



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, 14/08/2025

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.1

Chiarimento - Id 204894266

Q1. *Nelle tabelle fabbisogni lotto 6 (1A6) allegate al "Capitolato Tecnico", sono indicati 1500 esami annuali per C. trachomatis, 1500 esami annuali per M. genitalium e 1500 esami annuali per N. gonorrhoeae. Si chiede di confermare che i tre test richiesti debbano intendersi eseguiti sullo stesso campione di paziente, per un totale di 1500 campioni di pazienti all'anno.*

R1. Si conferma che i tre test richiesti debbano intendersi eseguiti sullo stesso campione di paziente, per un totale di 1500 campioni di pazienti all'anno.

Q2. *Relativamente al punto 14 dei requisiti minimi richiesti per il lotto 6 (pag. 29 del Capitolato Tecnico): "Confezioni dei reagenti, riconoscibili automaticamente dallo strumento tramite codice a barre", si chiede di confermare che, nel caso dello strumento secondario, questo requisito si riferisca ai soli reagenti di amplificazione.*

R2. Si rimanda a quanto indicato negli atti di gara e nel Capitolato Tecnico di gara.

Chiarimento - Id 205042238

Q3. *Si chiede gentilmente l'invio delle planimetrie in formato .dwg.*

R3. Si comunica che si è provveduto a caricare, sulla piattaforma Sintel nella specifica sezione Documentazione di gara della procedura in oggetto, quanto richiesto.

Riguardo alle planimetrie si precisa che relativamente alle sedi di San Bonifacio e di Villafranca è stato aggiornato il layout rispetto a quanto allegato al Capitolato Tecnico.

Chiarimento - Id 205096363

Q4. *Relativamente al Lotto 2, Requisiti oggetto di Valutazione, si chiede di specificare per quali presidi è necessario prevedere uno strumento con funzioni di sorting e archivio provette.*

R4. Quanto oggetto del quesito n.4 esula dalle indicazioni del Capitolato di gara.

Q5. *Relativamente al **Lotto 2, Controlli di qualità**, si chiede di specificare quali livelli siano oggetto di controllo, e quante volte al giorno i medesimi controlli siano da eseguirsi su tutti gli analizzatori offerti.*

R5. La stazione appaltante acquisisce autonomamente il controllo di qualità analitico di parte terza e, pertanto, il fabbisogno di test per l'esecuzione di tali controlli è già indicato nella colonna IQC della tabella fabbisogni. L'indicazione di "parte terza" al punto 19, pagina 17 del Capitolato speciale "Fornitura completa di QCI con campioni di controllo, pronti all'uso, di parte terza in quantità adeguata al numero dei test da eseguire", è da considerare un refuso.

Resta a carico delle singole Ditte definire gli ulteriori fabbisogni relativi ai controlli interni, intesi come materiali forniti insieme ai reattivi per la verifica delle calibrazioni effettuate negli intervalli temporali definiti dall'azienda produttrice in funzione del sistema offerto.

Chiarimento - Id 205134934

Q6. *Si richiede la messa a disposizione dei seguenti **documenti in formato editabile** al fine di agevolare la compilazione degli stessi:*

- Allegato A Domanda di partecipazione
- Allegato B1 Dichiarazione sostitutiva integrativa.

R6. Si comunica che si è provveduto a caricare, sulla piattaforma Sintel nella specifica sezione Documentazione di gara della procedura in oggetto, quanto richiesto.

Chiarimento - Id 205213861

Q7. *Con riferimento al **Lotto 3** e ai **requisiti minimi richiesti** per gli strumenti e il middleware, come indicato alle **pagg. 19 e 20** del Capitolato Speciale, si chiede di confermare che il requisito "Caricamento/campionamento da provetta chiusa" debba essere rispettato sia nel caso di soluzioni strumentali stand alone sia nel caso in cui gli strumenti siano integrati in una catena dedicata all'area della coagulazione o in una catena di total lab automation (TLA).*

Si chiede inoltre di confermare che tale requisito debba essere garantito anche in modalità di caricamento fronte macchina, qualora prevista per gli strumenti collegati alla catena.

R7. Si rimanda a quanto indicato negli atti di gara e nel Capitolato Speciale di Gara.

Chiarimento - Id 205225144

Q8. *Con riferimento alla procedura in oggetto, siamo a richiedere di poter concedere una proroga del termine di presentazione offerte, al momento fissato al 15/09 p.v.*

R8. Il termine di presentazione delle offerte rimane quello fissato e non si prevedono proroghe.

Chiarimento - Id 205292384

Q9. *Con riferimento alla procedura in oggetto, siamo a richiedere la proroga al 30/10/2025 del termine di presentazione offerte (15/09 p.v.)*

R9. Il termine di presentazione delle offerte rimane quello fissato e non si prevedono proroghe.

Chiarimento - Id 205292561

Q10. *Con riferimento alla procedura in oggetto, si chiede di valutare la possibilità di estendere il termine di presentazione delle offerte consentendo così una partecipazione più completa e dettagliata alla procedura.*

R10. Il termine di presentazione delle offerte rimane quello fissato e non sono previste proroghe.

