

RICHIESTE CHIARIMENTI TECNICI GARA COVID DAL 21.04.2022 AL 27.04.2022

1) Con rif. al lotto n. 25 specifiche tecniche si chiede:

- Punto 1 "Caratteristiche tecniche": cosa si intende per "pretrattamenti aggiuntivi off board"?

Risposta: non necessario il trattamento disattivante

- I punti 1 e 3 delle "Caratteristiche minime" risultano in contraddizione tra loro. Si chiede, pertanto, di specificare se è richiesta una strumentazione "sample-to-result" in cui non si richiede alcun tipo di intervento da parte dell'operatore una volta caricati reattivi, consumabili e campioni e avviato lo strumento fino al risultato finale della seduta analitica oppure un sistema "walk-away" in cui vengono eseguite in maniera automatica dallo strumento il processo di estrazione ed il set-up della plate di PCR Real Time ed è permesso all'operatore la sola azione di caricamento della piastra sul termociclatore con l'avvio dello stesso.

Risposta: Si conferma quanto riportato in capitolato e non è consentito il trasferimento manuale della piastra di reazione

- Qual è il numero medio giornaliero di tamponi eseguiti?

Risposta: non è possibile determinare il numero di campioni giornalieri da processare in quanto tale numero è dipendente dall'andamento della pandemia/endemia.

- L'attività del laboratorio in quanti turni giornalieri si svolge? Di quante ore è ogni turno? Per quanti giorni a settimana?

Risposta: l'attività del laboratorio h24 sette giorni su sette.

- Quale tipo di tampone di prelievo viene utilizzato dal laboratorio?

Risposta: UTM

- 2) Chiediamo cortesemente se ritenete possibile valutare un'offerta per un test multiplo (pool) che permette di effettuare fino a 5 tamponi in contemporanea con l'utilizzo di una sola striscia reattiva.

Risposta: non è possibile utilizzare quanto richiesto

- 3) Con riferimento al Capitolato Tecnico del **Lotto n. 17) “Tamponi e Swab”**: Le specifiche minime prevedono: “Aste in plastica nasofaringee di lunghezza di 100 mm”. Da un’indagine di mercato da noi condotta rileviamo che le aste in plastica hanno una lunghezza totale di circa 151 mm. e sono dotate di punto di rottura a circa 98,50-99,50 mm. che consente l’agevole inserimento delle stesse nella provetta da 100 mm. circa. Vi chiediamo di voler confermare che trattasi di mero refuso e che sia pertanto possibile offrire Aste in plastica nasofaringee di lunghezza superiore a 100 mm.

Risposta: Si conferma la possibilità di offrire aste in plastica di lunghezza superiore a 100 mm e si annulla la risposta al quesito n.6 dei chiarimenti già pubblicati

- 4) Capitolato Tecnico Lotto n. 21) “Kit Sars-CoV-2 in Real Time PCR con workstation e termociclatori in service”:
- Si chiede di confermare che i quantitativi richiesti sono 88.000 come previsto nello schema “Fabbisogni e Specifiche Tecniche”

Risposta: Sì, si confermano i quantitativi riportati nell’elenco lotti.

- Si chiede se in merito al criterio di cui al punto d) della griglia di valutazione, si debba dare evidenza della fornitura in quantità del tampone extra inattivante, tramite quotazione in offerta economica della quantità necessaria all’esecuzione dei test richiesti

Risposta: Sì, si conferma

- Si chiede conferma che al criterio di cui al punto a) della griglia di valutazione, per “Capacità estrazione superiore a 96 campioni in 14 minuti” si intenda una capacità di estrazione maggiore o uguale a 96 campioni in un tempo inferiore o uguale a 14 minuti;

Risposta: Sì, si conferma una capacità di estrazione superiore o uguale a 96 campioni in 14 minuti massimo.

- Si chiede conferma che al criterio di cui al punto f) della griglia di valutazione, il Software Middleware di gestione sia certificato CE/IVD come previsto per Legge.

Risposta: Sì, si conferma.

5) Capitolato Tecnico Lotto n. 22) “Fornitura in Service di Sistema Analitico completamente automatico per la Diagnostica in Biologia Molecolare Rapida (POCT)”:

- Le specifiche minime della strumentazione prevedono: “Procedure di avviamento ed utilizzo dello strumento non superiore a 10 minuti”; e “Disponibilità di test rapido per Sars-Cov-2 eseguibile in meno di 50 minuti”; chiediamo che venga ammessa la possibilità di offrire una metodica equivalente (Estrazione ed Amplificazione in RT PCR, all in one) che impiega meno di 70 minuti complessivi anziché 60 minuti da Voi previsti.

Risposta: Si conferma quanto richiesto nelle specifiche tecniche.

