

Progressivo N4M / Protocollo	Data	LOTTO	Testo	Elaborazione Risposta Stazione Appaltante (Legenda Giallo Confermato - Arancione da Apportare - Rosso da Discutere)
1	3/1/2024	3	Con la presente si formula la seguente richiesta di chiarimenti relativamente il LOTTO 3- POCT, in particolare, relativamente i test richiesti si chiede di confermare che: - l'indicazione del test Troponina HS sia un refuso e che lo stesso sia da considerarsi, come indicato, come criterio a valutazione. - la richiesta del test Proteine Totali sia un refuso e sia, nel profilo di chimica, alternativo al test dell'Albumina così come descritto nel profilo di chimica richiesto.	- Si conferma trattasi di un refuso - Prendere visione della documentazione Rettificata; - Si conferma trattasi di un refuso - Prendere visione della documentazione Rettificata;
2	05/01/2024	9	Disciplinare di gara, Pag. 39: "Mancato superamento della soglia di sbarramento per l'offerta tecnica". Si chiede di chiarire il punteggio della soglia minima di qualità per l'offerta tecnica del lotto 9.	Il Lotto n° 9 "CQI" viene Revocato - Si prega di prendere visione degli atti pubblicati in piattaforma e-procurement e nella sezione Bandi e Gare del portale https://www.puntozeroscarli.it
3	09/01/2024	11	Buongiorno, chiediamo quali kit sono obbligatori e quali quelli opzionali, menzionati nella tabella dei punteggi, e se trattasi di refuso il riportare, con nome diverso, 2 stessi analiti nella tabella dei fabbisogni (Ab anti recettori TSH e TRAb, e IGF-1 e Somatomedina-C)	- Come da Capitolato Tecnico (Rif. Doc. Net4Market - pag. 104 - "Fabbisogni e Obiettivi della fornitura"): "N.B. PER IL PANNELLO RICHIESTO È INDISPENSABILE OFFRIRE ALMENO 50% DELLA TIPOLOGIA DI TEST". - Mero errore materiale sommare le righe analoghe;
4	10/01/2024	5	Buongiorno, segnaliamo che nei fogli "AT-DM-IVD", "AT NON DM-IVD" e "Manodopera", non compare alla colonna A, per la USL Umbria 1, la dizione Ospedale Grocco (ASL 1) e Ospedale Citla della Pieve. Non è possibile aggiungere o modificare il foglio. Restiamo in attesa di Vs cortese riscontro.	Si conferma e si rinvia alla Documentazione Rettificata.
5	11/01/2024	3-5	Con la presente si chiede di confermare che l'assegnazione dei Lotti 3 e 5 alla categoria economica "1. DEFINIZIONE LOTTI IN SERVICES" sia un refuso e che gli stessi, stante il posizionamento decentrato delle strumentazioni rispetto ai Laboratori Analisi di riferimento, sia da ritenersi appartenente alla categoria "2.DEFINIZIONE LOTTI NOLEGGIO DI STRUMENTI I SISTEMI (COMPRESIVO DI MANUTENZIONE, ASSISTENZA TECNICA E MANODOPERA) E ACQUISTO DI MATERIALI" così come previsto per i Lotti 16 e 18 in quanto tutte queste strumentazioni ricadono al di fuori della diretta gestione del Laboratorio Analisi. Ci permettiamo di segnalare che la gestione dell'approvvigionamento dei materiali in modo centralizzato, la ricezione degli ordini per le sole prestazioni eseguite e l'effettuazione della fatturazione a test può essere effettuata in maniera efficiente per gli esami di laboratorio dove le esecuzioni dei test dei materiali sono concentrate; risulta al contrario pressoché impossibile tale efficiente implementazione per le strumentazioni ad utilizzo decentrato, ovvero per Emogas e PoCT, che sono dislocate in molteplici reparti ospedalieri, la cui gestione è in capo al numerosissimo personale sanitario (medici/infermieri) ad elevato turnover, con competenze diverse rispetto al personale del Laboratorio analisi. Va aggiunto inoltre che, nei reparti decentrati, i carichi di lavoro sono realmente imprevedibili, molti test sono ripetuti per esigenze cliniche e che la parte informatica di collegamento a LIS non sempre è in grado di garantire il corretto monitoraggio e la relativa continuità del servizio clinico e diagnostico a causa dell'Emergenza-Urgenza in cui si opera o a causa di problemi imprevedibili su un'infrastruttura informatica complessa di collegamento a LIS.	- POCT A refertato, EGA a noleggio (creare nuovo file per lotto EGA con noleggio)
6	11/01/2024	TUTTI	in riferimento alla presente procedura siamo a richiedere la pubblicazione della documentazione di seguito specificata. Si richiede per tutti i Presidi - USL UMBRIA 1 e USL UMBRIA 2 - e per le AOSP di Perugia e Terni di specificare sulle planimetrie le aree dedicate ai differenti lotti. Questa informazione è indispensabile al fine di evitare aree di sovrapposizione e di garantire che a tutte le Aziende vengano indicate per i differenti Lotti le stesse identiche aree. AOP TERNI: viene allegata una lettera con le indicazioni di due planimetrie - PIANO TERRA PRIMO PIANO si richiedono le indicazioni relative a: portata dei solai e informazioni impiantistiche elettriche e idrauliche; AOSP PERUGIA: si segnala l'integrale mancanza delle informazioni (planimetria- portata dei solai - impiantistica) relative all'UOC Laboratorio Patologia Clinica; AZ USL UMBRIA 1: si richiede di voler indicare i dati relativi alla portata dei solai.	- Si conferma quanto previsto dalla documentazione di gara; - E' stata inserita nella sezione Doc. di Gara la documentazione tecnica ricevuta dalle Aziende Sanitarie / Ospedaliere: AO PG - Documenti Tecnici - Ulteriori.zip, AO TR - Documenti Tecnici - Ulteriori.zip, USLUMBRIA1 - Documenti Tecnici - Ulteriori.pdf;
7	12/01/2024	8	Nella tabella Fabbisogni Lotto 8 - Autoimmunità, per gli Anticorpi Anti-Endomisio IgA e Anticorpi Anti-Endomisio IgG è indicata la metodologia CLIA/FEIA. Si chiede di specificare se si tratta di un refuso e si intendesse invece richiedere la metodologia IFI	Si conferma quanto previsto nella documentazione di gara e si chiarisce quanto segue: gli Anticorpi Anti-Endomisio IgA e Anticorpi Anti-Endomisio IgG CLIA/FEIA sono facoltativi - Prendere visione della documentazione rettificata.
7	12/01/2024	8	In relazione alla caratteristica strumentale di seguito riportata, si chiede di specificare se si fa riferimento alla sola strumentazione immunometrica. Si chiede inoltre se con "numero di campioni processabili per seduta" si intende il numero di risultatori/ora e dunque la cadenza analitica dello strumento.	Si conferma il riferimento alla strumentazione immunometrica, si conferma la cadenza analitica;
7	12/01/2024	8	In relazione alla caratteristica strumentale di seguito riportata, si fa notare che il numero di analiti opzionali riportati nella tabella Fabbisogni Lotto 8 - Autoimmunità risulta essere 28 analiti.	Mero errore Materiale - Prendere visione della documentazione rettificata.
7	12/01/2024	8	In relazione alla caratteristica dei reagenti di seguito riportata, si fa notare che la formula potrebbe essere CA=V-iesimo/Vmax	Mero errore Materiale - Prendere visione della documentazione rettificata.
