



<u>n. quesito</u>	topologia /lotto	quesito	Risposta
5	CT/10	<p>lotto 10_1 – Si chiede conferma che le richieste contenute all'articolo 7 del Capitolato Tecnico Prestazionale (pagina 5) non riguardano i prodotti richiesti nel lotto 10 (pagina 16). In caso di risposta negativa, si chiede di indicare il numero di CQI eventualmente da fornire come campionatura e se è sufficiente un programma VEQ.</p> <p>lotto 10_2 – Tra le richieste del lotto 10 del Capitolato Tecnico Prestazionale (pagina 10) è presente il certificato CE. Tale certificazione però non si applica ai programmi VEQ, pertanto si chiede conferma che non sia necessario fornire certificati CE per uso IVD per i programmi VEQ.</p>	<p>1. è necessario presentare campionatura per i CQI (almeno 2 livelli, almeno 10 test ciascuno)</p> <p>2. per le VEQ non è necessaria la certificazione CE-IVD, si rettifica il capitolato</p>
37	CT/1	<p>Lotto 1 si chiede di confermare che per i soli test necessari alla determinazione degli anticorpi IgG contro SARS-CoV-2 sia accettato anche un metodo quantitativo.</p>	<p>si conferma che è possibile offrire dosaggi quantitativi con specificazione del cut off di positività</p>
39	CT/1	<p>LOTTO 1. A2 Tabella fabbisogni per Azienda Sanitaria: si chiede conferma che il fabbisogno annuale riportato per le singole ASL / AO, sia da intendersi moltiplicato per due; per esempio :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Fabbisogno annuale ASL 1 IgG 28.000 + IgM 28.000 = totale test 56.000</li> <li>- Fabbisogno annuale ASL 2 IgG 40.000 + IgM 40.000 = totale test 80.000</li> </ul>	<p>il fabbisogno indicato al lotto 1 per azienda sanitaria è totale, cioè risulta dalla somma di IgG e IgM. Si veda la formulazione dell'offerta economica (mod M6 excel) per maggior chiarezza.</p>

41	CT/1	lotto 1_si chiede di confermare che i fabbisogni annuali indicati, siano comprensivi dei test per i controlli e le calibrazioni	Il fabbisogno è relativo al numero di test refertati, quindi comprensivo di calibrazioni e controlli
48	CT/2,8	lotti 2 e 8_ si richiede se per tutorial è sufficiente il foglietto illustrativo con le immagini della procedura test.	Per tutorial si intende una guida illustrativa con immagini semplici ed esplicative dell'intera procedura da fornire come guida agli utilizzatori territoriali
55	CT/10,11	lotto n. 10, ed in particolare alla Tabella A2 contenente i fabbisogni per azienda sanitaria, si fa notare che il prezzo a test riportato come base d'asta (2,5 euro) risulta essere fuori mercato in ambito di biologia molecolare. Segnaliamo inoltre che i prezzi a test dei lotti 10 e 11 sono identici per due metodologie molto diverse. Si prega di chiarire	<u>Lotto 11</u> : il costo a test per i controlli sierologici sarà riformulato in € 5,00 a test per CQI IgG e 5,00 a test per CQI IgM in linea con il prezzo unitario a base d'asta fissato per i relativi test. <u>Lotto 10</u> : il costo a test per i CQI molecolari sarà riformulato in 20 € a test in linea con il prezzo unitario a base d'asta fissato per i relativi test
59	CT/1	In riferimento all'indicazione: "E' previsto un fabbisogno regionale annuale di 297.000 test (IgG + IgM), (CAPITOLATO TECNICO PRESTAZIONALE, pag. 6 di 18) si chiede di specificare se si intende per ciascun test o la somma dei due test richiesti	SI VEDA RISPOSTA AL QUESITO N. 39.

9	CT/8	<p>LOTTO 8_Si chiede di riformulare la richiesta tenendo conto della tecnologia (immunocromatografia) e del target (antigene) richiesto, in modo da poter indicare la sensibilità del test antigenico in termini di percentuale di concordanza con il test molecolare o, in alternativa, in termini di "TCID50/mL" in modo da esprimere il Limite di sensibilità (LdS) del test. Tali valori sono infatti univoci e confrontabili."</p>	<p>la commissione di esperti ritiene che la proposta abbia fondamento scientifico, pertanto si richiede che il prodotto abbia una sensibilità analitica minima (limit of detection, LOD): 95% di rilevazione a 1000 TCID50/ml, o a 4x10<sup>6</sup> copie di RNA/mL ovvero una "Sensibilità dichiarata &gt;80% rispetto al 27esimo ciclo di amplificazione molecolare ". Si rettifica il capitolato</p>
65	CT/6	<p>LOTTO n. 6 - a) Si chiede di confermare che sia consentita la partecipazione mediante offerta dei soli reagenti e consumabili nel caso in cui la strumentazione necessaria fosse già installata e funzionante presso il singolo Ente Sanitario. b) Inoltre si chiede se sia ammessa un'offerta recante un numero di test in grado di coprire i fabbisogni occorrenti ad un singolo Ente, o gruppo di Enti, e comunque inferiore all'intero fabbisogno annuale regionale.</p>	<p>a) l'operatore economico deve formulare offerta complessiva, comprensiva sia della strumentazione sia dei consumabili necessari all'effettuazione dei test indicati compilando tutte le voci che compongono l'offerta economica riportate nell'allegato M6excel Dettaglio Prezzi Unitari. Come specificato al paragrafo 3 del CTP è facoltà delle singole Amministrazioni acquisire soltanto i kit ed i consumabili. In tal caso verrà corrisposto al fornitore il solo costo dei kit e del consumabile come formulato dall'OE nel Dettaglio Prezzi Unitari. b) la commissione di gara conferma il fabbisogno regionale. Il numero dei test offerti deve corrispondere al fabbisogno regionale annuale espresso in gara</p>