- Le specifiche minime della strumentazione prevedono: “Software integrato completamente in lingua italiana senza computer accessori esteri”; chiediamo venga accettata la proposta di piattaforma equivalente che operi con software in lingua inglese.

Risposta: Si conferma quanto richiesto nelle specifiche tecniche.

6) In relazione ai Lotti per i quali è prevista la fornitura di Strumentazione e Sistemi Analitici, chiediamo di voler confermare che gli stessi dovranno essere “Nuovi di Fabbrica” e dotati di Marcatura CE/IVD e non RUO.

Risposta: Si conferma quanto richiesto nelle specifiche tecniche. Verranno considerate solo sistemi analitici nuovi di fabbrica e dotata di marcatura CE/IVD e NON RUO

7) Chiarimenti lotto 25:

- In merito al punto 4 delle Caratteristiche minime che il sistema deve possedere pena esclusione, essendo superato ed obsoleto da successive circolari dello stesso Ministero, l'elenco predisposto dal gruppo di lavoro diagnostici in vitro del CTS del Ministero della Salute emanato il 03/04/2020, ed essendo terminato il 31/03/2022 lo stato di emergenza, si chiede di confermare che sia la marcatura CE/IVD di sistema e i kit diagnostici la caratteristica di minima da possedere, come previsto per legge.

Risposta: si conferma

- In merito al criterio 9) nella griglia di valutazione del lotto 25, visto il contesto dell'attuale situazione epidemiologica e al fine di garantire una più ampia partecipazione, essendo a nostra conoscenza quanto richiesto esclusiva di una sola Azienda, si chiede di poter considerare come equivalente, la fornitura di un kit di tipizzazione delle varianti da utilizzare su campioni positivi; tale equivalenza avrà l'attribuzione del medesimo punteggio qualità previsto in 20 punti, (previsto a pag. 24 di 31 del Disciplinare di Gara). Qualora fosse confermata questa caratteristica, come anche legittimamente indicato dal D.L. 50/2016 e ss.mm.ii., al fine di consentire la più ampia partecipazione alle maggiori aziende del settore nell'interesse della Pubblica Amministrazione, si chiede di estrapolare il lotto e di procedere con altra procedura di gara utilizzando la trattativa

diretta e chiedendo all'utilizzatore una formale dichiarazione di responsabilità al fine di garantire l'infungibilità dei requisiti richiesti.

Risposta: si conferma quanto riportato in capitolato. All'intera procedura di gara si applica l'art. 68 del codice appalti.

- 8) LOTTO 3: E' confermata la caratteristica impermeabili? oppure possono essere idrorepellenti? Chiedo perchè in genere il gambale con le caratteristiche richieste sono in PP+PE (laminato). Tuttavia in genere questo materiale non viene definito impermeabile, nonostante abbia una resistenza alla penetrazione molto elevata.

Risposta: impermeabile è da intendersi che non lascia passare liquidi o gas o altre sostanze.

- 9) LOTTO 5: è confermata la richiesta "sterile"? Negli altri lotto in cui è richiesta la sterilità, è indicata già nel nome del prodotto. In questo caso no e non vedo nemmeno le norme tecniche del processo di sterilizzazione a cui fare riferimento. Trattasi di refuso?

Risposta: la parola sterile è un refuso

- 10) Lotto 4: Si chiede di potere fornire le taglie dalla M alla 2XL essendo quelle maggiormente disponibili sul mercato e idonee alla vestizione di qualsiasi operatore.

Risposta: considerato che le tute in questione sono dispositivi per dipendenti e che le tute di taglia S vengono raramente utilizzate si accetta anche dalla taglia M alla taglia XXL

- 11) Lotto 5 e 13: Si chiede conferma che i camici chirurgici sterili richiesti devono essere conformi EN 13795 come dispositivi medici e EN 14126 & EN 14605 come dispositivi di protezione individuale di classe III tipo PB 4 e che le grammature richieste siano da intendersi indicative affinché ogni ditta possa offrire il prodotto richiesto secondo i propri criteri di fabbricazione.

Risposta: si conferma quanto richiesto nell'elenco lotti

- 12) Lotto 6- Si chiede di potere fornire copriscarpe conformi come Dispositivo Medico di Classe I non sterile Prodotto conforme al Regolamento (UE) 2017/745 relativo ai Dispositivi Medici del 5 aprile 2017.

Risposta: si conferma quanto richiesto nell'elenco lotti

- 13) In riferimento al lotto 4 siamo a chiedere se la mancanza della taglia S sia motivo di esclusione dal lotto?

Risposta: vedere risposta quesito 10

- 14)** Lotto 17: può essere accettata una provetta di dimensioni 13x80 mm sempre dotata di tappo a vite ermetico con filettatura esterna e contenente 3 ml di terreno liquido? Specifichiamo che i tamponi che saranno forniti unitamente alla provetta avranno punto di rottura idoneo per le dimensioni della provetta 13x80 mm.