8	17/01/2024	4	1 - Piantine per progetto automazione In relazione alle indicazioni contenute nelle Planimetrie e Schede Impianti, si chiede di evidenziare gli spazi dedicati (zona riservata) al posizionamento delle automazioni previste per il Lotto 4 Coagulazione sia per A.O. Perugia che per A.O. Terni indicando la scala utilizzata sulle planimetrie fornite	L'offerta deve essere formulata sulla base delle informazioni all'interno della documentazione di gara e del sopralluogo effettuato;
8	17/01/2024	4	2 - Proteina S Libera A pagina 85 del Capitolato Tecnico (pagina 3 del Lotto 4 Coagulazione) è indicato tra i requisiti di minima il test Proteina S Libera, CARATTERISTICHE MINIME DEI REAGENTI: * Proteina S libera: metodo immunologico. Mentre la Tabella relativa ai quantitativi dei test del Lotto 4 Coagulazione (pagina 42 del Capitolato Tecnico - Tabella fabbisogni annuali) indica quale test obbligatorio il test Proteina S Totale (X in tabella); Chiediamo di confermare che tale indicazione della Tabella fabbisogni annuali a pagina 42 sia un refuso in quanto i nomi dei test risulterebbero invertiti (anche nelle quantità richieste) e che pertanto sia da considerarsi l'obbligatorietà del test Proteina S Libera (con il segno X).	- Mero refuso - Prendere visione della Documentazione Rettificata.
9	17/01/2024	5	CARATTERISTICHE TECNICHE DI MINIMA DEI SISTEMI ANALITICI E SOFTWARE GESTIONALE In merito alla sezione STRUMENTAZIONE E REAGENTI e più precisamente al quesito: ● Strumento con ridotta manutenzione a carico dell'operatore, totale assenza di elettrodi singoli; Data la disponibilità per la scrivente di disporre di diverse tipologie di emogasanalizzatori e con l'obiettivo di favorire un'omogenea soluzione tecnologica si chiede di confermare che non verranno ammesse strumentazioni con a bordo singoli sensori, elettrodi e/o card.	Si conferma quanto previsto nella documentazione di gara.
9	17/01/2024	5	In merito alla sezione SOFTWARE E MIDDLEWARE (SISTEMA SUPERVISIONE DA REMOTO DEGLI ANALIZZATORI DECENTRATI) ● middleware per la gestione da remoto degli strumenti. Chiediamo di confermare che la soluzione informatica proposta, per la gestione da remoto della strumentazione offerta, debba poter tracciare lotto, data di scadenza e di installazione, numero test/cicli rimanenti di ogni prodotto consumabile installato a bordo (ad eccezione della carta) in modo da assicurare e garantire la totale tracciabilità.	Si conferma quanto previsto nella documentazione di gara.
9	17/01/2024	5	Per quanto riguarda le "Caratteristiche Prestazionali dei Sistemi" e più precisamente ai seguenti punti chiediamo: ● Numerosità dei parametri misurati Chiediamo di precisare se la numerosità dei parametri debba essere riferita ai parametri calcolati/derivati e non a quelli misurati in quanto già espressamente indicati nelle caratteristiche tecniche di minima. ● Calibrazione interrompibile per esecuzione esame STAT: Chiediamo di considerare equivalenti se non superiori, analizzatori tecnologicamente avanzati che eseguono calibrazioni automatiche che richiedono tempi estremamente ridotti rendendo così superflua la necessità di interrompere il processo di calibrazione per favorire la misurazione di un campione su paziente in urgenza. Inoltre, desideriamo sottolineare che l'eventuale interruzione del processo di calibrazione potrebbe generare misurazioni errate in quanto il risultato non certificato dall'interruzione della calibrazione stessa.	- Si conferma quanto previsto nella documentazione di gara. - Si conferma quanto previsto nella documentazione di gara.
10	17/01/2024	16	In riferimento alla tabella criteri migliorativi, lotto 16- Microbiologia e più precisamente alla voce coloratore, alla caratteristica preferenziale " Tecnologia per colorazione Gram a circuito chiuso, a bassa (a norma di legge) o nulla dispersione di vapori tossici nell'ambiente " si chiede di confermare che si intenda una strumentazione dotata di dispositivo di ventilazione meccanica forzata tramite filtro ai carboni attivi che abbia un eventuale scambio d'aria pulita tra l'interno e l'esterno del coloratore impedendo la fuoriuscita di aerosol potenzialmente nocivi e detta caratteristica deve poter essere riscontrata in documentazione ufficiale dello strumento (ad esempio manuale d'uso, scheda tecnica ecc.)	Si conferma quanto previsto nella documentazione di gara.
10	17/01/2024	16	In riferimento ai fabbisogni relativi, lotto 16- Microbiologia alla voce coloratore, e più precisamente alla richiesta di kit per la colorazione Gram (manuale di back-up), si chiede di confermare che possa essere offerto un kit utilizzabile sia in automazione che in manuale.	Si conferma purché il kit possa essere utilizzato anche in manuale.

Progressivo NAM / Protocollo	Data	LOTTO	Testo	Elaborazione Risposta Stazione Appaltante (Legenda Giallo Confermato - Arancione da Apportare - Rosso da Discutere)
11	18/01/2024	TUTTI	Si conferma che l'interfacciamento per nuova strumentazione su nuovo LIS sia a carico delle Aziende Sanitarie?	Si conferma quanto previsto nella documentazione di gara, come riportato nel Capitolato Tecnico - all'ART. 4 (pag. 8) COLLEGAMENTO CON IL GESTIONALE DI LABORATORIO (LIS).
11	18/01/2024	TUTTI	Si richiede se i punti c) e d) dell'offerta tecnica di cui all'art. 16 del disciplinare di gara alla pag. 27, siano da intendersi riferiti esclusivamente alla strumentazione ad alta automazione connessa al TLA (Total Lab Automation).	La previsione riportata al paragrafo 16 a), b) c), d) ed e) pag. 27 del Disciplinare di Gara riguarda esclusivamente il lotto 1, rimane fermo che l'operatore economico concorrente potrà produrre in sede di offerta tecnica quanto già richiesto per il lotto 1 in relazione alla fornitura di un "sistema analitico".
11	18/01/2024	TUTTI	Faendo riferimento allo schema di offerta economica ed in particolare alla tabella "Reagenti, Calibrazioni, CQI" la voce "costo calibrazioni" sotto la colonna D "CQI" è da intendersi refuso? Confermate che si deve leggere "costo CQI"?	Si chiarisce che sotto la colonna D "CQI" l'operatore economico dovrà riportare la valorizzazione per la voce CONTROLLI - Prendere visione della documentazione rettificata.
12	18/01/2024	21	Quesito n. 1 Rif. Lotto 21 - VES In considerazione che la scrivente è l'attuale fornitore dei sistemi per la determinazione della VES a livello regionale, si fa notare che il numero di test per VES indicato nel capitolato tecnico pari a n. 268.333 annui totali, non sia congruo a quanto da noi fornito (per esempio nel corso dell'anno 2023 risultano fornite circa n. 389.000 VES totali). Si richiede pertanto se trattasi di refuso e in caso affermativo si richiede l'adeguamento della base d'asta in relazione alla numerosità dei test.	Si conferma quanto previsto nella documentazione di gara.
12	18/01/2024	21	Quesito n. 2 Rif. Lotto 21 - VES In considerazione del fatto che sono presenti sul mercato analizzatori di nuova generazione altamente performanti che possono processare oltre 60.000 test/anno per singolo analizzatore e per ottemperare alle indicazioni riportate alla pag. 4 del capitolato tecnico "Logiche di efficientamento LEAN", si richiede la possibilità di prevedere il seguente setting strumentale: -N. 2 analizzatori AO Perugia -N. 2 analizzatore AO Terni -N. 1 analizzatore P.O. Branca (Gubbio - Gualdo Tadino) -N. 1 analizzatore P.O. Città di Castello -N. 1 analizzatore P.O. Foligno -N. 1 analizzatore P.O. Spoleto -N. 1 analizzatore P.O. Orvieto.	Si conferma quanto previsto nella documentazione di gara.
12	18/01/2024	21	Quesito n. 3 Rif. Lotto 21 - VES Si specifica che il prezzo a test onnicomprensivo posto a base d'asta annua (€ 80.499,90) rispetto al numero di test annui richiesti pari a 268.333 risulta essere € 0,30/prestazione. In considerazione dei considerevoli costi di interfacciamento ad appannaggio dell'operatore economico e delle quotazioni medie di mercato, si richiede di rivedere al rialzo il prezzo a prestazione.	Si conferma quanto previsto nella documentazione di gara.
