

UOC Provveditorato ed Economato

**Fornitura di SISTEMI DIAGNOSTICI PER IL DOSAGGIO DI MARCATORI TUMORALI, ORMONI E PROTEINE DA INSERIRE NELL'AUTOMAZIONE DELL'AREA DI IMMUNOMETRIA - ID 17D012**

ID SINTEL 103328495

**RICHIESTE DI CHIARIMENTI PERVENUTE**

	QUESITI	RISPOSTE
1	DISCIPLINARE DI GARA - BUSTA ECONOMICA - Non risultando disponibile l'Allegato D per la compilazione dell'offerta economica, si chiede conferma di poter utilizzare il modulo : "ALLEGATO C - Schema di offerta economica senza prezzi", inserito nella documentazione di gara, come modello di Offerta Economica, riportante il dettaglio ed i singoli prezzi delle componenti che concorrono alla definizione del prezzo complessivo per il lotto di partecipazione	Trattandosi di mero errore materiale si integra la documentazione di gara con lo schema corretto ALLEGATO D
2	Per la compilazione dell'offerta economica: - Posto quanto sopra richiesto, si chiede conferma che nella colonna "Percentuale di ribasso rispetto alla base d'asta" sia nella parte della Strumentazione che nella parte Reagenti, sia da indicare solo in riferimento al valore complessivo dell'offerta, in quanto non applicabile per singola strumentazione e singolo reagente	Si conferma che la percentuale di ribasso è riferita alla base d'asta per singolo lotto
3	Offerta economica - Si chiede conferma che i calibratori, controlli ed materiale di consumo necessari per l'esecuzione dei test richiesti possano essere offerti in sconto merce o costo zero	E' possibile offrire prodotti in sconto merce e la loro quotazione sarà pari a 0
4	Si richiede planimetria dei laboratori UOC Medicina di Laboratorio (in formato .DWG)	Vedere nella documentazione di gara
5	in merito alla possibilità di partecipare alla presente procedura di gara che si presenta suddivisa su 3 lotti in modalità differente: Lotto X in qualità di IMPRESA SINGOLA Lotto Y in ATI COME MANDANTE	Essendo lotti distinti si conferma la partecipazione nelle modalità indicate

	è possibile o si incorre nell'esclusione dalla procedura?	
6	All'interno del disciplinare di gara, a pagina 4, è richiesto l'Allegato A in bollo, ed a pagina 5 dello stesso, è richiesto il pagamento di F24 al fine di assolvere l'imposta di Bollo (oppure caricamento di marca da bollo invalidata), si richiede pertanto in che modalità bisogna procedere.	Si precisa che il bollo dovrà essere versato una sola volta e potrà essere pagato tramite F24 o applicato sull'allegato A "istanza di partecipazione" e invalidato.
7	A pagina 6 del disciplinare di gara è indicato: "in caso di partecipazione di Raggruppamenti Temporanei o Consorzi ordinari di concorrenti le dichiarazioni dell'Istanza devono contenere la sottoscrizione dei legali rappresentanti di tutte le imprese facenti parte del gruppo associato o consorziato. Si intende che l'allegato A, deve essere presentato da ciascun componente dell'RTI a proprio nome e controfirmato dagli altri componenti? in caso contrario vogliate cortesemente chiarire l'indicazione.	Come precisato negli atti di gara in caso di RTI o Consorzi già costituiti l'istanza di ammissione dovrà essere presentata dall'impresa mandataria e sottoscritta da tutti i partecipanti, mentre, in caso di RTI o consorzi non ancora costituiti, l'istanza di ammissione dovrà essere presentata da tutte le imprese associate.
8	Lotto 3- Voce di valutazione 1 "Consolidamento di tutti gli analiti su unica piattaforma automatizzata e connessa alla catena compatibile con gli spazi esistenti..." si chiede se la quota prevista per l'allacciamento con catena INPECO va considerata "spur" o "pointing space". Inoltre, si chiede se il collegamento al LIS verrà effettuato tramite catena, se i costi sono a carico dell'aggiudicatario e il nominativo della softwarehouse.	Se l'allacciamento è "Spur" o Pointing Space" dipende dalla forma dello strumento e dalla sua connessione all'automazione.  I costi di interfacciamento al LIS sono già previsti nei costi di allacciamento all'automazione INPECO
9	PAG. 4 CAPITOLATO SPECIALE: "nonostante il riferimento sia a parametri pena esclusione si richiede se le nostre "Imprecisione Interassay" possano essere accettate visto che rientrano nello stato dell'arte e nello specifico: BAP: non "inferiore a 8%" ma "inferiore a 10%" GH: non "inferiore a 8%" ma "inferiore a 11%" PAG. 2 CAPITOLATO SPECIALE e PAG. 2 DISCIPLINARE DI GARA: per il Lotto 1, si richiede se la dicitura "HCG" sia da ritenersi un refuso rispetto alla dicitura "GH" indicata a pag. 5 del Capitolato Speciale; la dicitura "OSTASE" sia da intendersi come "Fosfatasi Alcalina Ossea - BAP"; PAG. 6 CAPITOLATO SPECIALE: per il Lotto 3, se si possono proporre anche metodiche RIA/colorimetriche.	Se l'imprecisione e la sensibilità dei metodi è confrontabile a quella dello stato dell'arte, sarà accettata.  La fornitura prevede sia bHCG, sia HGH. La dicitura "Ostase" è da intendersi come "Fosfatasi Alcalina Ossea – BAP"  Si possono proporre metodiche RIA/colorimetriche a patto che non superino il 30% della fornitura del lotto
10	E' possibile avere la documentazione relativa alle planimetrie in formato pdf?	Si allega planimetria in formato pdf.
11	A seguito della Procedura in oggetto rif. 17D012 e del chiarimento pubblicato in data 22.11.2018 di cui al punto 1- Beckman Coulter Srl, comunica che lo schema corretto "Allegato D - Schema di offerta con prezzi - xls", non è ancora disponibile	Si allega All. D offerta con prezzi.
12		