Risposta: Si conferma quanto richiesto nelle specifiche tecniche.

- 15)** Lotto 17: i tamponi e la provetta devono essere contenuti in un unico blister che li contiene entrambi oppure possono essere venduti separatamente?

Risposta: possono essere forniti anche separatamente.

- 16)** Lotto 22: GRIGLIA DI VALUTAZIONE: al punto G: come viene valutata la manutenzione dello strumento? si intende la tipologia di manutenzione da parte del personale di reparto sullo strumento o il servizio di manutenzione ordinaria e straordinaria offerta dall'azienda?

Risposta: La valutazione prevederà sia la manutenzione da parte del personale che il servizio ordinario e straordinario da parte dell'azienda offerente.

- 17)** Lotto 22: GRIGLIA DI VALUTAZIONE: per il punto H) si richiede se anche il collegamento via cavo possa essere valutato con il massimo punteggio (10 punti). visto che il segnale wi-fi può non essere ottimale in tutte le aree della struttura.

Risposta: si conferma quanto riportato in capitolato. All'intera procedura di gara si applica l'art. 68 del codice appalti.

- 18)** A seguito delle descrittive dei lotti 9 e 10 siamo a richiedervi conferma che i prodotti richiesti debbano essere a coppa/conchiglia (Vista la specifica da voi richiesta, e cito parte superiore preformata).

Risposta: si richiedono le tipologie ripiegabili

- 19)** A seguito delle descrittive dei lotti 9 e 10 siamo a richiedervi la seguente delucidazione: il prodotto da voi ricercato deve essere imbustato singolarmente?

Risposta: non è richiesto

- 20)** Con riferimento al Capitolato Tecnico del Lotto n. 20) "Fornitura in Service di Sistema Analitico completamente automatico per la Diagnostica in Biologia Molecolare", sottoponiamo i seguenti quesiti:

- Rif. punto c) del paragrafo "Forniture e servizi inclusi" viene richiesto: "Interfacciamento bidirezionale al LIS del Laboratorio". Da un'indagine di mercato da noi condotta, tale possibilità è tipica di una sola strumentazione presente sul mercato. Altri sistemi, pur disponendo di collegamento unidirezionale, sono equivalenti in quanto lavorando a partire dai tubi primari barcodati, e quindi preventivamente sottoposti a

check-in dal Laboratorio, immettono sul sistema LIS del Laboratorio direttamente il risultato (positivo o negativo) comprensivo di rispettivo bar-code e di tipologia di test eseguito, di conseguenza il sistema gestionale una volta fatte le verifiche, informa l'operatore che per quello specifico bar-code è stata effettuata quella particolare tipologia di analisi. Tutto quanto sopra esposto e al fine di consentire la più ampia partecipazione alle Aziende del Settore nell'interesse della Pubblica Amministrazione, chiediamo che venga considerata equivalente e dunque ammessa la caratteristica "Connessione Unidirezionale" come sopra descritta. In subordine secondo il D. Lgs. 50/2016 dovete procedere con affidamento diretto e dietro assunzione di responsabilità specifica del Laboratorio esecutore del test.

Risposta: si conferma quanto riportato in capitolato. All'intera procedura di gara si applica l'art. 68 del codice appalti.

- Rif. Punto a) del paragrafo "Caratteristiche minime degli strumenti" viene richiesto: "Strumentazione certificata CE in grado di eseguire tutte le fasi dal Campionamento all'estrazione dell'acido nucleico, all'amplificazione e all'interpretazione dei risultati a garanzia della continuità del processo e del rischio biologico e provvisto di software per l'interpretazione delle curve di amplificazione". Anche in questo caso rileviamo che tale tipologia di strumentazione "all in one" sia tipica di un unico sistema presente sul Mercato. Facciamo rilevare che la "garanzia della continuità del processo e del rischio biologico" viene in ogni caso garantita nel momento in cui l'unico intervento richiesto all'operatore è quello di spostare la piastra, sigillata direttamente a bordo dell'estrattore, e quindi in un ambiente con basso rischio biologico, all'Amplificatore per poter avviare la seduta di amplificazione. Chiediamo pertanto di voler aprire la partecipazione alla maggior parte delle Aziende del Settore che garantiscano la continuità del processo e il contenimento del rischio biologico come sopra descritto. In subordine secondo il D. Lgs. 50/2016 dovete procedere con affidamento diretto e dietro assunzione di responsabilità specifica del Laboratorio esecutore del test.

Risposta: Si conferma quanto richiesto nelle specifiche tecniche. All'intera procedura di gara si applica l'art. 68 del codice appalti.

- Rif. Punto d) del paragrafo "Caratteristiche minime degli strumenti" viene richiesto: "Software di facile utilizzo in grado di elaborare statistiche e gestire un archivio storico". Chiediamo di voler chiarire cosa si intenda "in grado di elaborare statistiche".

