



DIREZIONE CENTRALE ORGANIZZAZIONE

SETTORE**STAZIONE UNICA APPALTANTE REGIONALE**

Oggetto: Gara per la strumentazione POCT per la diagnostica rapida molecolare SARS CoV-2 monotest/monopaziente

Chiarimenti pervenuti entro il 10/11/2021 in esito all'indizione pubblicata con Decreto n. 6735 – 2021 del 4/11/2021.

Quesito n. 1

Buongiorno, si chiede se vengono contate anche le forniture di test rapidi covid 19 come requisiti di capacità tecnico professionale.

Risposta 1

Sì, si conferma.

Quesito n. 2

A riferimento del documento “A.1 capitolato tecnico prestazionale”, paragrafo “5. Specifiche tecniche dei sistemi richieste a pena di esclusione” a pag. 4, si chiede di confermare per il punto 8 “Il sistema deve consentire l’esecuzione simultanea e indipendente di almeno 4 campioni o essere costituito da 4 moduli indipendenti” se sia corretto intendere il “sistema” come uno strumento con almeno 4 termociclatori indipendenti oppure 4 moduli indipendenti, ma in ogni caso gestiti da un’ unica unità di controllo (PC)

Risposta 2

Per “sistema” si intende l’insieme di strumento+reagente+software di gestione. L’obiettivo della richiesta è quello di avere la possibilità di testare individualmente 4 campioni in modalità

‘monotest’ cioè di avvio e processazione indipendente per ciascuno senza attendere il completamento della corsa degli altri campioni.

La stazione di controllo deve permettere questa gestione indipendentemente dal fatto che sia unica o che governi ogni singolo modulo.

Quesito n. 3

Si chiede di indicare quale/quali LIS sono presenti presso i laboratori degli enti oggetto della presente gara

Risposta 3

L’interfacciamento dei sistemi offerti al LIS di laboratorio è inserito come opzione attivabile su richiesta dei singoli Enti sanitari. Pertanto, in questa sede sarà l’Ente richiedente a fornire le specifiche di interfacciamento. Il relativo costo va indicato nel Modello M6excel Dettaglio Prezzi Unitari e non è incluso nella base d’asta del lotto.

Ad oggi, in base alle informazioni a disposizione di questa centrale di committenza, risultano i seguenti sistemi informativi di Laboratorio:

- | | |
|--|--------------------|
| <input type="checkbox"/> A.S.L. 4 Chiavarese | Dedalus |
| <input type="checkbox"/> E.O. Ospedali Galliera | Dedalus/Metafora |
| <input type="checkbox"/> I.R.C.C.S. Gaslini | Dedalus/Metafora |
| <input type="checkbox"/> Ospedale Policlinico San Martino/ I.R.C.C.S | TDSynergy – Siemes |

Si specifica che, per ciò che concerne le ASL 1, 2, 3 e 5, è stata aggiudicata la procedura di gara per la “realizzazione, manutenzione e conduzione di un sistema completo per la gestione del Dipartimento di Patologia Clinica delle Aziende: ASL 1 Imperiese, ASL 2 Savonese, ASL 3 Genovese e ASL 5 Spezzino” indetta dalla Società Liguria Digitale S.p.A., individuata dalla Regione Liguria quale Centrale di Committenza per l’acquisto di beni e servizi informatici, (Gara europea a procedura aperta ai sensi del D.lgs. 50/2016 – CIG 7709124A5E - pubblicata su GUUE in data 12/12/2018 con scadenza 11/04/2019), **all’RTI DEDALUS ITALIA S.p.A. e DELOITTE CONSULTING S.r.l.** e pertanto il fornitore aggiudicatario dei lotti in gara dovrà interfacciare i sistemi offerti con il nuovo L.I.S.

Quesito n. 4

Si chiede la possibilità di allegare, tra la documentazione tecnica, le sole Dichiarazioni di Conformità e Certificazioni CE in lingua originale inglese

Risposta 4

Si conferma.

Quesito n. 5

Con riferimento al pagamento dell’imposta di bollo, tramite modello F24, facciamo notare che al codice tributo 2501 l’Agenzia delle Entrate fornisce delle istruzioni che non prevedono la

compilazione del Codice ufficio e del Codice atto, come invece sono richiesti a pag. 33 del Disciplinare di gara; attendiamo Vostra conferma su come procedere.

Risposta 5

Si conferma che il codice ufficio è per l'Agenzia delle Entrate di Genova 1 "TLG". Con riferimento al codice atto può essere inserito il numero di CIG.

Quesito n. 6

In riferimento all'Allegato "A-1" AL CAPITOLATO TECNICO PRESTAZIONALE – Punto 5 "Specifiche tecniche dei sistemi richieste a pena di esclusione", in particolare, alla voce 3, visto che la nostra metodica richiede la preparazione iniziale di una master mix al primo scongelamento del Kit, e che tale operazione è svolta una tantum richiedendo pochi secondi di manualità, si chiede se può considerarsi come reattivo pronto all'uso per i test consentiti dal Kit.

