

REGIONE DEL VENETO



ULSS9
SCALIGERA

Azienda ULSS 9 - Scaligera

Sede Legale Via Valverde, 42 – 37122 Verona

C.F. e P.IVA 02573090236

Pec: protocollo.aulss9@pecveneto.it

U.O.C. Provveditorato Economato e Gestione della Logistica

Direttore: ing. Corrado Salfa

Verona, 09/09/2025

OGGETTO: Procedura aperta telematica per la fornitura di sistemi analitici completi per l'effettuazione di esami di laboratorio – ID Sintel 204537182 – Documento di risposta ai chiarimenti n.2

Chiarimento - Id 205482163

Q53. *Come indicato a pag 33, art 16 del disciplinare di gara, desideriamo segnalare che dalle schermate di caricamento sembrerebbero mancare gli slot aggiuntivi ivi indicati (Documentazione tecnica 2 e 3). Vista l'alta mole di documentazione da produrre che supererà i 100 MB messi a disposizione, si chiede di poter ampliare lo spazio dell'unico slot 1 attualmente presente ad almeno 300 MB.*

R53. Si rimanda a quanto comunicato con nota del 09/09/2025 (Chiarimento urgente), pubblicata nell'apposita area Documentazione di Gara sulla piattaforma Sintel.

Chiarimento - Id 205853505

Q54. *Diversamente da quanto previsto a pag. 33 del Disciplinare di Gara ART. 16 Offerta Tecnica, sulla Piattaforma Sintel è presente solamente uno slot "Documentazione Tecnica 1". In considerazione della mole di documentazione da presentare nella presente gara, si chiede pertanto di aumentare gli slot previsti per il caricamento della documentazione tecnica.*

R54. Si rimanda a quanto comunicato con nota del 09/09/2025 (Chiarimento urgente), pubblicata nell'apposita area Documentazione di Gara sulla piattaforma Sintel.

Chiarimento - Id 205975644

Q55. *Con riferimento a quanto indicato all'art. 16 del Disciplinare di gara, laddove si legge: che "il concorrente potrà inserire la restante documentazione nelle ulteriori cartelle a disposizione denominate 'Documentazione Tecnica 2', 'Documentazione Tecnica 3', etc.", si segnala che nel Sistema risulta disponibile UNICAMENTE lo spazio di caricamento denominato "Documentazione Tecnica 1". Si chiede pertanto cortesemente di voler rendere disponibili ulteriori spazi di caricamento, al fine di consentire l'invio completo della documentazione tecnica richiesta.*

R55. Si rimanda a quanto comunicato con nota del 09/09/2025 (Chiarimento urgente), pubblicata nell'apposita area Documentazione di Gara sulla piattaforma Sintel.

Chiarimento – Id 206030667

Q56. Con riferimento al **lotto n. 4**, relativamente agli **analiti OPZIONALI** richiesti con metodica **IMMUNOASSAY**, siamo a chiedere se gli stessi possano essere proposti con metodica CLIA. Ciò permetterebbe una ottimizzazione delle attività e degli spazi, in quanto tali analiti verrebbero dosati sullo strumento CLIA già necessariamente previsto per i test obbligatori.

R56. Si rimanda a quanto indicato negli atti di gara e nel Capitolato Speciale di Gara.

Chiarimento – Id 206030900

Q57. Relativamente al **lotto n. 4** rileviamo una criticità in merito all'**analita "Anti SSA"** che viene richiesto in alternativa a **Ro60 e Ro52**. Sebbene la documentazione di gara preveda la possibilità di offrire separatamente le singole subunità (Ro60 e Ro52), ne consegue che alcune aziende si troverebbero a dover conteggiare un numero di confezioni doppie rispetto all'azienda che può proporre il kit unico, con evidenti ripercussioni sull'offerta economica.

Alla luce di ciò, e considerando che l'esecuzione dei 2 test separati può fornire un quadro clinico più completo rispetto al test totale, si chiede di rivedere la richiesta di tale analita nell'ambito del pannello dei test obbligatori.

R57. Si rimanda a quanto indicato negli atti di gara e nel Capitolato Speciale di Gara.