Chiarimento - Id 205482163

Q11. *In riferimento a quanto indicato **all'art.8 Subappalto**, primo capoverso di **pag. 17 del disciplinare di gara**, in considerazione del progressivo venir meno dei limiti al subappalto e di quanto ad oggi prescritto dall'art. 119 del d.lgs. 31 marzo 2023, n. 36, (cd. decreto "semplificazioni bis") per cui "I soggetti affidatari dei contratti di cui al presente codice possono affidare in subappalto le opere o i lavori, i servizi o le forniture compresi nel contratto, previa autorizzazione della stazione appaltante purché [...] all'atto dell'offerta siano stati indicati i lavori o le parti di opere ovvero i servizi e le forniture o parti di servizi e forniture che si intende subappaltare", si chiede di confermare che si debba indicare solo la parte di prestazione da affidare in subappalto e non anche la percentuale corrispondente al suo valore.*

R11. Si rimanda a quanto prescritto dall'art.8. Subappalto, primo capoverso, pag. 17 del Disciplinare di gara, lex specialis della procedura in oggetto.

Q12. *In riferimento alla **documentazione amministrativa** da produrre, quali gli allegati A e B, si chiede la pubblicazione sul portale in **formato editabile** per agevolare la compilazione.*

R12. Si comunica che si è provveduto a caricare, sulla piattaforma Sintel nella specifica sezione Documentazione di gara della procedura in oggetto, quanto richiesto.

Q13. *In riferimento a quanto indicato a **pag 26 del disciplinare di gara** in merito alla **lingua** della documentazione da produrre in gara, si chiede di confermare la possibilità di presentare le dichiarazioni di conformità CE redatte da Casa Madre in lingua inglese corredate da dichiarazione resa dalla ditta concorrente, in lingua italiana, ai sensi del D.P.R. 445/2000, riportante che la strumentazione ed i reagenti offerti sono conformi alla normativa vigente.*

Parimenti si chiede di confermare la medesima possibilità per le dichiarazioni di conformità delle apparecchiature alle norme IEC (CB Test Certificate) in lingua originale (inglese), le ISO e la bibliografia in lingua non italiana"

R13. Si conferma, ai sensi dell'art. 13.1 del Disciplinare di gara, quanto richiesto. Si precisa, altresì, che quanto costituisce offerta tecnica e che sarà, quindi, oggetto di valutazione in sede di esame dell'offerta stessa, dovrà essere specificato e descritto in lingua italiana.

Chiarimento - Id 205559631

Q14. *Con riferimento a quanto previsto dal disciplinare di gara **Lotto 3 – Requisiti oggetto di Valutazione (Pag.48)**, per il requisito "**Garanzia di fornitura dello stesso lotto per i reattivi di***

routine (PT, APTT, Fibrinogeno, Antitrombina, D-Dimero), calibratori e controlli per almeno 12 mesi, certificata da ente terzo.“, dato che l'identificazione di un unico Lotto di Reagente per un Cliente specifico avviene seguendo processi aziendali in area europea (allocazione, gestione dei prodotti e degli stock a magazzino centrale europeo), essendo le Aziende coinvolte in tali processi dotate di certificazioni ISO (ENISO13485\ISO9001\ISO14001:2015) emesse da enti terzi europei, si chiede di confermare che tali certificazioni soddisfino la richiesta.

R14. NON si conferma. Il quesito non è pertinente rispetto al riferimento citato dal Disciplinare di Gara, il quale dispone che venga certificata da soggetto terzo la garanzia che per un periodo di 12 mesi sia assicurata la fornitura di quanto richiesto.

Q15. Con riferimento da quanto previsto dal disciplinare di gara **Lotto 3 – Requisiti oggetto di Valutazione (Pag.48)**, per il requisito **“Reagente per DDimero: metodo immunologico al lattice, con elevato valore predittivo negativo per TEV dichiarato e certificato dalla letteratura scientifica, insensibile alla presenza di Fattore Reumatoide ed espresso in FEU, con linearità senza rerun (definita secondo LG CLSI come differenza tra valore più basso e valore più alto ottenuto senza diluizione del campione) di almeno 7000 FEU ng/ml”**, si chiede di confermare, in virtù del significato clinico del test DDimero valutato con un cut-off con valore predittivo negativo di 500 FEU ng/ml, che la linearità non superiore a 4000 FEU ng/ml sia accettabile essendo remota la necessità di andare in diluizioni progressive.

R15. Si rimanda a quanto indicato negli atti di gara e nel Disciplinare di gara.

Q16. Con riferimento da quanto previsto dal disciplinare di gara **Lotto 3 – Requisiti oggetto di Valutazione (Pag.48)**, per il requisito **“Gestione della Terapia AVK con algoritmi validati da studi clinici prospettici multicentrici ed internazionali indipendenti.”**, essendo il software un programma sviluppato e validato secondo le linee guida FCSA, si chiede che gli studi clinici pubblicati su riviste internazionali da autori e scienziati italiani, siano compresi nella Vostra definizione di **“studi clinici prospettici multicentrici ed internazionali indipendenti”**

R16. Si rimanda a quanto indicato negli atti di gara e nel Disciplinare di gara.