Risposta: L'elaborazione di statistiche si intende la fornitura di un software e di un database per poter disporre di dati analitici utili per l'elaborazione e lo studio degli stessi.

- Per ciò che attiene la "Griglia di Valutazione" rileviamo alla lettera "l" la specifica: "Caratteristiche e frequenza di esecuzione della curva di calibrazione" che è un parametro tipico di un sistema "quantitativo" e non "qualitativo" come invece si evince dal Capitolato Tecnico. Chiediamo di voler chiarire tale posizione o di estrometterla.

Risposta: Si conferma quanto richiesto nelle specifiche tecniche. Nella griglia di valutazione non è riportato nessun riferimento qualitativo e/o quantitativo.

- Rileviamo inoltre, sempre in relazione alla “Griglia di Valutazione” la presenza di svariati parametri (a titolo di esempio i punti: c – f – i) che sono premianti per un unico sistema presente sul mercato con tecnica Isotermica TMA. Facciamo inoltre rilevare che l’ultima disposizione dell’ISS (17/10/2020 prot. n. 7657/Cov-19) prevede espressamente che il test molecolare su tampone oro/naso faringeo debba essere eseguito solo con tecnica PCR. **Sottolineiamo altresì, che il Codice degli Appalti recita che nell’interesse della Pubblica Amministrazione non è possibile richiedere una particolare specificità tecnica che precluda la partecipazione alla maggior parte delle Aziende del Settore.**

Risposta: Si conferma quanto richiesto nelle specifiche tecniche. All’intera procedura di gara si applica l’art. 68 del codice appalti.

21) Rif. Lotto n. 25:

- In merito al punto 4 delle Caratteristiche Minime che il sistema deve possedere pena l'esclusione, essendo superato ed obsoleto da successive circolari dello stesso Ministero, l'elenco predisposto dal gruppo di lavoro "diagnostici in vitro" del CTS del Ministero della Salute emanato il 03/04/2020, ed essendo terminato il 31/03/2022 lo stato di emergenza, si chiede di confermare che sia la marcatura CE/IVD di sistema e i kit diagnostici la caratteristica di minima da possedere, come previsto per Legge.

Risposta: si conferma

- In merito al criterio 9) nella griglia di valutazione del Lotto n. 25), visto il contesto dell'attuale situazione epidemiologica e al fine di garantire una più ampia partecipazione, essendo a nostra conoscenza quanto richiesto esclusiva di una sola Azienda, si chiede di poter considerare come equivalente, la fornitura di un kit di tipizzazione delle varianti da utilizzare su campioni positivi; tale equivalenza avrà l'attribuzione del medesimo punteggio qualità previsto in 20 punti, (previsto a pag. 24 di 31 del Disciplinare di Gara).

Risposta: Si conferma quanto richiesto nelle specifiche tecniche. All’intera procedura di gara si applica l’art. 68 del codice appalti.

22) Lotto 20: si chiede di confermare che l'oggetto del lotto è quello indicato nell'allegato word delle specifiche minime " lotto n.20 specifiche": FORNITURA IN SERVICE DI SISTEMA ANALITICO COMPLETAMENTE AUTOMATICO PER LA DIAGNOSTICA IN BIOLOGIA MOLECOLARE e che l'oggetto del lotto 20 riportato nel Disciplinare "KIT SARS COV 2 IN RI-PCR O ALTRA METODICA CERTIFICATA CE DI AMPLIFICAZIONE DELL'ANTIGENE SARS COV-2 SU CAMPIONI ORO/RINOFARINGEI E SU MATERIALE RESPIRATORIO CON SERVICE SISTEMA AUTOMATICO" è un refuso.

Risposta: Si conferma quanto riportato nell’allegato Word lotto 20, specifiche.

23) Rif. Lotto n. 20) “Fornitura in Service di Sistema Analitico completamente automatico per la Diagnostica in Biologia Molecolare”:

- Viene richiesto: “Interfacciamento bidirezionale al LIS del Laboratorio”. A nostro avviso, tale possibilità individua una sola strumentazione presente sul mercato, pertanto chiediamo, ai sensi del D.Lgs. 50/2016 e ss.mm.ii, di offrire anche collegamenti monodirezionali, in quanto possiedono la stessa funzionalità.

Risposta: Si conferma quanto richiesto nelle specifiche tecniche. All'intera procedura di gara si applica l'art. 68 del codice appalti.

