non identico al sistema principale, come specificato nel capitolato tecnico a pagina 34 di 49, punto 2) debba essere fornito contestualmente allo strumento principale o se possa essere conservato presso la nostra azienda e fornito su richiesta dell'Ente, al fine di ridurre l'occupazione degli spazi presso ogni Vs singolo laboratorio/magazzino con conseguente gestione degli stessi.</p>   | <p>La richiesta di back up è stata rimossa dal presente lotto</p>  |
| 67 | AB ANALITICA SRL         | 7 | <p>Si chiede conferma allo Spett.le Ente con la dicitura presente nel lotto 7 del capitolato tecnico, punto 3, a pagina 34 di 49, dove si fa riferimento alla "Fase preanalitica: estrazione (almeno 48 campioni) e set up PCR anche in strumenti separati" se intenda la fornitura di un singolo strumento in grado di estrarre almeno 48 campioni contemporaneamente e che il set up PCR possa essere eseguito dallo stesso strumento o eventualmente da un secondo strumento.</p>  | <p>Vedi risposta quesito 11, punto 4</p>   |
| 68 | AB ANALITICA SRL         | 7 | <p>Si chiede conferma allo Spett.le Ente che nel lotto 7 capitolato tecnico punto 10 a pagina 34 di 49 la dicitura “Marcatura CE IVD dell’intero sistema” intenda che i reattivi e la strumentazione forniti siano marcati CE-IVD e che i reattivi siano validati sulla strumentazione offerta, quindi come intero sistema marcato CE-IVD e in accordo a quanto riportato al punto 4 “Tutti i reagenti devono essere marchiati CE IVD conforme alla direttiva 98/79CE relativa ai dispositivi Medico-Diagnostici in vitro D.L.332/2000 e devono essere validati sulle piattaforme analitiche offerte (fornire adeguata e chiara documentazione)” indicato a pagina 34 di 49</p>   | <p>Vedi risposta quesito 9, punto 4</p>  |
| 69 | AB ANALITICA SRL         | 7 | <p>si chiede cortesemente di precisare se i prodotti relativi alle VEQ e CQI debbano esser quotati in offerta economica oppure forniti a costo 0</p>  | <p>nel Mod. M6EXcel -Dettaglio prezzi unitari debbono essere riportati tutti gli elementi dell'offerta ivi compresi i prodotti offerti a costo zero</p>  |
| 70 | AB ANALITICA SRL         | 7 | <p>si chiede allo Spett.le Ente se la seguente dicitura riportata nel capitolato tecnico, lotto 7 pagina 34 di 49 punto 6 “Fornitura di controlli positivi (ad uso CQI) di azienda diversa da quella produttrice dei kit per i seguenti target: per CMV, EBV, HHV6, HHV8, BK, Adenovirus per HSV1, HSV2, VZV, ParvoB19, Toxoplasma (solo qualitativo) in quantità sufficiente al fabbisogno annuale (sulla base delle sedute analitiche indicate). Tutti i controlli devono avere chiara indicazione della concentrazione dell’analita” sia un refuso per quanto concerne il parametro Toxoplasma gondii in quanto, al meglio della nostra conoscenza, non è presente sul mercato un CQI per tale analita.</p>  | <p>vedi risposta 40, punto 4</p>   |

|    |                       |                      |   |   |
|----|-----------------------|----------------------|---|---|
| 71 | bioMerieux Italia SpA | disc,4,17,20,        | <p><u>Chiarimento n 1</u><br/>In relazione a quanto riportato nel Disciplinare di Gara, METODO DI ATTRIBUZIONE DEL COEFFICIENTE PER IL CALCOLO DEL PUNTEGGIO DELL'OFFERTA TECNICA si richiede gentilmente di specificare la differenza tra Q3 e Q3* così come Q4/Q4*, eventualmente fornendo un esempio esplicativo, relativamente alla formula citata nel disciplinare pag.55 ovvero (valore offerta da valutare-valore base di gara)/(valore offerta massima-valore basa di gara), al fine di fugare dubbi sulla corretta applicazione della formula.</p> <p><u>Chiarimento n 2</u><br/>In relazione al Lotto 4 SISTEMA PER IDENTIFICAZIONE BATTERICA E ANTIBIOGRAMMA CON METODO BIOCHIMICO E CON MALDI-TOF, -Caratteristiche oggetto di valutazione: max 70 punti- si fa notare che la somma di "Peso/Parametro" delle singole voci è 68 e non 70; si chiede di fare le opportune verifiche ed eventuali correzioni alla griglia dei criteri di valutazione.</p> <p><u>Chiarimento n 3</u><br/>Lotto n 4 SISTEMA PER IDENTIFICAZIONE BATTERICA E ANTIBIOGRAMMA CON METODO BIOCHIMICO E CON MALDI-TOF – Scheda Fabbisogni – Essendo richiesto un sistema Maldi Tof per le identificazioni , si chiede di verificare il numero delle identificazioni biochimiche in particolare di ASL3 e ASL 5 in quanto sembrerebbero conteggiate e ricomprese anche nei fabbisogni relativi alle ID Maldi.