Q17. Con riferimento a quanto richiesto nel **Capitolato speciale Punto 12 Requisiti minimi, Strumenti e Middleware (Pag. 58) “Capacità di carico iniziale di almeno 70 campioni per ciascuno strumento.”**, in ragione della connessione al sistema di automazione si chiede di confermare che, per il Presidio di Legnago, come capacità di carico iniziale dell'analizzatore di Coagulazione si intende quella relativa al modulo di input/output dell'automazione.

R17. Si rimanda a quanto indicato negli atti di gara e nel Disciplinare di gara.

Q18. Con riferimento a quanto descritto del Capitolato Speciale, **Tabella Fabbisogni Lotto 3 (Pag.78) Tipologia di Esame Fattore vW**, si chiede di specificare il metodo desiderato in modo da perfezionare al meglio l'offerta.

R18. La tipologia di Esame Fattore vW comprende il livello di attività del FVIII (FVIII), la concentrazione antigenica (VWF:Ag) e l'attività funzionale misurata come attività di cofattore ristocetinico (VWF:RCo).

Chiarimento - Id 205611134

Q19. Con riferimento alla procedura in oggetto, siamo a richiedere la Vostra disponibilità a concedere una proroga del termine per la presentazione dell'offerta di almeno 30 giorni rispetto al termine originariamente previsto per il 15/09/2025.

R19. Il termine di presentazione delle offerte rimane quello fissato e non si prevedono proroghe.

Chiarimento - Id 205620594

Q20. "APTT: reagenti liquidi con fosfolipidi di sintesi". Si rappresenta quanto segue: esistono reagenti **APTT formulati con fosfolipidi da estrazione naturale**, che presentano prestazioni analitiche del tutto comparabili a quelli con fosfolipidi di sintesi. In particolare, è importante evidenziare che:

- L'aspetto determinante per la performance del test APTT è il tipo di attivatore utilizzato (es. silice micronizzata, acido ellagico, caolino), che influisce direttamente sulla sensibilità e sulla risposta del sistema coagulativo;
- L'origine dei fosfolipidi (sintesi vs estrazione) non rappresenta un parametro critico ai fini della qualità del test, purché il reagente sia validato e conforme agli standard di riferimento;
- I reagenti con fosfolipidi da estrazione garantiscono stabilità, riproducibilità e sensibilità adeguata, sia per lo screening delle coagulopatie che per il monitoraggio della terapia anticoagulante. Alla luce di queste considerazioni, chiediamo se sia possibile valutare l'equivalenza funzionale dei reagenti APTT con fosfolipidi da estrazione rispetto a quelli con fosfolipidi di sintesi, considerando le prestazioni analitiche e la conformità ai requisiti clinici.

R20. Si rimanda a quanto indicato negli atti di gara (Disciplinare di Gara e Capitolato Tecnici), anche con riferimento alla clausola di equivalenza.

Q21. In riferimento alla specifica: "**Maggior numero di determinazioni eseguite con reagenti a formulazione liquida per i test di routine/urgenza (PT, APTT, Fibrinogeno Clauss, D-Dimero, AT e Anti-Xa)**", si rappresenta quanto segue.

Nel sistema proposto, i seguenti test sono eseguiti con reagenti in formulazione liquida, pronti all'uso:

- APTT
- Fibrinogeno Clauss
- D-Dimero
- Anti-Xa

Per quanto riguarda il PT, il reagente è fornito in formato all-in-one, che prevede una semplice miscelazione per inversione prima dell'uso, senza necessità di preparazioni complesse. Questa modalità garantisce rapidità operativa, standardizzazione e riduzione del rischio di errore, con prestazioni del tutto assimilabili a quelle dei reagenti liquidi pronti all'uso. Alla luce di queste caratteristiche, chiediamo se sia possibile **valutare l'equivalenza funzionale del formato all-in-one rispetto alla formulazione liquida**, considerando la semplicità d'uso, la stabilità e l'efficienza del processo analitico.

R21. Si rimanda a quanto indicato negli atti di gara (Disciplinare di Gara e Capitolato Tecnici), anche con riferimento alla clausola di equivalenza.

Q22. In riferimento alla specifica: "**Garanzia di fornitura dello stesso lotto per i reattivi di routine (PT, APTT, Fibrinogeno, Antitrombina, D-Dimero), calibratori e controlli per almeno 12 mesi, certificata da ente terzo**", si rappresenta quanto segue.

Il sistema certificato ISO garantisce un livello di affidabilità e controllo equivalente, assicurando la possibilità di forniture stabili e pianificate per i lotti richiesti, compatibilmente con le disponibilità produttive e logistiche. Si chiede pertanto se sia possibile valutare l'equivalenza funzionale rispetto al requisito richiesto, tenendo conto delle certificazioni di qualità riconosciute a livello internazionale e delle procedure interne di gestione dei lotti.

R22. NON si conferma. Il quesito non è pertinente rispetto al riferimento citato dal Disciplinare di Gara, il quale dispone che venga certificata da soggetto terzo la garanzia che per un periodo di 12 mesi sia assicurata la fornitura di quanto richiesto.