Risposta 6

Non si accoglie in quanto la ricostituzione dei reagenti e la relativa aliquotazione non configura una minima manipolazione da parte dell'operatore. Il sistema, infatti, è destinato ad essere utilizzato in urgenza (anche in orario notturno) presso i siti di Pronto Soccorso e quindi da personale non abituato alla manipolazione di test molecolari con possibili problemi di stabilità e/o inquinamento.

Quesito n. 7

In riferimento all'Allegato "A-1" AL CAPITOLATO TECNICO PRESTAZIONALE – Punto 5 "Specifiche tecniche dei sistemi richieste a pena di esclusione", in particolare, alla voce 9, al termine della corsa il ns software mostra le curve e i ct di amplificazione, per i geni positivi, mentre se nessun ct viene riscontrato uscirà il valore N/A da intendere come esito negativo; il tipo di risposta emessa può rientrare nei parametri richiesti?

Risposta 7

Solo a condizione che sia un risultato conclusivo, cioè il valore N/A (negativo), garantisca anche la validità del controllo interno

Quesito n. 8

Buongiorno, si chiede gentilmente il perfezionamento del CIG sulla piattaforma ANAC in quanto ad oggi risulta non presente o non ancora definito. Cordiali saluti

Risposta 8

Il CIG è stato perfezionato

Quesito n. 9

Spett.le ENTE si chiede cortesemente di regolarizzare la procedura nel portale ANAC per poter pagare il contributo di ? 140,00 previsto per la partecipazione alla presente gara. questa è la voce che compare nel portale ANAC: GAE07 - Il codice inserito è valido ma non è attualmente disponibile per il pagamento. E' opportuno contattare la stazione appaltante. in attesa di Vostre si porgono distinti saluti ufficio gare.

Risposta 9

Il CIG è stato perfezionato

Quesito n. 10

Buongiorno, si presentano le seguenti richieste di chiarimento riguardo quanto riportato in "Modello M5-Dichiarazione di Offerta tecnica": Punto 11.4 Il test deve comprendere un controllo interno per verificare l'avvenuta reazione di estrazione e amplificazione: si richiede di considerare analogamente valida e sufficiente la presenza nel kit del solo controllo interno di amplificazione. Punto 11.14 Interfacciamento al LIS: si richiedere di considerare l'interfacciamento al LIS come caratteristica preferenziale e non obbligatoria. Si ringrazia fin d'ora.

Risposta 10

1. Si conferma il requisito. Il sistema di controllo deve valutare tutte le fasi del processo
2. Sul secondo punto: vedasi risposta al quesito n. 3.

Quesito n. 11

Spett.le ENTE di chiedono delucidazioni in merito all'Interfacciamento LIS : precisamente la richiesta di interfacciamento è segnalata soltanto nel modello M6excelldettaglio_prezzi_unitari mentre nell'Allegato A.1 Capitolato tecnico Prestazionale non si fa menzione ad alcuna necessità di interfacciamento al LIS, nemmeno nelle specifiche tecniche dei sistemi richieste a pena di esclusione. Si chiede di capire se tale esigenza è reale e che tipo di valore abbia nella presentazione delle offerte. in attesa di vostre si porgono cordiali saluti Ufficio gare

Risposta 11

Vedasi risposta al quesito n. 3.

Quesito n. 12

Nell'allegato A.1 Capitolato Tecnico Prestazionale, al paragrafo 5 Specifiche tecniche dei sistemi richieste a pena di esclusione e precisamente al punto 7, si richiede Il sistema deve essere validato per l'esecuzione del test da tampone rinofaringeo in UTM o preferibilmente in terreno di trasporto inattivante prevedendo la loro fornitura in concomitanza al kit dei test.? A tal proposito si richiede se la richiesta di fornitura di tampone rinofaringeo in UTM o preferibilmente in terreno di trasporto inattivante in concomitanza alla fornitura dei reagenti oggetto della procedura, si tratta di refuso. Il presente chiarimento deriva dal fatto che tale richiesta è presente unicamente nell'allegato A.1 - paragrafo 5 - punto 7 e non vi sono ulteriori indicazioni né richiesta di documentazione tecnica

relativa. Nel caso non si tratti di mero rifiuto, vista la rilevanza del costo di tali dispositivi e la difficoltà di approvvigionamento degli stessi dalle aziende produttrici, si chiede se sia possibile effettuare la quotazione in aggiunta alla base d'asta.

Risposta 12

Si intende che il terreno di trasporto deve essere 'preferibilmente inattivo' e fornito solo se specificamente dedicato al kit offerto con costo incluso nella base d'asta e va specificato in corrispondenza del Rif. B Materiale di consumo del Modello M6excel Dettaglio Prezzi Unitari.