- Viene richiesta: “Strumentazione certificata CE in grado di eseguire tutte le fasi dal Campionamento all'estrazione dell'acido nucleico, all'amplificazione e all'interpretazione dei risultati a garanzia della continuità del processo e del rischio biologico e provvisto di software per l'interpretazione delle curve di amplificazione”. Per quanto di nostra conoscenza, la suddetta caratteristica è peculiarità di una sola Azienda produttrice, pertanto, poiché la descrizione del citato lotto - così come formulata- sembra limitante ai fini del criterio del “favor participationis”, si chiede di riesaminare il suddetto punto, ammettendo sistemi equivalenti che pur non essendo “All in one” garantiscano comunque il “basso rischio biologico”.

Risposta: Si conferma quanto richiesto nelle specifiche tecniche. All'intera procedura di gara si applica l'art. 68 del codice appalti.

- Nella “Griglia di Valutazione” rileviamo diversi parametri esclusivi e premianti un unico sistema, ad esempio i criteri delle lettere “c”, “f”, “i”, “l”. Chiediamo, pertanto, che la valutazione avvenga sugli effettivi parametri tecnico-scientifici e qualitativi del Sistema Analitico (strumentazione + reagenti) e non sui particolari indicati nella Griglia di Valutazione.

Risposta: Si conferma quanto richiesto nelle specifiche tecniche. Si specifica che i parametri della griglia di valutazione non possono essere adeguati alle singole richieste degli operatori economici.

24) Rif. Lotto n. 21) “Fornitura in service di Sistema Analitico per la diagnostica in Biologia Molecolare di SarS CoV 2”:

- Viene chiesto: “Software gestionale e pannello di controllo LCD”. La caratteristica non è essenziale per la qualità del test analitico e per l'operatività del Laboratorio. Si richiede pertanto se è possibile offrire apparecchiature con un PC con schermo LCD dedicato, con un numero maggiore di funzionalità, che può essere utilizzato anche per la connessione al software di Biologia Molecolare che viene richiesto nello stesso lotto. Si sottolinea che un PC di collegamento sarebbe necessario in ogni modo.

Risposta: Si conferma quanto richiesto nelle specifiche tecniche. All'intera procedura di gara si applica l'art. 68 del codice appalti.

- Viene chiesto: "Camera di biocontenimento". Questa caratteristica, mai prevista in nessuna gara di Sistemi per Biologia Molecolare, per quanto a nostra conoscenza, appartiene ad una sola azienda produttrice. Si chiede pertanto di eliminare tale specifica dalle richieste tecniche minime del relativo lotto.

Risposta Si conferma quanto richiesto nelle specifiche tecniche. All'intera procedura di gara si applica l'art. 68 del codice appalti.

- Viene chiesto: "Tempi di estrazione: non superiori a 35 min" Tali tempi di estrazione appartengono alla metodica "fast", con pre – trattamento del campione o con cicli termici iniziali. Si chiede di specificare se la suddetta prescrizione sia da interpretare in tal senso, in quanto, se così non fosse, anche tale caratteristica sarebbe specifica di un singolo produttore. Si chiedono chiarimenti in tal senso o di eliminare tale requisito.

Risposta: Si conferma quanto richiesto nelle specifiche tecniche. All'intera procedura di gara si applica l'art. 68 del codice appalti.

- Viene chiesto: "Touch screen LCD integrato" Come già illustrato, un PC abbinato al Termociclatore permette molte più funzionalità e garantisce il collegamento al software gestionale richiesto nello stesso lotto. Senza un PC esterno dedicato allo strumento è impossibile interfacciare l'apparecchio al middleware di settore. Si chiede pertanto di consentire la possibilità di offrire un PC esterno abbinato, ottenendo il medesimo punteggio.

Risposta: Si conferma quanto richiesto nelle specifiche tecniche. All'intera procedura di gara si applica l'art. 68 del codice appalti.

25) Rif. Lotto n. 22) "Fornitura in Service di Sistema Analitico completamente automatico per la Diagnostica in Biologia Molecolare Rapida (POCT)":

- Nelle specifiche minime della strumentazione, viene richiesto: "Software con help on line ed assistenza da remoto". Tale indicazione, a nostro avviso, non risulta particolarmente rilevante su un apparecchio POCT che deve essere usato in urgenza/emergenza, ed inoltre andrebbe ad identificare un unico preciso prodotto che al momento risulta essere nella disponibilità esclusiva di una sola azienda. Si evidenzia che potrebbe essere più utile avere un apparecchio di "back up" accanto a quello principale e poter eseguire immediatamente l'esame in ogni condizione, senza dover aspettare un help desk, i cui tempi di intervento possono essere incerti. Si chiede pertanto, ai sensi del D.Lgs. 50/2016 e ss.mm.ii., di consentire l'offerta di attività equivalenti aventi assistenza con hot-line e specialisti dedicati per intervento tecnico e risoluzione dei problemi in tempi rapidi o di dare maggior punteggio alla messa a disposizione di apparecchi di back up.

Risposta: Si conferma quanto richiesto nelle specifiche tecniche. All'intera procedura di gara si applica l'art. 68 del codice appalti.