Chiarimento – Id 206054178

Relativamente al **Lotto 3 - SISTEMI ANALITICI AUTOMATICI PER L'ESECUZIONE DEI TEST DI COAGULAZIONE E SOFTWARE PER LA GESTIONE DEI PAZIENTI IN TERAPIA ANTICOAGULANTE** (Legnago, San Bonifacio, Villafranca), si chiede quanto di seguito:

Q58. Con riferimento a quanto richiesto nel **Capitolato Speciale - Punto 1 Requisiti minimi STRUMENTI e MIDDLEWARE**, in fase di sopralluogo presso il presidio di Legnago, è stata comunicata la presenza di un compressore centralizzato di proprietà dell'ente ospedaliero. Si chiede conferma che tale compressore potrà essere utilizzato per l'offerta relativa al settore di coagulazione. In caso affermativo siamo disponibili a fornire i fabbisogni necessari alla nostra soluzione.

R58. Quanto richiesto potrà di fatto essere definito con l'aggiudicatario in ragione della soluzione proposta e dalla composizione delle reciproche esigenze.

Si precisa che gli interventi di adeguamento dell'impiantistica presente sono a carico della Stazione Appaltante; è onere dell'Offerente fornire tutte le informazioni tecniche richieste nei documenti di gara e/o ritenute utili a qualificare la propria offerta tecnica.

Q59. Per il P.O. di Legnago, verificate le piantine e gli spazi dedicati, considerati i lavori di adeguamento previsti (demolizione parete), si chiede di **confermare il nuovo posizionamento del settore coagulazione all'interno dell'attuale spazio dedicato al Lotto 1-2** come comunicato durante il sopralluogo, con l'obiettivo di creare un unico ambiente facilmente gestibile anche da un solo operatore.

R59. Si rimanda a quanto indicato nei documenti di gara.

Q60. *In merito alla richiesta del **Capitolato Speciale Art. 2** – Condizioni generali di fornitura - Oneri particolari a carico dell'appaltatore, si chiede di specificare in quali siti sia necessaria la fornitura di **Gruppi di continuità singoli dedicati agli analizzatori.***

R60. Si conferma quanto richiesto dall'art.2 del Capitolato Speciale di gara (pagg. 7-8) “[...] ogni apparecchiatura fornita dovrà essere dotata di alimentazione elettrica fornita da gruppo di continuità con autonomia di almeno 10 minuti, apparecchiatura che dovrà essere fornita dalla ditta aggiudicataria e periodicamente manutenzionata da ditta specializzata [...]”.

Si precisa, altresì, che gli eventuali interventi di adeguamento dell'impiantistica presente sono a carico della Stazione Appaltante.

Chiarimento – Id 206054429

Q61. *Posto che all'art. 3 del disciplinare di gara non è stato indicato il CCNL di riferimento, si chiede di confermare che possa essere indicato il contratto effettivamente applicato ai propri dipendenti e che non debba essere resa la dichiarazione di equivalenza*

R61. Si rimanda a quanto indicato all'art. 3 del Disciplinare di gara (pag.10), sia con riferimento ai contratti collettivi applicabili, sia in relazione alla dichiarazione di equivalenza in caso di applicazione di contratto collettivo diverso da quelli indicati.

Q62. *In merito all'allegato “204537182_LAB_CCNL_3” si chiede di poter presentare una dichiarazione di equivalenza che riporta tutti i dati previsti dalla normativa vigente.*

R62. Si conferma la facoltà dell'Operatore economico di presentare una dichiarazione di equivalenza che riporti quanto previsto dalla normativa vigente.

Q63. *Relativamente alla riduzione applicabile all'importo della garanzia fideiussoria ai sensi dell'art. 106 comma 8 del D.lgs 36/23 indicata nella misura del 30 per cento per gli operatori economici in possesso della certificazione del sistema di qualità conforme alle norme europee della serie UNI CEI ISO 9000 e all'ulteriore riduzione del 10 per cento in caso di presentazione di una fideiussione, emessa e firmata digitalmente, che sia gestita mediante ricorso a piattaforme operanti con tecnologie basate su registri distribuiti ai sensi del comma 3 del medesimo articolo, si chiede di confermare che per gli operatori in possesso della certificazione ISO 14001 e 45001 sia possibile cumulare con tali riduzioni l'ulteriore riduzione del 10. Per quanto sopra, si chiede di confermare che sia corretto emettere una cauzione cumulando le riduzioni del 30% + 10% + 20%.*

R63. Si conferma.