12	18/01/2024	21	Quesito n. 4 Rif. Lotto 21 - VES In riferimento al requisito migliorativo indicato nelle Caratteristiche della Strumentazione "Minor volume di sangue in provetta per poter effettuare l'esame" si richiede se tale requisito sia riferito al normale campione afferente al laboratorio in provetta standard in EDTA su cui si effettua l'esame emocromocitometrico	Si conferma.
12	18/01/2024	21	Quesito n. 5 In relazione al Lotto 21 -VES nella tabella "Caratteristiche della Strumentazione" riportata in Capitolato Tecnico il requisito "Minima produzione di refluì", con regola di valutazione Quantitativa (Q) pari a 10 punti, porta ad una errata valutazione dei punteggi attribuibili, in virtù dell'esistenza di un operatore del mercato che produce 0 ml di refluì per qualsiasi numero di VES analizzate (quindi anche per 100 VES come da regola di valutazione). La formula in sé non è applicabile per tale operatore, poiché si genera una frazione con numeratore e denominatore pari a 0 a 0/0 = calcolo impossibile e pertanto i 10 punti non sarebbero correttamente assegnabili in base alla regola. Ammesso che lo sia, allo stesso modo il CA calcolato per tutti gli altri operatori che producono differenti volumi di refluì per 100 VES determinate, sarà sempre pari a 0 per qualsiasi V-iesimo prodotto. Es. V iesimo = 50 ml CA = 0/50 = 0 V iesimo = 70 ml CA = 0/70 = 0 si genera cioè una frazione con numeratore 0, il cui risultato sarà sempre CA = 0 per qualsiasi V-iesimo diverso da 0 al denominatore. Conseguentemente gli altri operatori otterranno in maniera non correttamente riparametrata tutti egualmente 0 punti, senza distinzione tra essi di chi produce meno refluì e chi più refluì per 100 VES. Siamo pertanto a chiedere di poter trasformare il calcolo del punteggio attribuibile da Q-quantitativo in D-discrezionale, in modo da consentire una corretta valutazione anche degli operatori che pur producendo refluì, si distinguono per riuscire a contenere, in un volume da molto ridotto a meno ridotto, tale scarto.	Si prega di prendere visione della documentazione rettificata.
13	18/01/2024	22	Domanda n. 1 Rif. Lotto 22 - SISTEMA AUTOMATIZZATO MONOTEST (infezioni respiratorie, batteri atipici, malattie da vettore e β-D-Gliucano) Si fa presente che non esiste sul mercato un operatore economico in grado di fornire l'intero pannello in CLIA monotest. Fermo restando che venga garantito almeno il 60% dei test in CLIA, come richiesto da capitolato, si chiede se per i restanti test NON disponibili in CLIA si possa ammettere l'offerta di test in EIA con adeguata strumentazione automatica a supporto. In caso affermativo si chiede di esplicitare la cadenza analitica.	Si conferma quanto previsto nella documentazione di gara.
13	18/01/2024	22	Domanda n. 2 Rif. Lotto 22 - SISTEMA AUTOMATIZZATO MONOTEST (infezioni respiratorie, batteri atipici, malattie da vettore e β-D-Gliucano) Si chiede di esplicitare il numero dei test annui di Borrelia per siero e per liquor.	Indicativamente il peso delle due tipologie è 80% siero e 20% liquor.
14	18/01/2024	7	1. Spettabile Ente, relativamente al lotto 7 Esame Urine, si chiede di specificare la distribuzione del carico di lavoro tra esame chimico fisico ed esame Morfologico per ogni strumento richiesto e per ogni presidio indicato nella tabella di cui a pag. 48 del Capitolato Tecnico.	L'offerta deve essere formulata sulla base della documentazione di gara.
14	18/01/2024	7	2. Spettabile Ente, in riferimento al Capitolato Tecnico Lotto 7 Esame Urine pag. 93, si chiede di specificare quanti microscopi in contrasto di fase sono richiesti e come sono ripartiti fra i vari presidi indicati.	Si richiede un microscopio IN contrasto di fase per ogni presidio.
14	18/01/2024	7	3. Spettabile Ente, in riferimento al Capitolato Tecnico-Lotto 7 Esame Urine "Caratteristiche Tecniche di minima dei sistemi analitici e middleware" pag. 94 relativamente al punto 9, viene richiesto: Sistema che permetta la validazione in automatico dei campioni che non richiedono intervento da parte dell'operatore, l'invio in automatico dei campioni validati al LIS, la stampa in locale autonoma e personalizzabile in caso blocco del LIS. Si chiede di indicare quante stampanti sono richieste e come sono ripartite nei vari presidi indicati.	L'offerta deve essere formulata sulla base della documentazione di gara.
14	18/01/2024	7	4. Spettabile Ente, in riferimento al Capitolato Tecnico-Lotto 7 Esame Urine "Descrizione della fornitura" a pag. 93, si chiede di confermare che il numero totale di Strumenti per esame morfologico è 11 e non 10 come riportato in tabella.	Mero errore materiale - Si conferma.
15	19/01/2024	TUTTI	Spett.le Ente, a pagina 20 del Disciplinare di Gara si richiede di produrre tutta la documentazione in lingua italiana, ma è ammessa la presentazione in lingua inglese di certificazioni emesse da Enti ufficiali e riconosciuti (es. ISO). Si chiede, parimenti, di confermare la possibilità di presentare le certificazioni CE redatte da Casa Madre in lingua inglese, corredate da dichiarazione resa dalla concorrente in lingua italiana riportante che la strumentazione ed i prodotti offerti sono conformi alla normativa vigente.	Si conferma.
16	23/01/2024	21	1. In riferimento al lotto 21 si chiede conferma che l'interfacciamento della strumentazione al LIS sia a carico dell'Azienda Sanitaria (o del fornitore del nuovo LIS) 2. In riferimento al lotto 21 Criteri minimi specifici "Interfacciamento al LIS del Laboratorio" si chiede di confermare che questo sia riferito alla possibilità dei sistemi di essere collegati al LIS 3. In riferimento al lotto 21, in considerazione dell'esiguo numero di test annui previsti per alcuni P.O., nell'ottica di contenimento dei costi ed efficientamento dell'operatività per ciascun P.O., si chiede la possibilità, per i P.O. a bassa routine (Branca, Città di Castello, Spoleto e Orvieto) di poter offrire strumentazione che non preveda l'utilizzo degli stessi rack dei contaglobuli e con produttività oraria inferiore ai sistemi ad alta produttività (almeno 60 test). 4. In riferimento al lotto 21 caratteristiche tecniche a punteggio, parametro "tempo di refertazione strumento", si chiede di confermare che tale tempo, espresso in secondi, si intenda da strumento spento, ovvero debba essere considerato anche il tempo necessario per le operazioni preliminari all'esecuzione del primo campione, ovvero riscaldamento, avvinamenti, lavaggi, calibrazioni.	1. Si conferma; 2. Si conferma; 3. Si conferma quanto previsto nella documentazione di gara; 4. Il tempo espresso in secondi deve essere considerato dallo stato di "pronto".