<p>Relativamente al capitolato speciale dei lotti 2 e 3, chiediamo se nonostante la dicitura delle specifiche analitiche ritenute essenziali ( pena esclusione) dei test richiesti, le eventuali diversità della sensibilità analitica e dei range di calibrazione possono essere ugualmente accettate visto che riflettono lo stato dell'art. Nello specifico:</p>	<p>Considerando lo stato attuale dell'arte, si possono ritenere idonee tutte le specifiche analitiche sotto riportate.</p>
<p>Caratteristiche LOTTO 3</p> <p>CA 50</p> <p>Considerando i valori normali : &lt; 25 U/ml, si può considerare accettabile un range di calibrazione da 0.5 fino a 500 U/ml quindi più ampio ( anziché 4-250 U/ml) ma con sensibilità superiore a quella richiesta ( 1U/ml anziché 5U/ml)?</p>	<p>SI, accettabile</p>
<p>CA 72 4</p> <p>Considerando i valori normali : &lt; 6 U/ml, si può considerare accettabile un range di calibrazione da 0.2 fino a 500 U/ml quindi più ampio ( anziché 4-250 U/ml) ma con sensibilità superiore a quella richiesta ( 0,5 U/ml anziché 5U/ml)?</p>	<p>SI, accettabile</p>
<p>SALI BILIARI</p> <p>Considerando i valori normali : &lt; 2,7 µg/ml, si può considerare accettabile un range di calibrazione fino a 40 µg/ml ( anziché 80 µg/ml ) ma con sensibilità superiore a quella richiesta ( 0,06 µg/ml anziché 0,5 µg/ml)?</p>	<p>SI, accettabile</p>
<p>TESTO FREE</p> <p>Considerando i valori normali : maschi 15-50 pg/ml femmine &lt; 4,2 pg/ml, si può considerare accettabile una sensibilità di 0,75 pg/ml ( anziché 0,5 pg/ml) con un range di calibrazione analogo a quello richiesto ( 0,5 – 150 pg/ml anziché 1 – 100 pg/ml) ?</p>	<p>SI, accettabile</p>
<p>TRAb</p> <p>Considerando i valori normali : &lt; 1,5 IU/L, si può considerare accettabile un range di calibrazione fino a 30 IU/L (anziché 40IU/L) ma con sensibilità superiore a quella richiesta ( 0,28 IU/L anziché 0,3 IU/L)?</p>	<p>SI, accettabile</p>
<p>ANTI- GAD</p> <p>Considerando i valori normali : &lt; 17 IU/mL, si può considerare accettabile un range di calibrazione fino a 280 IU/mL (anziché 2.000 IU/mL) ma con sensibilità superiore a quella richiesta ( 1 IU/ml anziché 5 IU/mL)?</p>	<p>SI, accettabile</p>
<p>ANTI – IA2</p> <p>Considerando i valori normali : &lt; 28 IU/mL, si può considerare accettabile un range di calibrazione fino a 280 IU/mL (anziché 4.000 IU/mL) ma con</p>	<p>SI, accettabile</p>