Q64. *Posto che a pag 7 di 91 del Capitolato speciale è specificato che “Sono a carico dell'Appaltatore quindi, tra l'altro, anche gli oneri per la realizzazione di eventuali opere non strutturali (es. divisori, pannelli fonoassorbenti, supporti, ecc.) necessarie per la modifica del layout di laboratorio per garantire quanto sopra descritto, nonchè gli allacciamenti delle apparecchiature fornite agli impianti esistenti, la realizzazione del potenziamento dell'impianto di condizionamento nei locali di laboratorio mediante l'impiego di sistemi split system o analoghi nel caso la temperatura non risulti ottimale” posto che tali opere non sono quantificate né qualificate si chiede*

di confermare che le stesse possano essere subappaltate ad imprese in possesso dei requisiti previsti dalla normativa vigente.

R64. Il ricorso al subappalto è ammesso secondo quanto disposto dall'art.119 del D.Lgs. n.36/2023 e s.m.i..

Chiarimento – Id 206445845

Q65. *Con riferimento al **Lotto N. 7 – Sistemi Analitici Automatici per Diagnostica Decentralata (POCT)**, chiediamo cortesemente un chiarimento in merito alla seguente specifica tecnica riportata nel Capitolato: “analizzatore random access”.*

In considerazione della natura Point of Care dei dispositivi richiesti, e facendo riferimento al principio di equivalenza previsto dal Codice degli Appalti, chiediamo conferma se sia accettabile offrire una strumentazione POCT che sia in grado di refertare simultaneamente più parametri, comprendere tutti gli analiti richiesti come minimi nel Capitolato e garantire tempi rapidi e operatività decentralizzata, in linea con le caratteristiche proprie dei dispositivi POCT.

R65. Si rimanda a quanto indicato negli atti di gara (Disciplinare di Gara e Capitolato Tecnici), anche con riferimento alla clausola di equivalenza

Chiarimento – Id 206544896

Q66. *In merito a quanto richiesto **all'art. 16.3 del disciplinare di gara**, al fine di consentire una più agevole valutazione delle stesse da parte della Commissione esaminatrice, si chiede di confermare che le informazioni richieste (- nome commerciale; - ditta produttrice; - codice identificativo del prodotto (REF); - indicazione della CND di riferimento e numero di iscrizione al Repertorio Nazionale dei Dispositivi Medici (RDM); - indicazioni d'uso; - materiale di confezionamento; - confezionamento interno ed esterno; - metodologie dei controlli di qualità; - processi di fabbricazione del prodotto, comprese le materie prime utilizzate; - presenza marchi di qualità; - presenza di certificazioni; - indicazione delle modalità di sterilizzazione dei prodotti offerti) possano essere riepilogate in apposito schema da allegare a corredo delle schede tecniche dei prodotti offerti.*

R66. Si conferma.

Q67. *In merito a quanto richiesto **all'art. 17 del Disciplinare di gara** in riferimento alla predisposizione dell'offerta economica, si chiede di confermare che la mancata compilazione degli allegati denominati "204537182_LAB_CCNL_3" e "204537182_LAB_Giustificazioni_D1" non costituisca causa di esclusione e che, pertanto, gli stessi possano essere compilati esclusivamente a seguito di eventuale aggiudicazione.*

R67. La mancata predisposizione dei citati allegati in sede di presentazione dell'offerta non costituisce causa di esclusione dalla procedura. Resta inteso che, in caso di mancata produzione anticipata dell'allegato in questione nella busta economica, le informazioni di cui sopra dovranno essere prodotte su richiesta dalla stazione appaltante, in sede di eventuale valutazione dell'offerta anomala/congruità.

Chiarimento – Id 206548367

Q68. *Si chiede conferma che il corretto riferimento legislativo al punto 4 di pag. 34 del Disciplinare sia la Direttiva 98/79/CE in quanto riferibile a IVD e non a Dispositivi Medici.*

R68. Si rimanda a quanto indicato all'art. 16, punto 7 (pag. 35) del Disciplinare di Gara.

Q69. *In merito allo stesso punto, si chiede se per gli IVD per i quali non sussista obbligo di registrazione al repertorio dei dispositivi medici nazionale, per esempio perché fabbricante UE non Italiano, sia sufficiente una dichiarazione del distributore degli IVD stessi e non direttamente del fabbricante come richiesto nel punto 4. La sede del fabbricante è chiaramente indicata nelle dichiarazioni di conformità CE fornite a corredo della documentazione richiesta per ciascun IVD offerto.*

R69. Si rimanda a quanto indicato all'art. 16, punto 7 (pag. 35) del Disciplinare di Gara.