Progressivo NAM / Protocollo	Data	LOTTO	Testo	Elaborazione Risposta Stazione Appaltante (Legenda Giallo Confermato - Arancione da Apportare - Rosso da Discutere)
17	23/01/2024	5	<p>1) Rif. Lotto 5 : precisare come sono configurati informaticamente i nr.2 HUB ed i nr.5 SPOKE sulla rete geografica regionale. Possiamo considerare i 7 siti tutti nella stessa rete geografica (un unico middleware installato su un unico server fisico in grado di fornire i servizi a tutti i nr.7 presidi?). In caso di risposta negativa chiediamo di precisare quindi come devono essere considerati i segmenti di rete indicando cortesemente quanti server fisici devono essere offerti nel progetto tecnico tra i centri HUB e i centri SPOKE;</p> <p>2) Rif. Lotto 5 : confermare che i punti B,C,D,F a pag. 27 del disciplinare di gara siano dei refusi ;</p> <p>3) Rif. Lotto 5 : confermare che nei "LOTTI IN SERVICES" a pag. 29 del disciplinare di gara, la prestazione è da intendersi unitaria per intero pannello di analiti e non per singolo analita, in quanto le diverse strumentazioni hanno un numero di test diretti e calcolatori differenti;</p> <p>4) confermare se l'importo della garanzia provvisoria è da calcolare sull'importo quinquennale a base d'asta o sul Valore totale dell'appalto per singolo lotto ;</p> <p>5) allegare nel Portale il Documento "Duvri preliminare" che è richiesto nella documentazione amministrativa da presentare firmato per presa visione</p>	<p>1 - Ogni Azienda Sanitaria / Ospedaliera (Tot. 4) dovrà essere fornita di un middleware (hardware e software);</p> <p>2 - La previsione riportata al paragrafo 16 a), b) c), d) ed e) pag. 27 del Disciplinare di Gara riguarda esclusivamente il lotto 1, rimane fermo che l'operatore economico concorrente potrà produrre in sede di offerta tecnica quanto già richiesto per il lotto 1 in relazione alla fornitura di un "sistema analitico";</p> <p>3 - Prendere visione della Documentazione Rettificata;</p> <p>4 - L'offerta è corredata, a pena di esclusione, da una garanzia provvisoria pari a 2% del valore complessivo di ogni singolo lotto di partecipazione;</p> <p>5 - Si conferma quanto previsto nella documentazione di gara, sarà sufficiente firmare digitalmente i singoli duvri delle 4 aziende per renderne l'effettiva accettazione;</p>
18	24/01/2024	12	<p>Lotto n.12, siamo a sottoporre le seguenti richieste di chiarimento:</p> <p>1) Si chiede di indicare il numero di sedute settimanali per ciascun parametro e di indicare quante volte al giorno dovranno essere eseguiti i controlli;</p> <p>2) Si chiede cortesemente di confermare se è prevista la fornitura di un middleware per ciascun Laboratorio.</p>	<p>1 - Si conferma quanto previsto nella documentazione di gara;</p> <p>2 - Il Middleware (Hardware e software) deve essere fornito per ciascuna azienda;</p>
19	24/01/2024	20	<p>Lotto n.20, siamo a formulare le seguenti richieste di chiarimento:</p> <p>1) In riferimento a quanto riportato nel capitolato tecnico: «La fornitura prevede N° 2 sistemi analitici in grado di eseguire il dosaggio delle proteine specifiche su siero, urine e liquor, in nefelometria e turbidimetria occorrenti ciascuno all'Azienda Ospedaliera di Perugia e all'Azienda Ospedaliera di Terni», si chiede cortesemente di confermare che la fornitura preveda n.1 strumento per il Laboratorio di Perugia e n. 1 strumento per il Laboratorio di Terni;</p> <p>2) Si chiede di indicare il numero di sedute settimanali per ciascun parametro e di indicare quante volte al giorno dovranno essere eseguiti i controlli.</p>	<p>1 - Si conferma;</p> <p>2 - L'offerta deve essere formulata sulla base della documentazione di gara;</p>
20	24/01/2024	1	<p>Lotto 1, siamo a formulare le seguenti richieste di chiarimenti:</p> <p>1) relativamente ai seguenti test: · ACIDO URICO e ACIDO URICO URINE · AMFTEMINE e MDMA/ECSTASY · PROTEINE URINARIE e PROTIDORRACHIA si chiede, laddove la strumentazione proposta preveda un reagente in grado di eseguire entrambi gli analiti, di poter sommare il numero di test da offrire;</p> <p>2) Per il test "Cortisolo", si chiede di specificare il numero di test da eseguire su siero/plasma e quelli da eseguire su urine.</p>	<p>1 - Si conferma quanto previsto nella documentazione di gara;</p> <p>2 - Indicativamente il numero di test su siero/plasma riguardano il 65%, il restante 35% su urine;</p>
21	24/01/2024	1	<p>1) In riferimento ai contenuti della Relazione Tecnica di cui alle lettere a), b) c), d) ed e) pag. 27 del Disciplinare di gara, si chiede di confermare che gli stessi siano da riferirsi al solo Lotto 1;</p> <p>2) In riferimento al transitorio ed al cronoprogramma, per il Lotto 1, si chiede di voler indicare gli spazi, per ciascuna Azienda e per singolo presidio, che saranno adibiti a locali per l'installazione della strumentazione transitoria;</p> <p>3) In considerazione di quanto emerso in occasione del sopralluogo presso l'Azienda Ospedaliera di Terni, dove è presente una vasca di raccolta reflui con un meccanismo di abbattimento biologico, si chiede di confermare che per tale Presidio sia sufficiente prevedere un sistema di raccordo fra la strumentazione offerta e la predetta vasca;</p> <p>4) Al fine di poter presentare un progetto tecnico volto alla razionalizzazione e all'efficiamento dei flussi di lavoro e del TAT, per il Lotto 1, si chiede la messa a disposizione di una giornata di lavoro tipo sia degli HUB che degli Spoke, dove vengano evidenziati gli ingressi delle provette nei differenti laboratori.</p>	<p>1 - La previsione riportata al paragrafo 16 a), b) c), d) ed e) pag. 27 del Disciplinare di Gara riguarda esclusivamente il lotto 1, rimane fermo che l'operatore economico concorrente potrà produrre in sede di offerta tecnica quanto già richiesto per il lotto 1 in relazione alla fornitura di un "sistema analitico";</p> <p>2 - I locali che saranno adibiti al transitorio oggetto saranno comunicati dall'azienda sanitaria a seguito di aggiudicazione, in relazione al Disciplinare di gara, l'operatore economico dovrà definire i razionali rispetto a tale operatività nella documentazione presentata in fase di gara;</p> <p>3 - L'operatore economico dovrà predisporre un progetto sulla base delle esigenze dei singoli luoghi oggetto del servizio;</p> <p>4 - L'offerta deve essere formulata sulla base delle informazioni contenute nella documentazione di gara, si stima che l'afflusso dell'80% dei campioni nei laboratori sia contenuto nel lasso di tempo dalle ore 09:00 a.m. alle ore 13:00;</p>
22	24/01/2024	TUTTI	<p>1) Spett.le Ente, rispetto ai modelli di offerta economica (Allegato E1), si chiede conferma che nel foglio "Reagenti, Calibratori, CQI", sub colonne "C Calibratori" e "D Controlli", si debbano indicare il numero di confezioni di calibratori e controlli offerti;</p> <p>2) Spett.le Amministrazione, si chiede conferma della possibilità di quotare a € 0,00, e di conseguenza valorizzare a zero, le confezioni di calibratori, controlli e consumabili offerte.</p>	<p>1 - Prendere visione della documentazione rettificata.</p> <p>2 - si conferma.</p>
23	24/01/2024	TUTTI	<p>Spett.le Amministrazione, si chiede di confermare che gli Operatori Economici non debbano prevedere nella propria offerta l'interfacciamento con il nuovo LIS come indicato sub art. 4 del Capitolato tecnico. In caso negativo, si chiede di indicare quali costi considerare posto che allo stato non è identificabile il fornitore del predetto LIS.</p>	<p>Si conferma.</p>