Q23. In riferimento al requisito indicato: "**Reagente per D-Dimero con linearità senza rerun, di almeno 7000 FEU ng/mL**", si rappresenta quanto segue.

Esistono test diagnostici con un range di linearità inferiore rispetto a quanto richiesto, che tuttavia presentano caratteristiche tecniche e cliniche di elevato valore, tra cui:

- *Formato liquido, pronto all'uso e pre-calibrato, che semplifica le operazioni di laboratorio e riduce il rischio di errori operativi;*
- *Validazione come test di esclusione per la tromboembolia venosa, in conformità con le principali linee guida cliniche internazionali;*
- *Elevata specificità, parametro cruciale per la precisione diagnostica, in particolare nell'ambito dell'esclusione di patologie tromboemboliche. A supporto di quanto sopra, si riportano i seguenti studi multicentrici:*

1. "Validation of the STA-Liatest DDi assay for exclusion of proximal deep vein thrombosis according to the latest Clinical and Laboratory Standards Institute/Food and Drug Administration guideline: results of a multicenter management study" Carlos Aguilar, Michelangelo Sartori, Armando D'Angelo, Christopher Kabrhel, James Groce, Emmanuel de Maistre, Suman M. Wasan, Jeannine Kassis, John Lazarchick, Colin Kaide, Pascual Marco Vera, Jeffrey Kline, D. Mark Courtney, Andrew Rubin, Melhem Sharafuddin, Gilles Pernod – on behalf of the DiET Study Group.

2. "Validation of STA-Liatest D-Di assay for exclusion of pulmonary embolism according to the latest Clinical and Laboratory Standard Institute/Food and Drug Administration guideline. Results of a multicenter management study" Gilles Pernod, Haifeng Wu, Emmanuel de Maistre, John Lazarchick, Jeannine Kassis, Carlos Aguilar, Pascual M. Vera, Gualtiero Palareti, Armando D'Angelo – on behalf of the DiET Study Group (Jeffrey Caterino, Fabienne Dutrillaux, Gary Headden, Colin Kaide, Maxime Maignan, Raphaël Marlu, Anais Richard, Cindy Tissier).

In tale contesto, riteniamo che la specificità e l'aderenza alle linee guida cliniche rappresentino elementi di maggiore rilevanza clinica rispetto all'estensione della linearità, soprattutto considerando che valori estremamente elevati di D-Dimero non rientrano nell'ambito dell'utilizzo primario del test come strumento di esclusione. Alla luce di quanto sopra, chiediamo cortesemente se sia possibile valutare come equivalenti funzionali i test che soddisfino tali caratteristiche, pur in presenza di una linearità inferiore al valore indicato, ma comunque coerente con la destinazione d'uso prevista.

R23. Si rimanda a quanto indicato negli atti di gara (Disciplinare di Gara e Capitolato Tecnici), anche con riferimento alla clausola di equivalenza.

Q24. In riferimento alla specifica "**Gestione della terapia AVK con algoritmi validati da studi clinici prospettici multicentrici ed internazionali indipendenti**", si chiede se sia possibile considerare equivalente a quanto richiesto, algoritmi validati da studi clinici prospettici multicentrici **nazionali**, considerando la solidità metodologica dello studio disponibile e il costante impegno del produttore nel garantire la qualità e l'affidabilità **dell'algoritmo**.

R24. Si rimanda a quanto indicato negli atti di gara (Disciplinare di Gara e Capitolato Tecnici), anche con riferimento alla clausola di equivalenza.

Q25. In riferimento al requisito relativo alla **disponibilità di un sistema di prelievo del campione dalla catena di tipo "point-in-space"**, si rappresenta quanto segue.

Il sistema **pick and place** consente una movimentazione sicura, tracciata e flessibile delle provette, con posizionamento accurato verso il modulo analitico. Inoltre, attraverso questa modalità sono garantite sia l'analisi HIL (emolisi, ittero, lipemia), sia il controllo automatico del volume del campione, assicurando un elevato standard di qualità e sicurezza del processo analitico, come richiesto nei flussi diagnostici avanzati. Per quanto riguarda la capacità di alloggio delle provette, consente la gestione fino a 215 campioni contemporaneamente, superando ampiamente i requisiti minimi e garantendo un'elevata autonomia e continuità operativa.

Alla luce di quanto sopra, si richiede se sia possibile considerare il sistema "pick and place" equivalente al sistema "point in space", a parità di prestazioni e fermo restando il soddisfacimento dei requisiti minimi stabiliti nella documentazione di gara.

R25. Si rimanda a quanto indicato negli atti di gara (Disciplinare di Gara e Capitolato Tecnici), anche con riferimento alla clausola di equivalenza.

Q26. In riferimento alla richiesta: "**PROT.C COAGULAZIONE**" e "**PROT.S COAGULAZIONE**", desideriamo richiedere un chiarimento in merito alla metodologia attesa per l'esecuzione dei test. In particolare, chiediamo se sia possibile fornire i test utilizzando metodologie **cromogeniche e/o immunoturbidimetriche**, entrambe ampiamente validate e riconosciute per l'accuratezza e l'affidabilità nella determinazione della Proteina C e della Proteina S.