</p> <p><u>Chiarimento 4</u><br/>Lotto 17 – FORNITURA DI PIASTRE E TERRENI LIQUIDI DI USO COMUNE PER ESAMI MICROBIOLOGICI - Nel relativo file “Fabbisogni” è richiesta la piastra voce 26 Muller Hinton+NAD (MHF).<br/>Si chiede di verificare che si tratti dello stesso terreno richiesto alla riga 20 Piatre Muller Hinton/Muller Hinton Fastidious 5% sangue di cavallo e di eseguire le eventuali opportune modifiche ai fabbisogni stessi indicati.</p> <p><u>Chiarimento 5</u><br/>Lotto 20 SISTEMA PER DOSAGGIO DI IFN-γ PER DIAGNOSI DI INFEZIONE LATENTE DI MYCOBACTERIUM TUBERCULOSIS.<br/>Caratteristiche di minima punto 5 “Sistema di prelievo in tubi dedicati, compatibili con i sistemi di prelievo in uso in Regione Liguria e direttamente processabili sullo strumento”.<br/>La soluzione che intendiamo proporre non necessita di tubi dedicati in fase di prelievo ma utilizza normali provette litio-eparina.<br/>Ciò semplifica significativamente la fase di prelievo ed il workflow.<br/>Si chiede conferma di poter offrire tali provette come sistema dedicato per la fase di prelievo.</p> <p><u>Chiarimento 6</u><br/>Lotto 20 - SISTEMA PER DOSAGGIO DI IFN-γ PER DIAGNOSI DI INFEZIONE LATENTE DI MYCOBACTERIUM TUBERCULOSIS.<br/>Parametri soggetti a valutazione – Punto 2 “Maggior livello di automazione dell’intero processo dal momento del caricamento della provetta madre al rilascio del risultato: descrivere”.<br/>Al fine di confrontare al meglio le varie soluzioni si chiede che per “automazione dell’intero processo” venga valutato l’intero processo, ovvero dal momento del prelievo e non dal caricamento della provetta, ovvero includendo anche la fase preanalitica.</p> <p><u>Chiarimento 7</u><br/>Si richiede di precisare , per tutti i lotti, tranne i lotti 17,18, 19, qual è il ribasso/importo che verrà considerato al fine del confronto delle offerte : valore quinquennale o settennale?</p> <p><u>Chiarimento 8</u><br/>Si chiede di voler confermare che la documentazione a comprova dei requisiti di capacità economica e finanziaria di cui all'art. 7.2 e dei requisiti di capacità tecnica e professionale di cui all'art. 7.3 del Disciplinare di gara dovrà essere fornita solo in caso di aggiudicazione e che, nella fase di presentazione delle offerte, sia sufficiente la dichiarazione dei dati riportati nella Parte IV (Criteri di selezione) del DGUE.</p> <p><u>Chiarimento 9</u><br/>Si chiede voler confermare che nel campo "Denominazione commerciale del prodotto offerto" di cui all'art. 14.2.4 del Disciplinare di gara sia sufficiente indicare sinteticamente la strumentazione offerta per ciascun lotto</p> | <p>1) Per i parametri Q3 e Q4 è previsto un cut off di riferimento (c.d. valore a base di gara. Ad es.: "reagenti pronti all'uso superiori al minimo richiesto" dove la percentuale minima richiesta rappresenta il valore a base di gara). Nel caso in cui non sia stato fissato un valore a base di gara si applicherà al valore dell'offerta min/max un correttivo pari al 20% in diminuzione/aumento. 2) si ridistribuiscono i punteggi; 3)i fabbisogni sono stati corretti; 4) si veda risposta n 34; 5) si accoglie, la soluzione proposta non risulta in contraddizione con la richiesta di compatibilità con i sistemi di prelievo in uso. Nel rispetto di par condicio dei concorrenti, allo scopo di rendere pienamente paragonabili le offerte economiche, il sistema di prelievo dedicato deve essere offerto. In caso di piena compatibilità con il sistema di prelievo in uso lo stesso potrà non essere acquisito dagli Enti; 6) non si accoglie in quanto in questo contesto di gara si valuta esclusivamente la performance analitica; 7) SETTENNALE; 8)Deve essere compilato il DGUE nelle apposite sezioni. I documenti di comprova verranno forniti in sede di aggiudicazione; 9) A SCELTA DELL'OPERATORE ECONOMICO</p> |
| 72 | ADA                   | 10-11-12-13-14-15-16 | <p>- una revisione economica dei buget di spesa per i lotti n. 10-11-12-13-14-15-16 allineandoli ai valori attuali;</p> <p>- la possibilità di inserire il canone di locazione per l'anno sesto e settimo di gara.</p>  | le basi d'asta sono state modificate  |
| 73 | ADA                   | generale             | Con riferimento al documento di gara “E-Disciplinare”, ART. 3, paragrafo “Quantità, basi d’asta ed oneri interferenziali”, si chiede di verificare eventuali refusi nell’importo di “Base negoziabile IVA esclusa (Importo stimato su base quinquennale ed importo stimato con opzione di proroga per 24 mesi) per i lotti nr. 10-11-12-13-14-15-16.  | non si comprende il quesito. Le cifre risultano corrette  |