24	24/01/2024	5	<p>1. Nel capitolato tecnico, Lotto 5, pagina 1 (pagina 88 di 217), viene richiesta "Fornitura di tubi capillari eparinati per consentire la determinazione con la tecnologia offerta dei parametri richiesti con il minore volume del campione di sangue possibile idoneo alla strumentazione offerta", mentre nel paragrafo successivo viene indicata una precisa tipologia di tubi capillari "Tubi Capillari monouso: in vetro; di alta precisione; eparinati; lunghezza: 75 mm; capacità 70 µl."</p> <p>Si pone l'attenzione sul fatto che non tutte le aziende possiedono una tecnologia in grado di determinare tutti i parametri richiesti con tale volume di campione, introducendo una ingiustificata restrizione alla partecipazione, oltre che una contraddizione con il codice degli appalti. Inoltre, il vetro è un materiale potenzialmente pericoloso, poiché si potrebbe rompere in situazioni accidentali, con possibili ripercussioni sulla sicurezza fisica e biologica dell'operatore, oltre che del paziente.</p> <p>Si chiede pertanto di confermare che la tipologia di tubi capillari indicata è a mero titolo esemplificativo e che ciascuna azienda è libera di offrire tubi capillari "idonei alla strumentazione offerta" nelle suddette quantità indicate.</p>	<p>Prendere visione della Documentazione Rettificata.</p>
24	24/01/2024	5	<p>2. Nel capitolato tecnico, Lotto 5, pagina 2 (pagina 89 di 217), viene richiesto che "b) Frequenza dei controlli: la fornitura dovrà comprendere il materiale di Controllo di Qualità per effettuare 6 controlli giornalieri su tutti gli emogasanalizzatori (3 livelli per 2 volte al giorno)."</p> <p>Si chiede di confermare che tale Controllo di Qualità debba essere offerto e garantito per tutti i parametri richiesti come "Determinazione indispensabili" dal capitolato (pH, pCO2, pO2, sO2, Hb, HbH, COHb, O2Hb, Methb, Na+, K+, Ca++, Cl-, Glucosio, Bil.Tot., Lattato).</p>	<p>Si conferma quanto previsto nella documentazione di gara.</p>
24	24/01/2024	5	<p>3. Nell'Allegato T7 -Tabella Criteri Migliorativi - Lotto 5, si indica la caratteristica tecnica "Componenti e Materiali (es: reagenti, sensori, CQ, scarico, calibratori, soluzione di lavaggio, validatori, attivatori) dello Strumento offerto da parte dell'operatore economico e necessariamente obbligatori per permettere la refertazione del profilo completo richiesto." Si chiede di confermare che verranno valutati tutti i Componenti e Materiali offerti al fine di determinare il numero totale dei test richiesti dalla fornitura.</p>	<p>Si chiarisce che, verrà valutata la quantità di componenti. Verrà valutata positivamente in relazione alla gestione occorrente alle stazioni appaltanti con il minor numero di materiali offerti dall'operatore economico - Prendere visione della Documentazione Rettificata.</p>
24	24/01/2024	5	<p>4. Nell'Allegato T7 -Tabella Criteri Migliorativi - Lotto 5, si indica la caratteristica tecnica "Strumentazione dotata di batteria integrata per utilizzo "Bed-Side" e possibilità di movimentazione (fisso - mobile)". Si chiede di confermare che l'attribuzione del punteggio tabellare previsto verrà assegnato solo agli operatori che presentano tale dotazione in offerta economica.</p>	<p>Prendere visione della Documentazione Rettificata.</p>
24	24/01/2024	5	<p>5. Nell'Allegato T7 -Tabella Criteri Migliorativi - Lotto 5, si indica la caratteristica tecnica "Numerosità dei parametri misurati." Si chiede di confermare che verranno conteggiati solamente i parametri inclusi dall'azienda nella offerta economica, comprensivi di tutti i consumabili e materiali necessari per la loro esecuzione.</p>	<p>Si conferma - Prendere visione della Documentazione Rettificata.</p>
24	24/01/2024	5	<p>6. Nell'Allegato T7 -Tabella Criteri Migliorativi - Lotto 5, si indica la caratteristica tecnica "Misurazione diretta Hb." Considerato che il parametro Hb è requisito di minima ed è misurato da tutti gli operatori presenti sul mercato, e considerando che nella stessa tabella vengono valutati positivamente i parametri non presenti tra i requisiti di minima (Hb Feale e Mg++), si chiede di confermare che la dicitura Hb è un refuso e che il parametro oggetto di valutazione è Hct (ematocrito) misurato direttamente.</p>	<p>Prendere visione della Documentazione Rettificata.</p>
24	24/01/2024	TUTTI	<p>7. Nel capitolato tecnico, ART. 10 - ASSISTENZA TECNICA E MANUTENZIONE, pagina 11, viene indicato che "Il servizio di manutenzione preventiva dovrà essere obbligatoriamente assicurato tramite il numero di visite manutentive secondo le indicazioni fornite dal Fabricante, la normativa tecnica di riferimento e le buone prassi di lavoro." Si chiede di confermare che, qualora le indicazioni del fabbricante non prevedano manutenzioni preventive, tale manutenzione non sia obbligatoria</p>	<p>Si conferma quanto previsto nella documentazione di gara, e si deve tener conto anche delle buone prassi tecniche di manutenzione degli strumenti anche se non stringentemente previste dalla documentazione del fornitore.</p>

Progressivo N4M / Protocollo	Data	LOTTO	Testo	Elaborazione Risposta Stazione Appaltante (Legenda Giallo Confermato - Arancione da Apportare - Rosso da Discutere)
24	24/01/2024	TUTTI (5)	8. Nel Disciplinare di gara, capitolo 17. OFFERTA ECONOMICA, pagina 30, viene indicato: a. Il computo periodico delle prestazioni, da considerarsi valido ai fini della determinazione del corrispettivo in favore dell'appaltatore, avverrà attraverso l'applicativo indicato da ogni singola Azienda Ospedaliera / Sanitaria già in dotazione presso il committente, che potrà comunque essere variato anche più volte durante l'intera durata contrattuale e che verrà comunicato all'operatore economico attraverso PEC Vista la differente natura delle prestazioni effettuate con erogassanalizzatori in POCT, di cui al Lotto 5, al fine garantire un più puntuale computo delle prestazioni, si chiede di confermare che il conteggio delle prestazioni effettuate potrà avvenire tramite un sistema informatico in grado di rilevare con esattezza ciascun esame eseguito dalla strumentazione fornita (es. middleware di settore fornito dall'azienda aggiudicataria)	Si conferma che in fase di stipula tra l'operatore e la stazione appaltante potrà essere concordato il software per il conteggio degli esami - Prendere visione della Documentazione Rettificata.
25	24/01/2024	TUTTI	In riferimento alla documentazione amministrativa – garanzia provvisoria (art. 10 Disciplinare di gara) si chiede se per la polizza, oltre alla riduzione del 30% per possesso UNI CEI ISO 9000, è prevista anche l'applicazione dell'ulteriore riduzione del 20% per possesso UNI EN ISO 14001, come indicato nell'allegato II 13 del D.Lgs 36/2023.	Si conferma quanto previsto nella documentazione di gara.
26	24/01/2024	11	In riferimento all'elenco analiti richiesti per il Lotto 11 - Immunoemmetria Speciale, a pag 53 del Capitolato Tecnico_Completo con Allegati si chiede conferma che i test Somatomedina C e TRAB siano una errata ripetizione del test IGF1 e Ab anti recettori TSH rispettivamente. A tal proposito si chiede di confermare e/o correggere i fabbisogni dichiarati per entrambi i test.	Mero errore materiale sommare le righe analoghe.
27	24/01/2024	12	In merito al Lotto 12- Epaltite, si chiede conferma che la rispondenza ai Criteri di Minima Specifici indicati a pag 165 del Capitolato Tecnico_Completo con Allegati siano riferiti ai soli test obbligatori	Si conferma che la rispondenza ai criteri di Minima specifici devono essere rispettati sia dagli analiti obbligatori che da quelli opzionali.
28	24/01/2024	13	In merito al Lotto 13 - TORCH si chiede conferma che la rispondenza ai Criteri di Minima Specifici indicati a pag 167 del Capitolato Tecnico_Completo con Allegati siano riferiti ai soli test obbligatori.	Si conferma quanto previsto nella documentazione di gara.
29	24/01/2024	11-12-13	Si chiede di esprimere la frequenza delle sedute analitiche per i test dei lotti 11, 12 e 13.	Si conferma quanto descritto nella documentazione di gara.
30	24/01/2024	12	In riferimento al Caratteristiche della strumentazione per il lotto 12 a pag 203 del Capitolato Tecnico_Completo con Allegati, ed in particolare per la voce "Modalità di Gestione del Carry-Over (Completa di Certificazione)" si chiede conferma che la Regola di valutazione indicata in tabella sia un rifiuto	Si conferma il rifiuto, la descrizione corretta per il criterio è la seguente: "L'operatore economico dovrà redigere un apposita relazione dettagliata per il criterio." - Si rinvia alla Documentazione Rettificata.