	<p>sensibilità superiore a quella richiesta ( 3,5 IU/ml anziché 10 IU/mL)?</p> <p>17-OH PROGESTERONE</p> <p>Si può considerare accettabile una sensibilità di 0,3 nmol/L (anziché 0.2 nmol/L) con un range di calibrazione analogo a quello richiesto ( 0,3 - 60,5 nmol/L anziché 0,2 – 60nmol/L)?</p> <p>Caratteristiche LOTTO 2</p> <p>Insulina</p> <p>Considerando i valori normali : 4 – 23,5 mIU/L, si può considerare accettabile un range di calibrazione fino a 200 mIU/L (anziché 300 mIU/L) ma con sensibilità superiore a quella richiesta ( 0,5 mIU/L anziché 3 mIU/L)?</p> <p>C – Peptide</p> <p>Considerando i valori normali : 0,3 – 3,73 ng/mL, si può considerare accettabile un range di calibrazione fino a 20 ng/mL (anziché 33 ng/mL) ma con sensibilità superiore a quella richiesta ( 0,02 ng/mL anziché 0,2 ng/mL)?</p> <p>ACTH</p> <p>Considerando i valori normali : max 6 – 48 pg/mL al mattino, si può considerare accettabile un range di calibrazione simile a quello richiesto ( 0,5 – 2.000 pg/mL anziché 2 – 2.200 pg/mL) ma con sensibilità superiore a quella richiesta ( 1,5 pg/mL anziché 3 pg/mL)?</p>	<p>SI, accettabile</p> <p>SI, accettabile</p> <p>SI, accettabile</p> <p>SI, accettabile</p>
13	<p>BUSTA AMMINISTRATIVA</p> <p>Istanza di Partecipazione (Allegato A) :</p> <p>-si chiede conferma che in caso di partecipazione in RTI l'Istanza di Partecipazione debba essere presentata in unico esemplare contenente i riferimenti di tutti i soggetti componenti l'RTI e debitamente sottoscritta dagli stessi</p>	<p>Vedere risposta quesito 7</p>
14	<p>Lotto1: relativamente al capitolato speciale chiediamo cortesemente, se nonostante la richiesta delle specifiche analitiche ritenute essenziali (pena esclusione), possano essere ammesse anche aziende che offrono dosaggi con eventuali diversità nei range di calibrazione e nella sensibilità analitica, ma comunque di comprovata validità come da pubblicazioni specifiche.</p> <p>In particolare relativamente a :</p> <p><b>CEA:</b> si può considerare accettabile un range di calibrazione più limitato, considerando che il calibratore più alto ha concentrazione di 200 mgr/L, ma che non esistono variazioni significative sui risultati quando il campione viene diluito con un rapporto di diluizione 1:10, 1:100, 1:200; 1:1000 e</p>	<p>Se l'imprecisione e la sensibilità dei metodi è confrontabile a quella dello stato dell'arte, sarà accettata.</p>

	<p>considerando che la sensibilità analitica e funzionale del dosaggio (0.096 microg/L) è superiore rispetto a quella richiesta (0.5 microg/L)?</p> <p><b>CA15.3:</b> si può considerare accettabile un range di calibrazione più limitato, considerando che il calibratore più alto ha concentrazione 400 U/mL, ma che non esistono variazioni significative sui risultati quando il campione viene diluito con un rapporto di diluizione 1:10 e 1:100?</p> <p><b>CA19.9:</b> si può considerare accettabile un range di calibrazione più limitato, considerando che il calibratore più alto ha concentrazione di 500 U/mL, ma che non esistono variazioni significative dei risultati quando il campione viene diluito con un rapporto di diluizione 1:10 e considerando che la sensibilità analitica e funzionale del dosaggio (0.894 U/mL) è superiore rispetto a quella richiesta (2 U/mL)?</p> <p><b>CA15-3:</b> si può considerare accettabile la sensibilità di 1.016 U/mL (invece di 0. 5 U/mL) considerando che i valori di normalità si attestano tra 11.9 e 27.8 U/mL e che il dosaggio mostra una imprecisione interassay &lt;5.1%, rispetto alla richiesta &lt;8% ?</p> <p><b>HE4:</b> si può considerare accettabile la sensibilità analitica di 3.5 pmol/L (invece di 1.4 pmol/L) considerando che i valori normali in pre-menopausa si attestano &lt;90 pmol/L e in post-menopausa si attestano &lt;135 pmol/L e che il dosaggio mostra una precisione interassay &lt;3.5%, rispetto alla richiesta &lt;10% ?</p>	
15	Si chiede di confermare che tutta la documentazione possa essere firmata digitalmente da un procuratore del quale si allega procura speciale nella busta amministrativa	Si conferma
16	Con riferimento a quanto previsto a pag. 5 del Disciplinare di gara relativamente al documento di garanzia provvisoria "La sottoscrizione della garanzia deve essere apposta in calce con sigla, timbro e generalità del sottoscrittore indicando la qualifica che attesti i poteri di firma", si prega di confermare che il documento debba essere sottoscritto come sopra dal garante in modo olografo e che debba essere prodotta la scansione del documento firmata digitalmente dall'operatore economico	Si conferma
17	Con riferimento alla tabella riportata a pag. 2 del Disciplinare di gara – Lotto 1, si chiede di confermare che il Test HCG sia un refuso e debba intendersi il test GH così come riportato nella Tabella di pag. 5 del Capitolato speciale	Vedere risposta quesito 9
18	Con riferimento a quanto disposto a pag. 3 del Capitolato Speciale "L'offerta dovrà prevedere la	Vedere risposta quesito 8