66	CT/6	<p>LOTTO n. 6 - In riferimento al requisito minimo n. 7 “Presenza di TAT della fase di amplificazione inferiore alle 2 ore”, si chiede, nel caso venga offerto un sistema con produttività strumentale di 96 test/seduta (oltre il doppio rispetto al limite inferiore richiesto pari a 40 test/seduta), che possa essere accettato un TAT di 3 ore e 5 minuti. Si precisa che per processare 96 test, un sistema con produttività di 40 test/seduta ed un TAT di 2 ore dovrebbe eseguire più di due sedute consecutive e quindi impiegare oltre 4 ore per la fase di amplificazione; ciò equivale ad eseguire la fase di amplificazione in 3 minuti/test. Di contro, un sistema con produttività di 96 test/seduta e un TAT di 3 ore e 5 minuti, equivale ad un sistema in grado di eseguire la fase di amplificazione in 1,9 minuti/test.</p> <p>Alla luce di quanto esposto, si chiede a questo Spettabile Ente di confermare la possibilità di offrire un sistema con un TAT della fase di amplificazione pari a 3 ore e 5 minuti ed una produttività di 96 test a seduta.</p>	<p>La commissione ritiene l'osservazione fondata, pertanto si accoglie e si rettifica il capitolato tecnico</p>
67	CT/10,11	<p>Allegato_A.2_ tabella fabbisogni per azienda sanitaria, si chiede di specificare l'unità di misura (ml, n° fiale, n°di test...) considerato per definire il prezzo unitario a base d'asta della colonna in giallo del documento. Nello specifico per il Lotto 10 (CQI per test molecolari) e Lotto 11 (CQI per test sierologici), il prezzo a base d'asta riportato, a quale unità di misura si riferisce? Si tratta di 2,5 € / ml o a test?</p>	<p>si veda risposta al quesito n. 55</p>

68	CT/6	lotto 6 si chiede di chiarire quali saranno le tempistiche relative alle consegne del materiale offerto Test e Strumentazione.	I reattivi devono essere consegnati entro 5 gg lavorativi dalla richiesta di consegna mentre gli strumenti devono essere consegnati nella misura di almeno il 50% entro 30 gg dall'emissione dell'OdF da parte della singola amministrazione e la restante quota entro massimo i successivi mesi 3. Si integra il capitolato di gara
69	AMM	A pag. 31 del Disciplinare, al punto 5. viene descritta la modalità di presentazione dell'"Offerta Economica Silente" [...] ad eccezione del lotto 8. Si chiede conferma che non debba essere presentata per il lotto 8 in quanto dalla schermata sembra essere richiesta (vedasi allegato). In attesa di vs. gentile riscontro	trattasi di errore materiale. L'Offerta Economica Silente deve essere presentata anche per il lotto 8
70	CT/1	LOTTO N. 1, ed in particolare al requisito minimo richiesto nel capitolato tecnico e prestazionale al punto 3. Esecuzione di almeno 120 test / ora, si chiede di valutare la possibilità di abbassare tale soglia ad almeno 95 test/ora in relazione ai differenti fabbisogni richiesti dai Centri coinvolti, ma garantendo comunque l'interscambiabilità dei reagenti.	Si conferma il capitolato e laddove l'amministrazione dovesse avere una produttività inferiore a quella indicata nel capitolato, saranno presi accordi in fase di esecuzione del contratto tra l'operatore economico e l'amministrazione stessa per avere uno strumento con prestazioni inferiori.
71	AMM	La presente per chiedere la possibilità di emettere due fidejussioni e due impegni del fideiussore (una pari al 60% e una pari al 40% per un totale del 100% dell'importo da garantire) da due diverse compagnie assicurative.	Si accoglie

IL DIRIGENTE RUP  
(dott. ssa Tiziana TAZZOLI)