31	24/01/2024	13	In merito al Lotto 13 TORCH, si chiede conferma che i test opzionali debbano essere eseguiti sulla stessa tecnologia offerta per i test obbligatori	Si conferma la possibilità di offrire diversa tecnologia per lo sviluppo dei test opzionali.
32	24/01/2024	13	In riferimento al Lotto 13 - TORCH, relativamente alla richiesta di "Fornitura di strumenti per l'esecuzione di test di conferma effettuato con altra metodica per positività anticorpale di infezioni congenite" si chiede conferma che lo strumento che l'Operatore economico dovrà fornire per l'esecuzione di tali metodiche e test, non debba rispondere ai requisiti di Automazione e di Produttività analitica richiesti per lo strumento in Chemiluminescenza necessario per i test di I livello (o tecnologia equivalente) indicati a pag 112 del Capitolato Tecnico_Completo con Allegati, in considerazione del basso numero di richieste dichiarate; Inoltre si chiede di precisare il numero di strumenti richiesti per ciascun presidio per la esecuzione dei suddetti test di conferma, e se si intende che debbano essere forniti strumenti aggiuntivi rispetto al nr 2 strumenti richiesti/presidio per esecuzione dei test di I livello.	- Si conferma. - Si conferma quanto previsto nella documentazione di gara e si chiarisce che deve essere offerto una ulteriore tecnologia per l'esecuzione dei test di conferma per ogni presidio.
33	25/01/2024	TUTTI	In merito alla documentazione amministrativa richiesta, nello specifico all' Allegato A4 - Modello Assolvimento Imposta di Bollo - siamo a chiedere conferma della possibilità di allegare nello spazio adibito alla marca da bollo, la stessa in formato cartaceo del valore di € 16,00, inserendo nell'apposito rigo n° identificativo e data.	Si conferma
34	25/01/2024	TUTTI	Spett.le Amministrazione, Si chiede di confermare, per i Lotti nei quali sono previsti sia analiti obbligatoria sia analiti opzionali, che la base d'asta indicata sia da intendersi insuperabile con riferimento ai soli test indicati come "obbligatori".	La base d'asta indicata comprende sia analiti opzionali che quelli obbligatori
35	25/01/2024	TUTTI	Siamo a sottoporre le seguenti richieste di chiarimento rispetto alla documentazione di cui all'Offerta Tecnica: 1) In riferimento ai contenuti della Relazione Tecnica di cui alla lettera f) pag. 27 del Disciplinare di gara, " Per locali si intendono i locali indicati [...] " si chiede di confermare che per questo specifico punto non sia richiesto alcun contributo agli OE;	Si conferma
35	25/01/2024	1-17-12-20	2) Rispetto alla Dichiarazione di conformità al Regolamento UE 2017/745 (Dispositivi medici), come richiesta sub punto 6) dell'Offerta Tecnica, pag. 28 del Disciplinare di gara, essendo lo stesso non applicabile ai Lotti n. 1-7-12-20, si chiede di poter produrre nella busta tecnica dichiarazione di non applicabilità.	Si conferma.
36	26/01/2024	11	Come verranno valutati metodi non di ultima generazione quali ELISA, RIA etc: saranno valutati alla stessa stregua della chemiluminescenza ?	Si conferma quanto descritto nella documentazione di gara, si precisa che per motivi organizzativo-funzionali viene esclusa la metodica RIA.
36	26/01/2024	11	Nel caso di offerta non completa di tutti gli analiti richiesti, quale base d'asta adottare? Come verranno quantificati gli analiti non offerti? Come verranno comparate le offerte incomplete?	Come previsto al paragrafo 17 del Disciplinare di gara: PER I LOTTI CON PRESTAZIONI OBBLIGATORIE E OPZIONALI, la Commissione attribuirà agli analiti non valorizzati il prezzo più alto tra quelli offerti tra tutti i Concorrenti le cui offerte siano risultate valide.
36	26/01/2024	11	Da capitolato viene richiesto di offrire almeno il "50% della tipologia di test". Si intende il 50% dei 37 analiti richiesti, o il 50% delle 36390 determinazioni ?	Si conferma quanto descritto nella documentazione di gara, si precisa che il 50% della tipologia dei test è riferito agli analiti e NON al numero delle determinazioni.
37	29/01/2024	4	Chiarimento 1 In merito alle richieste dei test indicate in Tabella relativa al Lotto 4 a pagina 42 e pagina 43 (riferiti a ciascun singolo presidio), al fine di poter formulare una offerta congrua anche per i consumi dei calibratori e dei controlli, nonché al fine di permettere a tutti gli operatori economici partecipanti alla procedura di presentare offerta comparabile, si chiede di confermare che la frequenza delle sedute analitiche dei test con quantità indicate tra 500 test/anno e 201 test/anno siano da considerare con frequenza di esecuzione settimanale (una volta a settimana) e che i test con quantità indicate al di sotto dei 200 test/anno con frequenza mensile	La frequenza prevista è almeno settimanale.
37	29/01/2024	4	Chiarimento 2 Nella Tabella test del Lotto 4 Coagulazione a pag. 42 sono indicati genericamente i test per Dosaggio anti Fattore Xa per NAO ma tali test corrispondono a tre differenti analiti quali Rivaroxaban, Apixaban ed Edoxaban; si chiede di suddividere tale richiesta totale nei singoli specifici quantitativi dei tre farmaci a cui questa definizione si riferisce in quanto devono essere valutati correttamente i fabbisogni di calibratori e controlli dei tre Farmaci anti-Xa (Rivaroxaban, Apixaban ed Edoxaban).	Si conferma quanto previsto nella documentazione di gara;
37	29/01/2024	4	Chiarimento 3 Nella tabella test del lotto 4 Coagulazione a pagina 42 sono indicati come Dosaggio anti-fattore Xa per NAO ma gli stessi test sono anche indicati separatamente come APIXABANEMIA, RIVAROXABANEMIA E EDOXABANEMIA nelle righe successive, ma trattandosi degli stessi test sono eseguiti negli stessi centri pertanto, si chiede se i quantitativi richiesti per tali farmaci siano da sommare insieme in voci univoche la necessità per i tre farmaci DOACs anti-fattore Xa (quali Apixaban, Rivaroxaban ed Edoxaban) così da poter calcolare correttamente i fabbisogni di ciascun analita sia per il reagente che per i calibratori e controlli ad essi associati.	Si conferma quanto previsto nella documentazione di gara;
37	29/01/2024	4	Chiarimento 4 Nella tabella test del lotto 4 Coagulazione a pagina 42 sono indicate due tipologie di test per l'esecuzione del Dabigatran; si chiede di poter considerare le richieste per Dosaggio anti-fattore II per NAO e Dabigatranemia come lo stesso analita (Dabigatran) così da calcolare i fabbisogni sommati per ciascun singolo presidio sia per il reagente che per i calibratori e controlli ad essi associato	Si conferma quanto previsto nella documentazione di gara;
37	29/01/2024	4	Chiarimento 5 Si fa presente che i test per gli analiti relativi al parametro Von Willebrandt (VWF:Ag e VWF:RiCo), indicati nella tabella punteggi a pagina 192, non trovano riscontro nella Tabella relativa ai quantitativi richiesti (pagine 42 e 43) del Capitolato Tecnico. Considerando tale condizione un rifiuto, si chiede di indicare i quantitativi previsti di tali analiti (VWF:Ag e VWF:RiCo) e se tali test, laddove debbano essere offerti, siano da considerare nell'ottimizzazione dei consumi, per i Laboratori Hub di A.O. Perugia e A.O. Terni nella Tabella Fabbisogni del Lotto 4	Prendere visione della Documentazione Rettificata.