	<p>disponibilità a corrispondere: 1. La quota prevista per l'allacciamento comprensiva di costi hardware e software a tale automazione per un importo massimo di: - 10.000 euro per collegamenti pointig space; - 25.000 euro per collegamenti tramite spur. 2.La quota massima annua di assistenza tecnica per la parte hardware e software sarà pari a 10.000 euro”.</p> <p>Si chiede di confermare che la disponibilità debba solo essere espressa in sede di offerta economica e che gli importi non debbano essere inseriti all'interno dell'offerta stessa e quindi siano da intendersi non compresi all'interno dell'importo a base d'asta</p>	
19	<p>Con riferimento a quanto descritto a pag. 3 del Capitolato Speciale “L'automazione presente nell'area di immunometria è attualmente INPECO” Si richiede quanto segue:</p> <p>a) Di specificare modello e versione dell'automazione a cui è richiesto che siano collegati sistemi offerti nell'ambito della presente procedura di gara</p> <p>b) Di fornire l'elenco dei collegamenti rilasciati e validati per tale modello e versione di automazione</p> <p>c) Di produrre planimetria in formato AUTOCAD dell'Area di Immunometria, completa del layout previsto dal progetto definitivo dell'automazione INPECO di recente aggiudicazione, degli strumenti già collegati all'automazione, degli eventuali strumenti stand-alone presenti nell'area, e degli slot di collegamento a disposizione per i sistemi offerti nell'ambito della presente procedura di gara</p>	<p>Come riportato nel Capitolato Speciale l'automazione presente nell'area di Immunometria è INPECO; Attualmente in fase di sostituzione con la nuova automazione Aptio Automation – casa costruttrice INPECO</p>
20	<p>Con riferimento a quanto descritto dall'articolo Descrizione della realtà operativa a pag. 3 del Capitolato Speciale, si richiede la portata delle solette dell'Area di Immunometria in cui andranno installati i sistemi offerti nell'ambito della presente procedura di gara</p>	<p>Per carichi accidentali la portata varia da 350 fino a 500 Kg/mq. E' onere dell'appaltatore/fornitore verificare la compatibilità dei carichi della nuova attrezzatura con i carichi esistenti e la portata del solaio</p>
21	<p>Con riferimento a quanto descritto dall'articolo Descrizione della realtà operativa a pag. 3 del Capitolato Speciale si chiede conferma che la continuità elettrica per il funzionamento dei sistemi offerti aggiudicato sia inclusa nella quota prevista per l'allacciamento all'automazione (che è comprensiva di costi hardware e software), oppure se l'aggiudicatario dovrà provvedere alla fornitura di un gruppo di continuità (UPS) adeguato e dedicato solo ai propri sistemi</p>	<p>La fornitura deve ritenersi comprensiva di quanto necessario a garantire le caratteristiche essenziali e le specifiche funzionali della strumentazione richiamate nel Capitolato Speciale ivi compresa la fornitura di gruppo statico di continuità adeguatamente dimensionato in base alle caratteristiche degli strumenti in fornitura e ai requisiti prestazionali posti a base di gara. Il tutto deve ritenersi compensato negli importi a base di gara</p>
22	<p>Con riferimento a quanto richiesto dall'articolo Normativo di Riferimento a pag. 7 del Capitolato Speciale, si prega di confermare che la conformità a Direttiva Europea/Regolamento vigente sui</p>	<p>Le dichiarazioni di conformità e le certificazioni sono esplicitate a pag. 14 del Capitolato Speciale nella documentazione tecnica richiesta alle ditte partecipanti</p>

	Dispositivi Medici debba essere comprovata mediante l'allegazione delle dichiarazioni di conformità CE dei prodotti offerti	
23	Con riferimento a quanto riportato a pag. 9 del Capitolato Speciale <i>"Inoltre i rapporti tecnici dovranno prevedere le seguenti ulteriori informazioni in funzione del tipo di attività .....Manutenzioni Preventive: check-list delle operazioni previste dal costruttore e quelle effettivamente effettuate"</i> si chiede di specificare se le Check list debbano essere allegate in fase di presentazione dell'offerta o esclusivamente nella fase di compilazione dei rapporti tecnici	Il paragrafo indicato riguarda l'attività di assistenza tecnica in fase contrattuale.
24	Con riferimento ai criteri di valutazione del LOTTO 1, pag. 11, si chiede di confermare che il "numero di tecnici necessari nell'arco orario 8.15-15.30" possa essere espresso in FTE (Equivalente a Tempo Pieno)	Si conferma
25	Con riferimento ai criteri di valutazione del LOTTO 1, pag. 11, si chiede di confermare che il parametro "confrontabilità dei risultati con quelli del metodo in uso" sia valutato per i soli test asteriscati della tabella presente a pagina 4	Si conferma
26	Si chiede di confermare che, nel caso in cui i documenti richiesti a pag. 15 del Capitolato Speciale rispettivamente al punto 2. Schede tecniche e 4. Istruzioni per l'uso coincidano, gli stessi possano essere inseriti una sola volta	In caso di coincidenza, si conferma
27	Con riferimento a quanto richiesto al punto 5 <i>"bibliografie scientifiche e letteratura scientifica"</i> del Capitolato Speciale, si chiede di confermare che la stessa possa non essere prodotta per il Lotto 1	Le bibliografie scientifiche e letteratura scientifica viene considerata a supporto della valutazione tecnica
28	Si chiede di confermare che possano essere prodotti in lingua inglese le dichiarazioni di conformità CE, le certificazioni ISO, i depliant e la Bibliografia Scientifica essendo documentazione prodotta dal Fabbrikante situato all'estero	Le certificazioni CE e la documentazione tecnico-scientifica possono essere allegate in lingua veicolare (inglese) in fase di gara. Dovrà essere fornita l'autodichiarazione attestante la conformità alle direttive comunitarie
29	Con riferimento a quanto richiesto al punto 2 "criteri di valutazione" – "Ciascun documento non dovrà superare le 3 facciate in formato A4", si chiede di specificare se debbano essere considerate le Voci di Valutazione o i singoli Criteri di valutazione della qualità	Si conferma per singola voce di valutazione
30	Con riferimento al Vostro Allegato C – Schema offerta senza prezzi e Allegato D – Schema offerta con prezzi si chiede quanto segue:  a) La possibilità di integrare lo stesso con tutte le informazioni richieste al punto 3, di	Si conferma la possibilità di poter inserire colonne oltre