R26. Si rimanda a quanto indicato negli atti di gara (Disciplinare di Gara e Capitolato Tecnici), anche con riferimento alla clausola di equivalenza.

Chiarimento - Id 205661108

Q27. Nella sezione generale del capitolato speciale d'appalto si richiedono **almeno 2 interventi di manutenzione preventiva all'anno**; dato che nella sezione riferita alla manutenzione, **pag. 4 dell'Allegato 1A "Capitolato Tecnico"** si indica invece "**Manutenzioni preventive secondo periodicità definita dal fabbricante**"; per il **Lotto 7** vista la particolare natura delle strumentazioni, si chiede conferma di poter eseguire quanto indicato nel "**Capitolato Tecnico**".

R27. Si conferma quanto contenuto nella documentazione di gara; dovranno essere garantiti i due interventi di manutenzione preventiva all'anno (come da Capitolato Speciale di Appalto) e comunque dovrà essere assicurata l'esecuzione delle manutenzioni preventive secondo periodicità definita dal fabbricante, qualora sia superiore a quella sopra indicata (come da Capitolato Tecnico).

Q28. *Relativamente al **Lotto 7: Requisiti minimi "generali"**, al **punto 1** si richiede la fornitura di **controlli di qualità** interno per ciascun analita su 2 livelli di concentrazione da eseguire a cadenza settimanale; sempre nei requisiti minimi, ma specificatamente per ogni tecnologia si chiede invece si argomentare in merito alla frequenza ed alla filosofia operativa dei controlli di qualità interni per i PoCT; anche in questo caso, stante la particolare natura tecnica delle strumentazioni PoCT si chiede di ovviare all'esecuzione su due livelli di CQI con frequenza settimanale, ma applicare quanto indicato dal produttore.*

R28. Si rimanda a quanto indicato negli atti di gara e nel Capitolato Tecnico.

Q29. *Relativamente al **Lotto 7**, al fine di consentire una più ampia partecipazione, dato che nei requisiti di minima per le singole strumentazioni si chiede: "La manutenzione ordinaria a carico del personale di laboratorio, da cui sono escluse le procedure per il controllo qualità considerate a parte, non deve richiedere interventi in numero superiore a 1 per trimestre", stante la particolare natura tecnica delle strumentazioni PoCT si chiede di escludere anche eventuali operazioni di lavaggio periodico con cadenza settimanale purché le stesse siano assolutamente semplici e di rapida esecuzione.*

R29. Si rimanda quanto indicato negli atti di gara e nel Capitolato Tecnico.

Chiarimento - Id 205678427

Q30. *In merito alle modalità di **esecuzione del sopralluogo** si chiede quanto segue.*

Il disciplinare stabilisce che il soggetto delegato ad effettuare il sopralluogo non può ricevere l'incarico da più concorrenti. Trattandosi di procedura multi lotto, afferenti a settori diagnostici diversi, si chiede se tale prescrizione risulti confermata per l'esecuzione di sopralluogo relativa a lotti distinti. Es: il medesimo soggetto delegato può effettuare sopralluogo relativamente al lotto 1 per conto del concorrente "X", e relativamente al lotto 2 per conto del concorrente "Y"?

R30. Si conferma quanto stabilito nel Disciplinare di gara, all'art.11, co.7, "Il soggetto delegato ad effettuare il sopralluogo non può ricevere l'incarico da più concorrenti."

Chiarimento - Id 205683701

Q31. *Si chiede la pubblicazione in formato editabile degli allegati necessari per la partecipazione alla procedura in oggetto, che risultano disponibili unicamente in formato PDF (es: domanda di partecipazione, dichiarazione integrativa, ecc).*

R31. Si comunica che si è provveduto a caricare, sulla piattaforma Sintel nella specifica sezione Documentazione di gara della procedura in oggetto, quanto richiesto.

Chiarimento - Id 205692207

Q32. *In riferimento alla **riduzione della cauzione provvisoria**, considerando quanto previsto dall'art. 106 comma 8 D. Lgs. 36/2023 ovverosia che "l'importo della garanzia è ridotto del 10 per cento, cumulabile con la riduzione di cui al primo e secondo periodo, quando l'operatore economico presenti una fideiussione, emessa e firmata digitalmente, che sia gestita mediante ricorso a piattaforme operanti con tecnologie basate su registri distribuiti", si chiede di confermare che sia possibile applicare tale disposizione anche alla presente procedura di gara e, pertanto,*

che sia possibile ridurre l'importo della fideiussione dell'ulteriore 10% in caso la scrivente soddisfi le condizioni sopra rammentate.

R32. Si conferma l'applicabilità di quanto disposto dall'art.106, co.8, del D.Lgs. n. 36/2023 e s.m.i.

Chiarimento - Id 205693106

Q33. LOTTO 1: *Si chiede di indicare per tutte e 3 i laboratori analisi coinvolti nella fornitura (Legnago, San Bonifacio, Villafranca) eventuali **ulteriori spazi utilizzabili per installare temporaneamente eventuali strumentazioni durante le fasi transitorie di implementazione della soluzione proposta.***

R33. Quanto richiesto potrà di fatto essere definito con l'aggiudicatario in ragione della soluzione proposta e dalla composizione delle reciproche esigenze.