37	29/01/2024	TUTTI	Chiarimento 6 Con riferimento agli allegati E1 ed E2, "Dettagli di offerta economica", nel foglio "Reagenti, Calibrazioni, CQI" Si chiede conferma che nella sezione "C – Calibrazioni" nella colonna "numero di calibratori / anno" debbano essere indicati il numero di kit necessari per le calibrazioni e il relativo costo/kit per le calibrazioni	Si conferma e si rinvia alla documentazione rettificata.
37	29/01/2024	TUTTI	Chiarimento 7 Con riferimento agli allegati E1 ed E2, "Dettagli di offerta economica", si chiede conferma che nella sezione "D – CQI" la dicitura "costo calibrazioni" sia un rifiuto, e che nella colonna costo CQI vada indicato in realtà il costo dei kit necessari per l'esecuzione dei CQI	Si conferma e si rinvia alla documentazione rettificata.
37	29/01/2024	TUTTI	Chiarimento 8 Con riferimento agli allegati E1 ed E2, "Dettagli di offerta economica", nel foglio "Consumabili" si chiede conferma che l'indicazione presente nelle colonne K e L Tabella Consumabili "Prezzo Listino a confezione" siano un rifiuto, in quanto nelle altre Tabelle è correttamente indicato il prezzo il costo del kit (cioè prezzo offerto per confezione).	Si conferma e si rinvia alla documentazione rettificata.
37	29/01/2024	TUTTI	Chiarimento 9 Con riferimento agli allegati E1 ed E2, "Dettagli di offerta economica", Foglio "AT - DM; IVD", si chiede conferma che nella colonna "Valorizzazione Economica ANNO/Singolo dispositivo in euro (senza IVA)" vada data indicazione della quota di valorizzazione annua d'uso della strumentazione offerta.	Si conferma.

Progressivo N4M / Protocollo	Data	LOTTO	Testo	Elaborazione Risposta Stazione Appaltante (Legenda Giallo Confermato - Arancione da Apportare - Rosso da Discutere)
37	29/01/2024	TUTTI	Chiarimento 10 Si chiede conferma che quanto indicato a pagina 23 del disciplinare che indica: "di non partecipare alla medesima gara contemporaneamente in forme diverse (individuale e associata; in più forme associate; in forma singola e quale consorzio)", sia da intendersi "di non partecipare al medesimo lotto contemporaneamente in forme diverse"	Si conferma.
38	29/01/2024	TUTTI	Al fini di una corretta compilazione della domanda di partecipazione, si chiede di confermare che per "gara" si intendano i singoli lotti e non la procedura nel suo complesso essendo pertanto ammissibile partecipare ad un lotto in forma singola e ad un altro lotto della medesima procedura quale raggruppamento temporaneo di impresa.	Si conferma.
39	30/01/2024	1	LOTTO 1 - In riferimento all'Allegato-T2-Tabella-Criteri-di-Minima-Lotto 1: si chiede di confermare che i "criteri di minima specifici" da riga 3 a riga 20 si riferiscono ad analizzatori di chimica clinica, come indicato nel CAPITOLATO TECNICO - Completo con Allegati pag. 69.	Si conferma quanto previsto nella documentazione di gara.
39	30/01/2024	1	LOTTO 1 - In riferimento all'Allegato- TABELLA FABBISOGNI - Lotto 1 - Area Siero: si chiede di confermare che trattasi di refuso la lettera "L" presente al fianco dell'analisi Cloro S/U.	Si rinvia alla documentazione rettificata Si conferma. si tratta di refuso, il Cloro è inteso S (Sangue) U (Urine).
40	30/01/2024	12	Rif. L12. Requisito migliorativo: «Collegamento funzionale con altri strumenti dello stesso tipo o diversi, con particolare focus rispetto alla capacità di collegamento al Corelab», considerando quanto segue: • che non è noto quale Azienda e con quale sistema si aggiudicherà il LOTTO 1 Corelab; • che non è condizionabile l'offerta del Lotto 12 con la partecipazione a qualsiasi altro Lotto; • che gli strumenti richiesti per questo lotto saranno ubicati in locali diversi dal Corelab; • che viene richiesto un "progetto dettagliato" per rispondere al criterio; Si chiede cortesemente di confermare che per "collegamento funzionale" si intenda il collegamento "logico" ossia tramite middleware. Alternativamente si chiede di chiarire quale sia la modalità di valutazione considerato quanto sopra elencato e di dettagliare quali informazioni debba contenere il progetto richiesto.	Si conferma quanto previsto nella documentazione di gara, si precisa che per "Collegamento funzionale con altri strumenti dello stesso tipo o diversi" si intende il collegamento "logico tramite middleware" o soluzione analoga proposta dall'operatore economico.
41	30/01/2024	12	Rif. L12, per il requisito migliorativo «Calibrazione posticipata dei risultati con possibilità di ricalcolo dei risultati associati senza ripetere il dosaggio», poiché un risultato ottenuto mediante un ricalcolo senza calibrazione potrebbe portare a risultati errati (un test positivo, ad esempio HIV Ab, potrebbe essere ricalcolato con una calibrazione posticipata e risultare negativo) e poiché le normali procedure di laboratorio normalmente non lo consentono, si chiede di confermare che tale requisito faccia riferimento alla possibilità del sistema di eliminare un' eventuale calibrazione fallita per poter calcolare il risultato del test, utilizzando la calibrazione valida più recente per quel test, senza dover né ripetere il dosaggio né la calibrazione	Si conferma quanto previsto nella documentazione di gara.
42	30/01/2024	12	Rif. L12, con riguardo al criterio migliorativo "Calibratori integrati nella stessa cartuccia dei reagenti", si chiede di confermare che vengano considerati equivalenti i calibratori inclusi all'interno dei kit dei reagenti.	Si conferma.
43	30/01/2024	1-7-12-20	In riferimento all'Offerta tecnica e a quanto riportato al punto 4 p. 28 del Disciplinare di gara "Schede tecniche del materiale consumabile e delle interfacce (ivi compresi gli analiti)" e in particolare alla richiesta "All'interno delle schede dovranno essere riportati nome commerciale, produttore e, ove presenti e previsti, i codici del produttore, del rivenditore e i codici CND (codice di classificazione nazionale dei dispositivi medici come da Decreto Ministero della Salute 22/9/2005 ss.mm.ii.), nonché il numero di repertorio (numero di registrazione nel Repertorio dei dispositivi medici presso il Ministero della Salute)" si chiede di confermare che i codici CND e Repertorio, all'uopo, possano essere riempiuti in una tabella al fine di agevolare la consultazione da parte del Vs. Spett.le Ente.	Si conferma.
44	30/01/2024	1	In merito al LOTTO 1 AREA SIERO CRITERI DI VALUTAZIONE Sistemi di Automazione Integrata per i Presidi di Perugia, Terni Caratteristica Tecnica per il requisito: "9) Con lo scopo di migliorare la semplificazione delle attuali operazioni di gestioni del carico dei campioni e migliorare la sicurezza degli operatori saranno valutate le automazioni integrate che permettano il caricamento sul sistema di automazione integrata delle provette afferenti al laboratorio direttamente sul rack di analizzatori di terze parti e/o supporti personalizzati diversi dai normali rack/supporti della automazione integrata." Si chiede a questo Spettabile Ente che il criterio valuti la caratteristica descritta per le automazioni stand alone richieste per i due presidi di Terni e Perugia in considerazione del fatto che sono le automazioni stand alone che permettono il caricamento di tutte le provette afferenti al laboratorio destinando e preparando rack di analizzatori di terze parti e/o supporti personalizzati; in questo modo l'automazione integrata verrebbe dedicata alle provette destinate al solo corelab garantendo TAT più efficienti.	Prendere visione della documentazione rettificata, si precisa che il criterio è stato modificato" Con lo scopo di migliorare la semplificazione delle attuali operazioni di gestioni del carico dei campioni e migliorare la sicurezza degli operatori, saranno valutate le automazioni che permettano il caricamento sul sistema delle provette afferenti al laboratorio direttamente sul rack di analizzatori di terze parti e/o supporti personalizzati"
45	30/01/2024	1	In merito al LOTTO 1 AREA SIERO CRITERI DI VALUTAZIONE Sistemi di Automazione Integrata per i Presidi di Perugia, Terni Caratteristica Tecnica per il requisito "11) Sarà valutata una soluzione per il sistema di Automazione Integrato in grado di eseguire le fasi di check-in, verifica delle non conformità e centrifugazione indipendentemente dai trasportatori di provette che viaggiano lungo la linea di trasporto (qualsiasi essa sia, integrata nei moduli o meno) di automazione integrata. Tale capacità evita i colli di bottiglia riscontrabili nell'attuale soluzione durante le suddette fasi lavorative." Si chiede a questo Spettabile Ente che il criterio valuti, in fase di check-in, la verifica delle non conformità nell'automazione stand alone al fine di evitare i "colli di bottiglia" e di non inficiare il TAT.	Prendere visione della documentazione rettificata, si precisa che "sarà valutata una soluzione per il sistema di Automazione in grado di eseguire le fasi di check-in"...