	<p>pag. 14 del Capitolato Speciale (durata di validità e le modalità di conservazione dei medesimi, elenco delle apparecchiature offerte con descrizione del modello della casa costruttrice e elenco dei servizi e delle soluzioni offerti)</p> <p>b) Di confermare che il CND debba essere inserito solo laddove applicabile</p> <p>c) Relativamente alla sezione dei reagenti, di confermare che per calibratori, controlli materiali di consumo, nella colonna "n. test/Conf. debba essere inserito il confezionamento dei prodotti offerti</p> <p>d) Relativamente alla sezione reagenti, che nella colonna "Pezzi offerti" (nr) debba essere inserita la quantità di confezioni offerte</p>	<p>a quelle già predisposte. Resta inteso che dovranno essere inserite di seguito.</p> <p>Si conferma che la CND va inserita in tutti i Dispositivi Medici</p> <p>Si conferma che per i calibratori, controlli e materiali di consumo va inserita il confezionamento</p> <p>Si conferma che nella colonna "pezzi offerti" (nr) va inserita la quantità di confezioni offerte per il dosaggio dei test oggetto</p>
31	<p>Con riferimento al Vostro Allegato D – Schema offerta con prezzi si chiede quanto segue:</p> <p>a) Di confermare che per Prezzo unitario debba intendersi il prezzo a confezione</p> <p>b) Di confermare che per q.tà debba intendersi il numero di confezioni offerte (pezzi offerti)</p> <p>c) Che il ribasso percentuale rispetto alla base d'asta debba essere indicato esclusivamente sul totale offerta economica per "Reagenti e materiali di consumo per l'esecuzione dei test" e per la "Strumentazione"</p> <p>d) Che la voce "software" presente alla riga 32 possa essere ignorata in quanto tutti i costi hardware e software di collegamento all'automazione sono da ritenersi già inclusi nei corrispettivi indicati a pag. 3 del Capitolato Speciale</p>	<p>Si conferma</p> <p>Si conferma</p> <p>Si conferma quanto riportato nello schema Allegato D</p> <p>Si conferma che trattasi di refuso</p>
32	<p>Con riferimento al Vostro Allegato E – Requisiti minimi si chiede di confermare se sia necessario integrare le dichiarazioni già presenti con le dichiarazioni relative alle caratteristiche minime di ciascun reagente (così come definite nella tabella del capitolato speciale) anche per il LOTTO 1, analogamente a quanto già previsto nello stesso documento per il LOTTO 2 e il LOTTO 3</p>	<p>Si conferma</p>
33	<p>Con riferimento ai criteri di valutazione del LOTTO 1, presenti a pagina 11, si chiede conferma che il "assenza interferenti" sia da intendersi come "assenza di significative interferenze" in analogia a quanto previsto per il LOTTO 2.</p>	<p>Si conferma</p>
34	<p>LOTTO 1: In relazione alla descrizione dei dosaggi indicati per il lotto 1, riportata a pag. 2 del Capitolato Speciale, cap. "Oggetto di gara", si fa notare che l'elenco dei test riportato non coincide con quanto richiesto a pag.4 dello stesso documento e in tabella riportata nell'Allegato C - Schema Offerta Economica senza prezzi. In</p>	<p>Vedere risposta a quesito 9</p>