Q34. *Per il laboratorio analisi di Villafranca si chiede di mettere a disposizione le **planimetrie dei locali aggiornate con le indicazioni degli spazi disponibili suddivisi per i diversi lotti di gara, come è stato fatto per le planimetrie fornite per gli altri 2 laboratori coinvolti nella fornitura***

R34. Si comunica che si è provveduto a caricare, sulla piattaforma Sintel nella specifica sezione Documentazione di gara della procedura in oggetto, le planimetrie in formato .dwg.

Riguardo alle planimetrie si precisa che relativamente alle sedi di San Bonifacio e di Villafranca è stato aggiornato il layout rispetto a quanto allegato al Capitolato Tecnico.

Q35. *A pag. 11 del capitolato speciale, art. 4, è richiesto che: "la consegna e l'installazione della strumentazione deve avvenire entro e non oltre 60 (sessanta) giorni consecutivi (oltre ad ulteriori 15 gg per il collaudo successivamente disciplinato) dal ricevimento del benestare dall'UOC Provveditorato Economato e Gestione della Logistica, contenente luoghi e modalità di consegna"". Vista la complessità specifica relativa al lotto 1, con la necessità dei tempi richiesti per i vari lavori edili ed impiantistici da eseguire preliminarmente all'installazione, e visto l'alto numero di strumenti da fornire e dei rispettivi volumi/dimensioni, **si chiedono tempi di installazione necessariamente più lunghi che potranno essere concordati con i singoli Presidi, con consegne (e relative installazioni) progressive, in base allo stato di implementazione della soluzione proposta definita dai cronoprogrammi richiesti come documentazione tecnica di gara."***

R35. Si conferma quanto riportato dall'art.4 del Capitolato Speciale d'Appalto. Si precisa, peraltro, che il benestare sarà rilasciato dalla U.O.C. Provveditorato Economato e Gestione della Logistica solo successivamente all'ultimazione dei preliminari lavori edili ed impiantistici necessari all'installazione di quanto proposto: i tempi definiti in offerta per dette fasi propedeutiche si sommano quindi ai 60 giorni previsti per l'installazione.

Q36. *In considerazione dei requisiti tecnici indicati a pag 11 del capitolato tecnico, espressi in modo specifico per ciascuna sede di Legnago, San Bonifacio, Villafranca e Bussolengo, e considerando il fatto che solo per le sedi di Legnago e di San Bonifacio è richiesta la "integrazione/connessione in automazione con gli analizzatori del presente lotto" si chiede di confermare che è da considerarsi **un refuso la richiesta di "N.1 automazione" relativamente al laboratorio di Villafranca presente nell'ultima riga della tabella dei fabbisogni annuali del lotto 1***

allegata al capitolato speciale riportata a pag.74 del pdf di gara denominato "204537182_LAB_CS_CT_Allegati" (contente capitolato speciale, capitolato tecnico e allegati)

R36. La richiesta di "N.1 automazione" relativamente al laboratorio di Villafranca presente nell'ultima riga della tabella dei fabbisogni annuali del lotto 1 allegata al capitolato speciale è da riferirsi all'integrazione tra la strumentazione di chimica clinica e immunometria

Q37. *"In considerazione del fatto che i test per i dosaggio dei farmaci acido valproico, carbamazepina e fenobarbital sono elencati all'interno della sezione "chimica clinica, proteine, farmaci antiepilettici" della tabella dei fabbisogni annuali allegata al capitolato speciale (rif. da pag.71 a pag.74 del pdf di gara denominato "204537182_LAB_CS_CT_Allegati" contente capitolato speciale, capitolato tecnico e allegati) e in considerazione del fatto che i test per i dosaggio dei farmaci fenitoina e teofillina sono elencati all'interno della sezione immunometria della medesima tabella, si chiede di poter applicare il principio di equivalenza nel poter offrire i test per i dosaggio dei farmaci fenitoina e teofillina all'interno della sezione ""chimica clinica, proteine, farmaci antiepilettici"*

R37. Si rimanda a quanto indicato negli atti di gara (Disciplinare di Gara e Capitolato Tecnici), anche con riferimento alla clausola di equivalenza.

Q38. LOTTO 1: *si chiede di condividere, se disponibili, le planimetrie dei locali interessati di tutti i presidi in formato .dwg*

R38. Si comunica che si è provveduto a caricare, sulla piattaforma Sintel nella specifica sezione Documentazione di gara della procedura in oggetto, quanto richiesto.

Riguardo alle planimetrie si precisa che relativamente alle sedi di San Bonifacio e di Villafranca è stato aggiornato il layout rispetto a quanto allegato al Capitolato Tecnico.

Q39. LOTTO 1: *per tutti i presidi, si chiede di condividere, ove disponibili, le tavole as-built, relative ai locali oggetto di gara, degli impianti elettrici e speciali, idraulici, meccanici e di climatizzazione.*

R39. Si precisa che gli interventi di adeguamento dell'impiantistica presente sono a carico della Stazione Appaltante.