- Viene richiesto: “Monitoraggio remoto della strumentazione con possibilità di: verificare l’operatività strumentale (ordinaria e straordinaria), controllare i consumi e ottenere una reportistica completa sui consumi di reagenti e materiali necessari per il suo corretto utilizzo;”. A tal proposito si rileva che anche tale caratteristica non sia requisito fondamentale visto che la strumentazione “POCT” richiesta è per sua natura un apparecchio da usare in Emergenza, e che la stessa sia tipica di un unico sistema presente sul Mercato. Vi chiediamo pertanto di modificare il Capitolato di Gara eliminando la citata prescrizione.

Risposta: Si conferma quanto richiesto nelle specifiche tecniche. All'intera procedura di gara si applica l'art. 68 del codice appalti.

- Viene richiesta come specifica dei kit che “La conservazione dei kit deve poter avvenire a temperatura ambiente”. Viste le condizioni ambientali nelle varie stagioni, per conservare al meglio i reagenti, Vi chiediamo di voler accettare anche kit a temperatura controllata che consentono una maggiore affidabilità e miglior qualità del dato analitico complessivo.

Risposta: Si conferma quanto richiesto nelle specifiche tecniche. All'intera procedura di gara si applica l'art. 68 del codice appalti.

26) Rif. Lotto 25) “SISTEMA ANALITICO composto da strumenti e reagenti per i rilevamento di SARS CoV 2 RNA”:

- Nella Griglia di Valutazione si legge al punto 9) una caratteristica tipica di una sola azienda produttrice, che non ha riscontro nella letteratura scientifica internazionale, in quanto le varianti COVID si vanno a identificare con un Sequenziatore. Nessun kit PCR Real Time CE IVD, infatti, è in grado di tenere il passo con le varianti che continuamente emergono durante la pandemia, in quanto, nel momento in cui viene marcato CE IVD, è già “sorpassato” e non riesce a rilevare nessuna variante di nuovo tipo, che è normalmente predominante sulle precedenti. Pertanto, chiediamo che il punto 9) venga eliminato, perché è esclusivo di una sola azienda. Nel caso si ritenga necessario l'utilizzo di un kit Varianti COVID, si chiede di poter attribuire lo stesso punteggio (punteggio qualità previsto in 20 punti, a pag. 24 del Disciplinare di Gara) alle ditte che offrono un kit separato per la Tipizzazione delle Varianti.

Risposta: si conferma quanto riportato in capitolato

- 27)** In relazione a tutti i Lotti per i quali è prevista la fornitura di Strumentazione Sistemi Analitici, chiediamo di voler confermare che gli stessi dovranno essere “Nuovi di Fabbrica” e certificati CE IVD.

Risposta: si conferma

- 28)** Con riferimento al Lotto 11, Visiere, chiedete che tale dispositivo sia certificato come DPI di 3 categoria. Facciamo notare che tale dispositivo se dotato di marcatura CE può essere certificato solamente come DPI di 2 categoria, e non può rientrare nella categoria 3. Solamente la validazione INAIL definisce questi articoli come 3 categoria, ma solamente nel caso che siano sprovvisti di marcatura CE e permette la loro immissione sul mercato solamente nel periodo di emergenza. Siamo a chiedere quindi che possano essere accettati dispositivi provvisti di marcatura CE, regolarmente certificati presso Organismi Notificati Riconosciuti in 2 categoria secondo EN 166

Risposta: si accettano anche dpi di II categoria

- 29)** Con riferimento al Lotto 12, Occhiali a mascherina, chiedete che tale dispositivo sia certificato come DPI di 3 categoria. Facciamo notare che tale dispositivo se dotato di marcatura CE può essere certificato solamente come DPI di 2 categoria, e non può rientrare nella categoria 3. Solamente la validazione INAIL definisce questi articoli come 3 categoria, ma solamente nel caso che siano sprovvisti di marcatura CE e permette la loro immissione sul mercato solamente nel periodo di emergenza. Siamo a chiedere quindi che possano essere accettati dispositivi provvisti di marcatura CE, regolarmente certificati presso Organismi Notificati Riconosciuti in 2 categoria secondo EN 166

Risposta: si accettano anche dpi di II categoria

- 30)** Considerata la scadenza imminente per la presentazione dei chiarimenti e non avendo ottenuto risposta alle richieste di chiarimenti già effettuate, siamo nuovamente a richiedere se la mancanza della taglia S per il lotto 4 comporta l'esclusione dallo stesso?

Risposta: vedere risposta quesito 10

- 31)** Rif. Lotto n. 20 “Fornitura in Service di Sistema Analitico completamente automatico per la Diagnostica in Biologia Molecolare”, siamo a richiedere:

- Viene richiesto: “Interfacciamento bidirezionale al LIS del Laboratorio”.
A nostro avviso, tale possibilità individua una sola strumentazione presente sul mercato. Chiediamo ai sensi del D.Lgs. 50/2016 e ss.mm.ii. di aprire tale specifica anche a collegamenti unidirezionali, in quanto equivalenti.