	particolare si rende noto che alla voce "Oggetto di Gara" l'ultimo dosaggio riportato in tabella è "HCG", mentre nelle altre tabelle si rileva la richiesta del dosaggio "GH". Si chiede cortese conferma che il test da offrire, con relative prestazioni richieste quali indispensabili, sia quello per la determinazione del "GH".	
35	LOTTO 1: Al fine di garantire la più ampia partecipazione alla gara, si richiede cortesemente, la possibilità di offrire dosaggi con range di calibrazione differente da quello indicato, ma in grado di fornire, tramite diluizione automatica del campione senza intervento da parte dell'operatore, risultati oltre al limite massimo del range riportato in tabella a pag. 4 del capitolato speciale.	Vedere risposta quesito 14
36	LOTTO 1: Si chiede cortesemente di confermare che il dosaggio BhCG richiesto sia quello destinato all'uso come supporto nel rilevamento precoce di gravidanza.	Si conferma e non solo precoce
37	LOTTO 1: Con riferimento alla planimetria pubblicata in data 22/11/2018 e denominata "53.54.55.56_+1A" e alla caratteristica essenziale (pena esclusione) riferita alla strumentazione e riportata a pag. 4 del Capitolato Speciale : " le strumentazioni proposte connesse al sistema di automazione dovranno essere compatibili con gli spazi esistenti e le attuali disposizioni dell'automazione (posizionamento slot) come a planimetrie allegate" si chiede di confermare che l'area oggetto d'intervento sia quella definita in planimetria come "LABORATORIO IMMUNOMETRIA". Si chiede inoltre di fornire, se possibile, le attuali disposizioni dell'automazione (posizionamento slot) in planimetria, allo scopo di articolare una risposta coerente con il criterio di valutazione di qualità " funzionalità del layout e adattabilità agli spazi presenti nel laboratorio (punti 14)".	Vedere risposta al quesito 19. La conformazione della catena sarà analoga alla catena pre-esistente.
38	Si chiede cortesemente di confermare che il "documento che contenga una dichiarazione relativa ai requisiti minimi soddisfatti dalla fornitura proposta" richiesto alla voce BUSTA TECNICA, punto 1. Requisiti Minimi, a pag 13 del capitolato speciale sia l'allegato E compilato in tutte le sue parti	Si conferma. Nell'Allegato E" la ditta dovrà indicare la documentazione tecnica, presentata, di riferimento dove vengono soddisfatti i requisiti minimi
39	LOTTO 1. Si chiede di chiarire se la quota degli allacciamenti per il lotto 1, riportati alla voce n.1: "la quota prevista per l'allacciamento comprensiva di costi hardware e software a tale automazione per un importo massimo di: - 10.000 euro per collegamenti pointig space; - 25.000 euro per collegamenti tramite spur." (del capitolato speciale, pag 3) contempli già i costi relativi alla connessione online della strumentazione che si andrà ad offrire al middleware presente in laboratorio.	Vedere risposta al quesito 8

40	<p>Relativamente al Capitolato Speciale del Lotto 2 (pag.5 CARATTERISTICHE ESSENZIALI REAGENTI) si chiede se relativamente al TEST "DHEAS", diversamente da come indicato nel Capitolato Speciale, l'unità di misura corretta per "Range di Calibrazione" e "Sensibilità analitica" è da intendersi in <math>\mu\text{mol/L}</math> (micromoli/L) anziché <math>\text{mmol/L}</math> (millimoli/L).</p>	L'unità di misura corretta è micromoli/L
41	<p>Relativamente al Capitolato Speciale del Lotto 2 (pag.5 CARATTERISTICHE ESSENZIALI REAGENTI) si chiede se, nonostante la dicitura delle specifiche analitiche ritenute essenziali (pena esclusione) dei test richiesti, le eventuali diversità della sensibilità analitica e dei range di calibrazione possono essere ugualmente accettate visto che riflettono lo stato dell'arte. Nello specifico:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• C PEPTIDE Considerando i valori normali (0,8 - 4,2 ng/mL) si può considerare accettabile un range di calibrazione fino a 30 ng/mL (anziché 33 ng/mL), ma con sensibilità analitica superiore a quella richiesta (0,01 ng/mL anziché 0,2 ng/mL)?</li> <li>• ACTH Considerando l'intervallo dei valori normali (4,7 - 48,8 pg/mL) si può considerare accettabile un range di calibrazione fino a 1500 pg/mL (anziché 2200 pg/mL ), ma con sensibilità analitica superiore a quella richiesta (1,6 pg/mL anziché 3 pg/mL)?</li> <li>• DHEAS Considerando gli estremi dei valori normali (0,046 - 15,22 <math>\mu\text{mol/L}</math> si può considerare accettabile un range di calibrazione fino a 20,35 <math>\mu\text{mol/L}</math> (anziché 32 <math>\mu\text{mol/L}</math>), ma con sensibilità analitica superiore a quella richiesta (0,027 <math>\mu\text{mol/L}</math> anziché 2 <math>\mu\text{mol/L}</math> ).</li> </ul>	Si, possono essere accettati
42	<p>Capitolato Speciale Lotto 2 pag.12 "Voce di valutazione 2 - Criteri di valutazione della qualità - Tracciabilità dei calibratori a materiali certificati o metodi di riferimento": si chiede se relativamente alla tracciabilità dei calibratori è possibile inserire certificati redatti in lingua inglese.</p>	Si è possibile
43	<p>Relativamente al Capitolato Speciale pag. 13 "DOCUMENTAZIONE TECNICA RICHIESTA ALLE DITTE CONCORRENTI BUSTA TECNICA" – "Documentazione tecnica 2: Viene indicato di allegare "Schede tecniche, depliant illustrativi, certificazioni di qualità e quanto possa essere utile ai fini della verifica delle caratteristiche delle apparecchiature proposte, il tutto in lingua italiana". Si richiede di confermare che nel caso in cui vengano offerti strumenti e prodotti, il cui fabbricante ha sede all'estero, possano essere allegate le certificazioni CE in lingua non italiana.</p>	Vedere risposta quesito 28