Q40. LOTTO 1: *per tutti i presidi, relativamente all'impianto di climatizzazione, si chiede di indicare:*

- *la potenza frigorifera disponibile in laboratorio (estate e inverno) e se c'è riserva per un possibile ampliamento e in tal caso quanta*
- *quali sono le temperature di funzionamento dei fluidi termovettori dell'impianto (estate/inverno)*
- *se l'acqua refrigerata è disponibile anche in inverno*
- *se nella struttura è già presente un sistema di regolazione e controllo".*

R40. 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.

Q41. LOTTO 1: per il presidio di **San Bonifacio**, si è rilevato durante i sopralluoghi, che le apparecchiature sono attualmente alimentate da **gruppo di continuità ospedaliero**. Si chiede se l'indicazione alle **pagg. 7-8** del capitolato: "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", debba essere presa in considerazione o sia un refuso. Si chiede inoltre di indicare la potenza disponibile da continuità assoluta (UPS) ospedaliera e da gruppo elettrogeno, prelevabile, in aggiunta a quella attuale, dal quadro elettrico dell'area di intervento. Se il quadro di laboratorio non ha potenza extra disponibile, si chiede di indicare posizione in pianta e fornire schema elettrico del quadro a monte di quello di laboratorio da cui prelevarla.

R41. Si conferma quanto richiesto dall'art.2 del Capitolato Speciale di gara (pagg. 7-8). Si precisa, altresì, che gli eventuali interventi di adeguamento dell'impiantistica presente sono a carico della Stazione Appaltante.

Q42. LOTTO 1: per il presidio di **Villafranca**, si è rilevato durante i sopralluoghi, che le apparecchiature sono attualmente alimentate da **gruppo di continuità ospedaliero**. Si chiede allo se l'indicazione alle **pagg. 7-8** del capitolato: "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", debba essere presa in considerazione o sia un refuso. Si chiede inoltre di indicare la potenza disponibile da continuità assoluta (UPS) ospedaliera e da gruppo elettrogeno, prelevabile, in aggiunta a quella attuale, dal quadro elettrico dell'area di intervento. Se il quadro di laboratorio non ha potenza extra disponibile, si chiede di indicare posizione in pianta e fornire schema elettrico del quadro a monte di quello di laboratorio da cui prelevarla.

R42. Si conferma quanto richiesto dall'art.2 del Capitolato Speciale di gara (pagg. 7-8). Si precisa, altresì, che gli eventuali interventi di adeguamento dell'impiantistica presente sono a carico della Stazione Appaltante.

Q43. LOTTO 1: in relazione a quanto indicato sul capitolato speciale "Si richiede di determinare il quantitativo di liquido di scarto prodotto alla fine dei processi di analisi al fine di verificare la capacità delle attuali vasche di raccolta. Qualora fosse necessaria una diversificazione della raccolta dei liquidi di scarto o che il volume prodotto risultasse superiore all'attuale capacità si richiede l'adeguamento dell'impianto di raccolta.", si chiede allo Spett.le Ente di confermare che **tale requisito si riferisce al solo presidio ospedaliero di Legnago**, ossia l'unico nel quale durante il sopralluogo è stata riscontrata la presenza delle **vasche di raccolta**. Si chiede inoltre la **capacità** attuale di tali vasche del presidio di Legnago e la loro **frequenza di svuotamento**.

R43. Presso l'Ospedale di Legnago sono presenti n.2 vasche di raccolta con capacità di 1000 litri cadauna.

Chiarimento - Id 205717634

Q44. LOTTO 1

Premesso che:

- a **pag 4** del capitolato tecnico è indicato che *"I fabbisogni annuali sono riportati per singolo lotto nell'allegata tabella Allegato 1 al Capitolato Tecnico. Tali fabbisogni indicati nell'allegato 1 non comprendono i test per calibrazioni, controlli interni e VEQ che dovranno essere quantificati dalle Ditte in base alle caratteristiche dei prodotti offerti"*;

- a **pag. 9** del capitolato tecnico al punto 4 è previsto di *"specificare il numero di confezioni di reagenti necessarie all'esecuzione dei test presunti come quantificati nell'allegata scheda fabbisogni, che va integrato con i test necessari per l'esecuzione delle calibrazioni, dei controlli interni e delle VEQ"*

- nella **tabella dei fabbisogni annui** sono indicati, per ciascuno dei 3 laboratori analisi coinvolti nella fornitura, sia il fabbisogno annuo per i test effettuati sui pazienti (colonna "fabbisogno annuo"), sia il fabbisogno annuo dei test IQC (colonna "IQC").

Si chiede di confermare se le **seguenti deduzioni riepilogative sono corrette:**

Q44.a per **"IQC"** si intende *"Independent Quality Control"* cioè controllo di qualità analitico di parte terza comprato in autonomia dalla stazione appaltante ed eseguito sulla strumentazioni analitiche per verificare regolarmente le performance strumentali

R44.a Si conferma.

Q44.b per **controlli interni** si intende controlli della azienda che fornisce i reattivi e che vengono eseguiti solo subito dopo ciascuna calibrazione effettuata negli intervalli temporali definiti dalla azienda produttrice

R44.b Si conferma.