Chiarimento – Id 206631997

Q70. *In relazione a quanto riportato nel **Capitolato Tecnico a pagina 30**, si richiede di specificare se per la soluzione di Chimica Clinica i 4 parametri richiesti: ALT, AMILASI, GLUCOSIO, CREATININA sono da intendersi come pannello (tipo rotore multi parametrico) dei 4 test da effettuare contemporaneamente per singolo paziente oppure come singoli test (tipo test per singoli parametri su cartuccia) da eseguire separatamente su diversi pazienti.*

R70. Per i test citati il Capitolato Tecnico non vincola una modalità specifica, sono pertanto possibili entrambe le soluzioni.

Chiarimento – Id 206633031

Q71. *Con riferimento alla risposta fornita al **chiarimento Q4 – ID 205096363**, relativo al **Lotto 2**, si richiede una precisazione.*

*Si prende atto che, pur non essendo espressamente previsto nel Capitolato di gara un sistema di sorting e archivio provette, nel **Disciplinare** – all'interno dei Requisiti oggetto di valutazione per il medesimo Lotto – tale funzionalità risulta indicata tra le caratteristiche della strumentazione oggetto di attribuzione del punteggio discrezionale (25/70 punti).*

Alla luce di quanto sopra, si chiede cortesemente di confermare se il suddetto requisito debba essere considerato vincolante e, in caso affermativo, di specificare per quali presidi esso sia effettivamente richiesto.

R71. La funzionalità a cui si fa riferimento nel quesito sarà oggetto di valutazione qualitativa dell'offerta e per i presidi si rimanda a quanto indicato negli atti di gara.

Q72. *In seguito al **sopralluogo** effettuato presso il **P.O. di Legnago**, si è rilevato che il locale attualmente destinato ad ospitare la strumentazione di ematologia relativa al **Lotto 2** risulta di dimensioni non adeguate rispetto alle apparecchiature richieste. Si chiede pertanto di confermare la possibilità che lo spazio destinato alla nuova strumentazione ematologica possa, eventualmente, comprendere anche una porzione dell'attuale locale dedicato al Lotto 1, tenuto conto che l'abbattimento della parete divisoria risulta a carico dell'azienda aggiudicataria del medesimo Lotto.*

R72. Le proposte progettuali prodotte in offerta devono risultare conformi alle indicazioni precisate negli atti di gara e saranno in ogni caso oggetto di valutazione qualitativa dell'offerta.

Q73. *Nell'allegato D2 del Lotto 2 per ciascun dei "test richiesti" concorrono più reagenti. Si chiede di confermare che sia possibile l'inserimento di un numero di righe nel file Excel pari al numero dei reagenti concorrenti per ciascun test.*

R73. Si conferma.

Chiarimento – Id 206911089

Q74. Lotto 2 in merito a quanti riportato nel Capitolato tecnico rif: Requisiti minimi richiesti per gli analizzatori punto 3 pagina 17

"Gli analizzatori devono poter eseguire la determinazione di WBC, RBC, comprensivi di NRBC, eritroblasti, Hb, Ht, MCV, MCH, MCHC, RDW, PLTS, PDW e formula leucocitaria a 5 parametri in percentuale e valore assoluto, reticolociti, parametri reticolocitari, in routine ed in urgenza (con possibilità di esclusione della formula), H 24 per ogni giorno dell'anno"

Si chiede di confermare che i parametri richiesti devono essere refertabili ovvero certificati CE IVD.

R74. Si rimanda a quanto indicato negli atti di gara e nel Capitolato Tecnico.

Q75. Lotto 2: in merito a quanto riportato nel Capitolato tecnico rif: Requisiti minimi richiesti per gli analizzatori punto 12 pagina 17,

"Possibilità di processare fluidi biologici diversi da sangue"

Si chiede di confermare se la possibilità di processare fluidi biologici diversi da sangue debba essere certificata CE-IVD.

R75. Si rimanda a quanto indicato negli atti di gara e nel Capitolato Tecnico.

Q76. Lotto 2 in merito: a quanto riportato nell'allegato Esami in gara quantità indicate nell'allegato Prospetto fabbisogni dove vengono elencati i test per ogni singolo presidio.

Si chiede di specificare, per ciascun presidio oggetto di gara, il numero stimato di strisci annuali da eseguire al fine di dimensionare correttamente il fabbisogno di materiali di consumo e garantire un'offerta coerente con l'effettivo utilizzo previsto

R76. Si stima che il numero di strisci annuali corrisponda all'8% degli emocromi eseguiti per ciascun presidio oggetto di gara.