	Inoltre si richiede la possibilità di fornire in lingua inglese eventuale documentazione tecnico-scientifica.	
44	<p>Relativamente al Capitolato Speciale del Lotto 1 (pag. 4 e 5 CARATTERISTICHE ESSENZIALI REAGENTI) si chiede se, nonostante la dicitura delle specifiche analitiche ritenute essenziali (pena esclusione) dei test richiesti, le eventuali diversità della sensibilità analitica e dei range di calibrazione possono essere ugualmente accettate visto che riflettono lo stato dell'arte.</p> <p>Nello specifico:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• BHCG si può considerare accettabile un range di calibrazione fino a 10000 mUI/mL (anziché 15000 mUI/mL), ma con sensibilità analitica superiore a quella richiesta (0,3 mUI/mL anziché 1,2 mUI/mL)?</li> <li>• OSTASE si può considerare accettabile un range di calibrazione da 1,5 a 120 microg/L (anziché da 1 a 75 microg/L), ma con sensibilità analitica superiore a quella richiesta (0,1 microg/L anziché 0,4 microg/L)?</li> <li>• AFP si può considerare accettabile un range di calibrazione fino a 1211 microg/L (anziché 2000 microg/L), ma con sensibilità analitica superiore a quella richiesta (0,24 microg/L anziché 0,5 ng/ml)?</li> </ul>	Si, possono essere accettati
45	<p>Relativamente al Capitolato Speciale del Lotto 1 (pag. 4 e 5 CARATTERISTICHE ESSENZIALI REAGENTI) in riferimento al TEST "GH" si chiede se il valore "0,015" inserito nella colonna "Sensibilità analitica" trattasi di refuso. Si chiede se, come per gli altri test, il valore corretto da considerare è uguale al valore inferiore del "Range di Calibrazione" (0,10 microg/L) e se l'unità di misura da considerare è "microg/L".</p>	<p>Sensibilità analitica e valore inferiore di range di calibrazione non sono la stessa cosa.</p> <p>Il valore di Sensibilità Analitica di 0,015 non è da considerare un refuso, ma è allineato allo stato dell'arte del test</p>
46	<p>Relativamente all'Allegato D "Schema Economico con i prezzi" - nell'ultima colonna denominata: "Percentuale di ribasso rispetto alla base d'asta" viene richiesta l'indicazione di detta percentuale calcolata su ogni riga reagente offerto.</p> <p>Si chiede di confermare che detta colonna debba essere compilata solo in riferimento al totale della fornitura rispetto alla relativa base d'asta e non per singolo reagente.</p>	Vedere risposta quesito 2
47	<p>Con riferimento al Lotto 2 della Procedura in oggetto siamo a richiedere i seguenti chiarimenti:</p> <p>Dosaggio ACTH: vengono indicati quale requisito minimo una sensibilità analitica =3pg/mL ed un range di calibrazione di 2-2200pg/mL. Considerando che i valori di riferimento attesi sono fino a 46 pg/ml, al fine di permettere una più ampia</p>	Si, possono essere accettati