Risposta: Si conferma quanto richiesto nelle specifiche tecniche. All'intera procedura di gara si applica l'art. 68 del codice appalti.

- Viene richiesta: “Strumentazione certificata CE in grado di eseguire tutte le fasi dal Campionamento all’ estrazione dell’acido nucleico, all’amplificazione e all’interpretazione dei risultati a garanzia della continuità del processo e del rischio biologico e provvisto di software per l’interpretazione delle curve di amplificazione”.
Facciamo rilevare che a nostro avviso tale tipologia di strumentazione sia tipica di un unico sistema presente sul Mercato.

Risposta: Si conferma quanto richiesto nelle specifiche tecniche. All’intera procedura di gara si applica l’art. 68 del codice appalti.

- Ai sensi del D.Lgs. 50/2016 e ss.mm.ii. chiediamo che vengano ammessi sistemi equivalenti che pur non essendo “All in one” garantiscano “il basso rischio biologico”
Nella “Griglia di Valutazione” rileviamo diversi parametri esclusivi e premianti un unico sistema, ad esempio i criteri delle lettere “c”, “f”, “i”, “l”.
Chiediamo che venga estrapolato ai fini di garantire la più ampia partecipazione alle aziende del settore nell’interesse della Pubblica Amministrazione come previsto dal Codice degli Appalti.

Risposta: Si conferma quanto richiesto nelle specifiche tecniche. All’intera procedura di gara si applica l’art. 68 del codice appalti.

32) Rif. Lotto n. 22) “Fornitura in Service di Sistema Analitico completamente automatico per la Diagnostica in Biologia Molecolare Rapida (POCT)”:

- Nelle specifiche minime della strumentazione, viene richiesto: “Software con help on line ed assistenza da remoto”.
A nostro avviso, tale possibilità individua una sola strumentazione presente sul mercato, Vi chiediamo pertanto ai sensi del D.Lgs. 50/2016 e ss.mm.ii. di aprire tale specifica anche a attività equivalenti aventi assistenza con hot-line e specialisti dedicati per intervento tecnico e risoluzione dei problemi in tempi rapidi.

Risposta: Si conferma quanto richiesto nelle specifiche tecniche. All’intera procedura di gara si applica l’art. 68 del codice appalti.

- Viene richiesto: “Monitoraggio remoto della strumentazione con possibilità di: verificare l’operatività strumentale (ordinaria e straordinaria), controllare i consumi e ottenere una reportistica completa sui consumi di reagenti e materiali necessari per il suo corretto utilizzo;”.
Facciamo rilevare che a nostro avviso anche tale caratteristica sia tipica di un unico sistema presente sul Mercato e riteniamo che tale caratteristica non sia requisito fondamentale data la tipologia della strumentazione “POCT” richiesta, Vi chiediamo pertanto di estrapolare tale caratteristica.

Risposta: Si conferma quanto richiesto nelle specifiche tecniche. All'intera procedura di gara si applica l'art. 68 del codice appalti.

- Viene richiesta come specifica dei kit “La conservazione dei kit deve poter avvenire a temperatura ambiente” Data la delicatezza dei Primers contenuti nei kit, Vi chiediamo di voler accettare anche kit a temperatura controllata che consentono una maggiore affidabilità in quanto conservati ad una temperatura stabile non influenzata dalle condizioni ambientali.

Risposta: Si conferma quanto richiesto nelle specifiche tecniche. All'intera procedura di gara si applica l'art. 68 del codice appalti.

33) Rif. Lotto n. 26) “Fornitura di test molecolari rapidi per la diagnosi del sars-cov2 in emergenza/urgenza utili ai pp.oo. di Matera e Policoro”:

- Nelle specifiche minime dei kit viene richiesto: “Dotati di elevata specificità per il SARS CoV-2 per almeno due geni target diversi di cui uno obbligatoriamente deve essere il gene N (nel computo va compreso preferibilmente il gene S).”. Vi chiediamo di volere accettare come rilevazione del secondo gene target anche gene diverso da quello S.

Risposta: sono accettati test che rilevino due geni target diversi purché rilevati e letti separatamente: le curve di visualizzazione devono essere visibili separatamente.

- Viene richiesta come specifica dei kit: “Reagenti pronti all'uso, conservati a temperatura ambiente....”. Data la delicatezza dei Primers contenuti nei kit, Vi chiediamo di voler accettare anche kit a temperatura controllata che consentono una maggiore affidabilità in quanto conservati ad una temperatura stabile non influenzata dalle condizioni ambientali.