Q77. Si chiede di confermare che il locale indicato nella planimetria di Legnago come Segreteria accettazione-Lab Analisi possa essere utilizzato come locale di appoggio nella fase transitoria di disinstallazione/installazione, al fine di redigere un crono-programma realistico e coerente con le attività a carico della ditta

R77. Quanto richiesto potrà di fatto essere definito con l'aggiudicatario in ragione della soluzione proposta e dalla composizione delle reciproche esigenze.

Q78. *A seguito di sopralluogo si chiede di confermare che nei presidi di **Villafranca e San Bonifacio** siano disponibili per l'installazione degli strumenti del **lotto 2** prese di corrente alimentate da gruppo di continuità ospedaliero all'interno dei locali indicati nella planimetria.*

R78. Si rimanda a quanto richiesto dall'art.2 del Capitolato Speciale di gara (pagg. 7-8) “[...] ogni apparecchiatura fornita dovrà essere dotata di alimentazione elettrica fornita da gruppo di continuità con autonomia di almeno 10 minuti, apparecchiatura che dovrà essere fornita dalla ditta aggiudicataria e periodicamente manutenzionata da ditta specializzata [...]”.

Si precisa, altresì, che gli eventuali interventi di adeguamento dell'impiantistica presente sono a carico della Stazione Appaltante.

Chiarimento – Id 206953270

Q79. *In riferimento alla caratteristica “**Caricamento in continuo di campioni e reagenti con riconoscimento positivo attraverso lettore di barcode integrato all'interno della strumentazione**” (Lotto 4) si chiede di confermare che per la strumentazione con tecnologia immunoassay non in micropiastre (CLIA o FEIA, o similari), sia sufficiente il caricamento in continuo di campioni e reagenti ad esclusione dei reagenti che siano già presenti a bordo in quantità sufficiente al completamento del carico di lavoro della seduta analitica.*

R79. Si conferma.

Chiarimento – Id 206953674

Q80. Lotto 2 - *in merito a quanto riportato nel **disciplinare di gara a pagina 34 di 63 con riferimento all'art 3**, "Schede tecniche, manuali d'uso degli strumenti, depliant e schede di sicurezza dei prodotti offerti, redatte o tradotte in lingua italiana, di tutti i dispositivi, (strumentazioni diagnostiche offerte e accessori e relative parti di ricambio, reagenti, calibratori, controlli e ogni altro materiale di consumo offerto in gara), con particolare considerazione alle proprietà ritenute rilevanti ai fini della valutazione, con indicazione dei seguenti elementi: - nome commerciale; - ditta produttrice; - codice identificativo del prodotto (REF); - indicazione della CND di riferimento e numero di iscrizione al Repertorio Nazionale dei Dispositivi Medici (RDM); - indicazioni d'uso; - materiale di confezionamento; - confezionamento interno ed esterno; - metodologie dei controlli di qualità; - processi di fabbricazione del prodotto, comprese le materie prime utilizzate; - presenza marchi di qualità; - presenza di certificazioni; - indicazione delle modalità di sterilizzazione dei prodotti offerti;"*

Si chiede di confermare che:

- *materiale di confezionamento, confezionamento interno ed esterno;*
- *metodologie dei controlli di qualità;*
- *processi di fabbricazione del prodotto, comprese le materie prime utilizzate*

devono intendersi riferite esclusivamente ai reagenti offerti in gara, e non alle strumentazioni diagnostiche o materiale consumabile.

R80. Si conferma.

Chiarimento – Id 206953881

Q81. *In riferimento alla Procedura in oggetto si chiede di confermare la possibilità di offrire il materiale di consumo, calibratori e controlli in sconto merce.*

R81. La modalità di formulazione dell'offerta è precisata negli atti di gara.

Chiarimento – Id 206965706

Q82. *In merito alla gara in oggetto, relativamente a **dettaglio offerta economica allegato D**, si chiede di confermare che sia nella colonna "(D) Importo complessivo quinquennale locazione per singola strumentazione IVA esclusa [(B)+(C)]" che nella colonna "(E) Importo complessivo quinquennale locazione strumentazioni offerte IVA esclusa [(Dx(A))]" l'importo da inserire sia comprensivo di assistenza tecnica.*

R82. Le modalità di calcolo sono precisate nell'allegato D.

Chiarimento – Id 206981578

Q83. *Si chiede di prorogare i termini di presentazione delle offerte, così da permettere la revisione del progetto tecnico alla luce delle modifiche intervenute.*

R83. Non si prevedono ulteriori proroghe rispetto a quanto comunicato in data 22/08/2025.

Il R.U.P.
Ing. Corrado Salfa