	<p>partecipazione, si chiede se è accettabile un range di calibrazione fino a 1250 pg/mL e una sensibilità analitica di 5 pg/mL</p> <p>Dosaggio DHEA-S: vengono indicati quale requisito minimo una sensibilità analitica =2mmol/L e un range di calibrazione fino 2-32mmol/L. Considerando che i valori di riferimento attesi sono fino a 7,6 µmol/L (val.mediano), al fine di permettere la più ampia partecipazione si chiede se è accettabile un range di calibrazione fino a 0,41 a 27 µmol/L e una sensibilità analitica di 0.08 µmol/L</p> <p>Dosaggio INSULINA: viene indicato quale requisito minimo un volume di campione &lt; 75 µl e un range di calibrazione di 0,5 mIU/L. Al fine di permettere la più ampia partecipazione si chiede se è accettabile un volume di campione pari a 100 µl e un range di calibrazione che parte da 2 µIU/mL</p> <p>Dosaggio C-PEPTIDE: vengono indicati quale requisito minimo una sensibilità analitica =2mmol/L e un range di calibrazione di 0,2-33ng/mL /L e una sensibilità pari a =0,2ng/mL. Considerando che i valori di riferimento attesi sono 2,2 ng/mL (val.mediano) e fino a 7,1 ng/mL, al fine di permettere la più ampia partecipazione si chiede se è accettabile un range di calibrazione pari a 0,1 – 20 ng/ml e una sensibilità funzionale di 0,08 ng/mL</p>	
48	<p>Con riferimento all'art. 1 del disciplinare, pag. 3, in cui si prevede che "gli operatori economici dovranno dichiarare se negli ultimi 5 anni hanno conferito incarichi di consulenza a dipendenti dell'Azienda Ospedaliera di Padova o a docenti universitari in convenzione presso la stessa. In caso positivo la ditta verrà esclusa dalla procedura di gara", facendo anche seguito alla segnalazione trasmessa da Assobiomedica il 21 novembre u.s., si chiede di confermare che la sanzione dell'esclusione si riferisca unicamente all'ipotesi in cui:</p> <p>a) le consulenze conferite siano attinenti alla preparazione della specifica gara e per il singolo lotto di partecipazione e</p> <p>b) le medesime consulenze integrino un conflitto di interesse non altrimenti risolvibile ai sensi dell'art. 42, comma 2, del d.lgs. 18 aprile 2016, n. 50.</p> <p>Si segnala che, in difetto di tale conferma, la previsione in questione costituisce una causa di esclusione non prevista dalla legge e, come tale, radicalmente nulla ai sensi dell'art. 83, comma 8, del d.lgs. 18 aprile 2016, n. 50.</p>	<p>a) Le consulenze che devono essere oggetto di dichiarazione da parte dell'operatore – ossia le consulenze conferite negli ultimi cinque anni a dipendenti di Azienda ospedaliera o a docenti universitari in convenzione con la medesima – sono le consulenze attinenti alla preparazione della specifica gara e per lo specifico prodotto per il quale l'operatore intende partecipare;</p> <p>b) Tale species di consulenze è fonte di conflitto di interesse in tanto in quanto un dipendente di Azienda ospedaliera o un docente universitario in convenzione abbiano fornito il loro apporto consulenziale o la loro expertise tecnico-scientifica nella predisposizione della gara e per lo specifico prodotto per il quale l'operatore intende partecipare;</p> <p>c) La sanzione espulsiva indicata nel disciplinare rappresenta misura adeguata per individuare, prevenire e risolvere in modo efficace ogni ipotesi di conflitto di interesse nello svolgimento delle procedure di aggiudicazione degli appalti ed è quindi dovere funzionale della stazione appaltante ai sensi dell'art. 43 d.lgs. n. 50/2016.</p> <p>d) Ai sensi dell'art. 57, comma 4, lett. e), dir. 2014/24/UE, non si rinvergono, a fronte di consulenze già acquisite da operatori economici, misure meno intrusive (rispetto alla sanzione espulsiva dalla gara) per risolvere efficacemente situazioni di conflitto di interessi.</p>
49		Si conferma la risposta al quesito 28 anche per le

	<p>Si chiede gentilmente se, così come da chiarimento n° 28 pubblicato in data odierna, riguardo alle dichiarazioni di conformità CE ecc., anche le Schede di Sicurezza dei prodotti possono essere prodotte in gara in lingua inglese accompagnando le stesse con autodichiarazione attestante la conformità alle direttive comunitarie vigenti .</p>	<p>schede di sicurezza</p>
<p>50</p>	<p>Rettifica alla risposta quesito 48</p>	<p>Per mero errore materiale è stato riportato:</p> <p>a) Le consulenze che devono essere oggetto di dichiarazione da parte dell'operatore – ossia le consulenze conferite negli ultimi cinque anni a dipendenti di Azienda ospedaliera o a docenti universitari in convenzione con la medesima – sono le consulenze attinenti alla preparazione della specifica gara e per lo specifico prodotto per il quale l'operatore intende partecipare;</p> <p>b) Tale species di consulenze è fonte di conflitto di interesse in tanto in quanto un dipendente di Azienda ospedaliera o un docente universitario in convenzione abbiano fornito il loro apporto consulenziale o la loro expertise tecnico-scientifica nella predisposizione della gara e per lo specifico prodotto per il quale l'operatore intende partecipare;</p> <p>anziché</p> <p>a) Le consulenze che devono essere oggetto di dichiarazione da parte dell'operatore – ossia le consulenze conferite negli ultimi cinque anni a dipendenti di Azienda ospedaliera o a docenti universitari in convenzione con la medesima – sono le consulenze attinenti alla preparazione della specifica gara o per lo specifico prodotto per il quale l'operatore intende partecipare;</p> <p>b) Tale species di consulenze è fonte di conflitto di interesse in tanto in quanto un dipendente di Azienda ospedaliera o un docente universitario in convenzione abbiano fornito il loro apporto consulenziale o la loro expertise tecnico-scientifica nella predisposizione della gara o per lo specifico prodotto per il quale l'operatore intende partecipare;</p>

**Aggiornato il 13 dicembre 2018**

Per il RUP  
Dott.ssa Antonella Dai Prà