Risposta: Si conferma quanto richiesto nelle specifiche tecniche. All'intera procedura di gara si applica l'art. 68 del codice appalti.

- In relazione a tutti i Lotti per i quali è prevista la fornitura di Strumentazione e Sistemi Analitici, chiediamo di voler confermare che gli stessi dovranno essere “Nuovi di Fabbrica” e certificati CE.

Risposta: Si conferma

34) Lotti 11 e 12:

Con riferimento ai DPI Visiere e Occhiali a mascherina in conformità allo Standard Armonizzato Europeo UNI EN 166, premesso che:

Ai sensi del Reg. (UE) 2016/425 art. 18 Categorie di rischio dei DPI, i DPI sono classificati secondo le categorie di rischio di cui all'allegato I del Regolamento medesimo che prevede i casi esclusivi di categorizzazione in III^a categoria dei rischi da cui i DPI sono destinati a

proteggere.

Ai sensi del Reg. (UE) 2016/425 art. 19 Procedure di valutazione della conformità la procedura di valutazione della conformità da seguire prevede l'esame UE del tipo (modulo B) di cui all'allegato V del Regolamento stesso.

L'allegato V Esame UE del tipo del Regolamento (UE) 2016/425 ai fini della presunzione di conformità del DPI (art. 14 Reg. (UE) 2016/425) prevede la verifica della conformità del DPI ai requisiti prestazionali previsti dalle norme armonizzate di riferimento impiegate (nel caso in esame identificate da codesta Spettabile Amm.ne con la norma UNI EN 166:2004). Lo scopo e campo di applicazione dello Standard Armonizzato Europeo (si veda par. 1 della Norma Armonizzata) riguarda la protezione dai seguenti rischi: pericoli di varia natura, come quelli che si verificano nell'industria, nei laboratori, negli edifici scolastici, nelle attività fai da te, ecc., che possono danneggiare l'occhio e compromettere la visione, ad eccezione delle radiazioni nucleari, dei raggi X, dei fasci laser e delle radiazioni infrarosse (IR) a bassa temperatura emesse da sorgenti a bassa temperatura.

Nessuno dei rischi classificabili di III categoria ai sensi dell'allegato I del Regolamento (UE) 2016/425 è in alcun modo riconducibile a quelli previsti dallo Standard armonizzato Europeo UNI EN 166:2004.

Tutto quanto premesso, in nessun modo un attestato UE di tipo con il riferimento al solo Standard Armonizzato Europeo UNI EN 166 (unico prescritto da codesta Amministrazione), può prevedere la classificazione in III categoria del relativo DPI ai sensi della Legislazione vigente.

Si chiede pertanto di voler confermare che potranno essere accettati DPI conformi a tutte le caratteristiche previste dalle specifiche tecniche di codesta Amministrazione e regolarmente dotati di Attestato UE di tipo in conformità allo Standard Armonizzato Europeo Uni EN 166, ma correttamente classificati in II categoria come previsto dalla legislazione vigente.

Risposta: vedere risposta al punto 30

35) Chiarimenti LOTTO 26:

- Caratteristiche minime reagenti punto 3: Con la presente si richiede di poter offrire un test che invece del gene N identifica il gene ORF1AB altamente specifico al pari del gene N ed indicativo della presenza di SARS-CoV-2.

Risposta: Si conferma quanto richiesto nelle specifiche tecniche. All'intera procedura di gara si applica l'art. 68 del codice appalti. Il lotto 26 è in max rib e non in oev. Quindi non sarà oggetto di valutazione della commissione di gara.

- Caratteristiche minime reagenti punto 2: Si chiede se sia ritenuto valido un test con durata 60 minuti per la refertazione del campione negativo ma con refertazione a partire dal 30esimo minuto ed entro i 55 minuti in caso di campione positivo in base alla carica virale.

Risposta: Si conferma quanto richiesto nelle specifiche tecniche. All'intera procedura di gara si applica l'art. 68 del codice appalti.

- Caratteristiche minime strumenti punto 2: Si chiede se sia ritenuto valido un test con durata 60 minuti per la refertazione del campione negativo ma con refertazione a partire dal 30esimo minuto ed entro i 55 minuti in caso di campione positivo in base alla carica virale.

A queste tempistiche è da aggiungersi un tempo inferiore ad un minuto per allestire il campione.

Risposta: Si conferma quanto richiesto nelle specifiche tecniche. All'intera procedura di gara si applica l'art. 68 del codice appalti.

- 36)** Chiarimento Lotto 22: Si chiede se sia ritenuto valido un test con durata 60 minuti per la refertazione del campione negativo ma con refertazione a partire dal 30esimo minuto ed entro i 55 minuti in caso di campione positivo in base alla carica virale

Risposta: Si conferma quanto richiesto nelle specifiche tecniche. All'intera procedura di gara si applica l'art. 68 del codice appalti.