Q44.c la ditta offerente **deve calcolare per ogni laboratorio analisi il numero di confezioni di reattivo da offrire per ogni singolo test, sommando il valore contenuto nella colonna "fabbisogno annuo" della tabella dei fabbisogni, il valore contenuto nella colonna "IQC" della tabella dei fabbisogni, il numero annuo di determinazioni necessarie per effettuare le calibrazioni, il numero annuo della determinazioni necessarie per eseguire i controlli interni su due livelli dopo l'effettuazione di ogni singola calibrazione, il numero annuo di determinazioni necessarie per eseguire le VEQ offerte**

R44.c Si conferma.

Q44.d inoltre la ditta offerente, oltre offrire i materiali per le VEQ e tutti i materiali per effettuare le calibrazioni, **dovrà anche offrire il materiale di controllo necessario per eseguire i controlli interni necessari dopo ogni calibrazione"**

R44.d Si conferma.

Chiarimento - Id 205774520

Q45. Con riferimento alla procedura in oggetto, siamo a richiedere la possibilità di prorogare di due settimane il termine per la presentazione delle offerte, attualmente fissato al 15 settembre p.v.

R45. Il termine di presentazione delle offerte rimane quello fissato e non si prevedono proroghe.

Chiarimento - Id 205849353

Q46. *In fase di sopralluogo, presso il laboratorio analisi dell'ospedale di San Bonifacio, è stato rilevato che l'attuale strumentazione per la gestione della fase preanalitica è posizionata nella stanza in cui avviene la consegna/accettazione campioni; questa stanza non è stata evidenziata, nella planimetria messa a disposizione in gara, come spazio assegnato al Lotto 1 che comprende la fornitura di sistemi automatizzati di preanalitica. Si chiede, quindi, se invece anche questa stanza di consegna/accettazione campioni debba essere considerata come spazio a disposizione del lotto 1, in aggiunta agli spazi evidenziati nella planimetria.*

R46. Si comunica che si è provveduto a caricare, sulla piattaforma Sintel nella specifica sezione Documentazione di gara della procedura in oggetto, le planimetrie in formato .dwg.

Riguardo alle planimetrie si precisa che relativamente alle sedi di San Bonifacio e di Villafranca è stato aggiornato il layout rispetto a quanto allegato al Capitolato Tecnico.

Q47. *Al fine di non rendere eccessivamente onerosa la partecipazione alla gara in oggetto, si chiede se sia possibile presentare in lingua inglese le dichiarazioni di conformità CE rilasciate direttamente dal fabbricante.*

R47. Si conferma, ai sensi dell'art. 13.1 del Disciplinare di gara, quanto richiesto. Si precisa, altresì, che quanto costituisce offerta tecnica e che sarà, quindi, oggetto di valutazione in sede di esame dell'offerta stessa, dovrà essere specificato e descritto in lingua italiana.

Chiarimento - Id 205931683

Q48. LOTTO n.4 - *"Nel caso in cui una società partecipi alla gara con altri operatori economici in una associazione temporanea di impresa, offrendo una strumentazione aggiuntiva a quella richiesta e necessaria ad eseguire un numero limitato di test (inferiore al 10% del totale dei test del Lotto 4), si chiede di confermare che, data la modesta quantità di test offerti:*

Q48.a *non sia necessaria una strumentazione di back-up aggiuntiva a quella principale;*

R48.a. Quanto proposto deve essere conforme a quanto previsto nei documenti di gara e nel Capitolato Tecnico.

Q48.b *non sia necessario l'interfacciamento del sistema, relativo ai test offerti in esigua quantità, con il middleware di settore."*

R48.b Quanto proposto deve essere conforme a quanto previsto nei documenti di gara e nel Capitolato Tecnico.

Chiarimento - Id 205975644

Q49. *In relazione al **Lotto 1**, ai fini dello sviluppo della migliore progettualità per il presidio di Legnago, si chiede conferma che **l'abbattimento delle pareti del magazzino** evidenziate in colore verde nel Layout Allegato al Capitolato Speciale e Tecnico con dicitura: "Individuazione ulteriore area da demolire (limite opzione)" possa essere considerato totalmente facoltativo e non obbligatorio.*

R49. Si conferma. L'abbattimento è da considerarsi se funzionale alla proposta progettuale elaborata per l'offerta.

Chiarimento – Id 205978987

Q50. *In riferimento al Capitolato Speciale, lotto 6, si chiede di esplicitare il numero di estrazione*

R50. Il numero di estrazioni necessarie per i test richiesti può dipendere dal metodo offerto e quindi non è possibile esplicitare a priori

Q52. *In riferimento al Capitolato Speciale, lotto 6, ci confermate che per i parametri CHLAMYDIA TRACHOMATIS, N.GONORRHOEAE e M. GENITALIUM possa essere offerta una **multiplex**? In caso affermativo si chiede conferma che sia possibile offrire un quantitativo di reagenti per l'esecuzione di 1500 test annuali.*

R52. Si conferma che per i parametri CHLAMYDIA TRACHOMATIS, N.GONORRHOEAE e M. GENITALIUM può essere offerta una multiplex e che è possibile offrire un quantitativo di reagenti per l'esecuzione di 1500 test multiplex annuali.

Il R.U.P.
Ing. Corrado Salfa