46	30/01/2024	1	In merito al LOTTO 1 AREA SIERO CRITERI DI VALUTAZIONE Sistemi di Automazione Integrata per i Presidi di Perugia, Terni Caratteristica Tecnica per il requisito "12) Misurazione della quantità di siero e/o plasma disponibile alla esecuzione dei test attraverso sensore ottico/laser in grado di rilevare il livello anche in presenza di più strati di carta; la verifica deve essere eseguita sia al caricamento del campione sia dopo centrifugazione e comunque prima della immissione su qualsiasi forma di binario di trasporto. Tale capacità evita i colli di bottiglia riscontrabili nell'attuale soluzione durante le suddette fasi lavorative." Si chiede a questo Spettabile Ente, poiché tale requisito è soddisfatto da una sola Azienda presente sul mercato, di valutare in maniera equivalente anche le automazioni integrate in grado di eseguire la misurazione della quantità di siero e/o plasma disponibile all'esecuzione dei test attraverso sensore ottico/laser in grado di rilevare il livello anche in presenza di più strati di carta in qualunque punto del sistema di automazione a patto di non peggiorare il TAT del sistema e di non formare colli di bottiglia.	Prendere visione della documentazione rettificata e precisamente "Misurazione della quantità di siero e/o plasma disponibile alla esecuzione dei test attraverso sensore ottico/laser o altra soluzione, in grado di rilevare il livello anche in presenza di più strati di carta. Tale capacità evita i colli di bottiglia riscontrabili nell'attuale soluzione durante le suddette fasi lavorative."
47	30/01/2024	1	In merito al LOTTO 1 AREA SIERO CRITERI DI VALUTAZIONE Sistemi di Automazione Integrata per i Presidi di Perugia e Terni, Caratteristica Tecnica per il requisito "18) Analizzatori per Chimica Clinica: Per poter garantire prestazioni costanti e affidabili dei test ISE (Na-K-CI) e per un minor impegno richiesto all'operatore per la gestione della loro manutenzione, viene premiato il sistema di chimica clinica che garantisca la maggiore stabilità a bordo degli elettrodi intesa come minor frequenza di sostituzione in relazione al numero campioni eseguito da ciascun elettrodo prima della loro necessaria sostituzione, come espressamente dichiarato nel manuale." Si chiede a questo Spettabile Ente, per un minor impegno richiesto all'operatore, di valutare la maggior stabilità a bordo non solo degli elettrodi che sono una minima percentuale di tutti i test richiesti (gli elettrodi sono tre mentre i test richiesti sono più di 100), ma bensì degli elettrodi e di tutti i reagenti riferiti ai test richiesti in gara.	Si conferma quanto previsto nella documentazione
48	30/01/2024	1	In merito al LOTTO 1 AREA SIERO CRITERI DI VALUTAZIONE Sistemi di Automazione Integrata per i Presidi di Perugia, Terni Caratteristica Tecnica per il requisito "22) Al fine di ottimizzare la gestione delle piattaforme analitiche sarà assegnato il punteggio massimo al carico dei reagenti e dei consumabili sui moduli analitici, senza necessità di interrompere il ciclo analitico". Poiché il punteggio sarà assegnato in termini di "punteggio massimo", si chiede di confermare che il quesito sia da intendersi come quantitativo e non come tabellare.	Si conferma il requisito di tipo discrezionale D, prendere visione della documentazione rettificata
49	30/01/2024	1	In merito al LOTTO 1 AREA SIERO CRITERI DI VALUTAZIONE Sistemi di Automazione Integrata per i Presidi di Perugia, Terni Caratteristica Tecnica per il requisito "25) Analizzatori per Immunometria: per semplificare le fasi di lavoro aggiuntive e per abbreviare i tempi di analisi a favore dei test con tempi di esecuzione minore (Chimica Clinica), verranno premiati i sistemi in grado di aspirare il volume necessario per l'esecuzione di tutti i test programmati con una unica aspirazione". Poiché l'obiettivo del requisito è quello di abbreviare i tempi di analisi e poiché la richiesta, come formulata, non apporta altri vantaggi tecnici, si chiede di confermare l'equivalenza tecnica dei sistemi analitici in grado di ottenere ridotti TAT anche senza unica aspirazione del campione.	Il criterio è stato riformulato, prendere visione della documentazione rettificata.
50	30/01/2024	1	In merito al LOTTO 1 AREA SIERO CRITERI DI VALUTAZIONE Sistemi di Automazione Integrata per i Presidi di Perugia, Terni Caratteristica Tecnica per il requisito "27) Allo scopo di creare una curva di calibrazione con un elevato standard di precisione tenendo conto delle variabili che influenzano l'analizzatore nell'ambiente in cui è installato sarà assegnato il punteggio massimo agli analizzatori in grado di costruire la curva di taratura per i test quantitativi con almeno 3 punti di calibrazione dosati in loco." Poiché l'obiettivo dell'Ente è quello di creare una curva di calibrazione con un elevato standard di precisione, si chiede a questo Spett.le Ente di considerare equivalenti o addirittura migliorativi, gli analizzatori che utilizzano curve di calibrazione master, aventi in origine ben più di 3 punti di calibrazione (e a cui vanno ad aggiungere i due punti di calibrazione eseguiti in loco). Questo garantisce un ulteriore vantaggio in termini di ridotto uso di calibratori e di reagenti e un impatto sul tempo di gestione da parte dell'operatore.	Si conferma e si chiarisce che il criterio contempla la previsione riportata
51	30/01/2024	1	In merito al LOTTO 1 AREA SIERO CRITERI DI VALUTAZIONE Sistemi di Automazione Integrata per i Presidi di Perugia, Terni Caratteristica Tecnica per il requisito "29) PSA - PSA Libero con doppia standardizzazione WHO e Hybritech con validazione clinica di entrambi i cut-off. L'indicazione deve essere riscontrabile nell'IFU." Poiché la standardizzazione Hybritech identifica un' unica azienda, si chiede a codesto spettabile ente di valutare in maniera equivalente la standardizzazione per questo test fatta con WHO e con altri cut-off. Inoltre, poiché i risultati ottenuti con standardizzazione Hybritech differiscono significativamente da quelli ottenuti secondo WHO, non si ravvede la valenza scientifica nel richiedere specificamente la standardizzazione Hybritech.	Si conferma che il criterio è stato corretto - Prendere visione della documentazione rettificata.

Progressivo N4M / Protocollo	Data	LOTTO	Testo	Elaborazione Risposta Stazione Appaltante (Legenda Giallo Confermato - Arancione da Apportare - Rosso da Discutere)
52	30/01/2024	1	In merito al LOTTO 1 AREA SIERO CRITERI DI VALUTAZIONE Sistemi di Automazione Integrata per i Presidi di Perugia, Terni Caratteristica Tecnica per il requisito "30) Dosaggio della troponina ad alta sensibilità: Al fine di migliorare la specificità clinica per la sindrome coronarica acuta (SCA), sarà premiata la possibilità di utilizzo dei valori delta (differenza dei livelli cTnI tra due punti di analisi) indicata nelle istruzioni per l'uso (IFU) ed in valore assoluto ng/L." Allo scopo di aumentare la partecipazione a codesto lotto si chiede di permettere anche il dosaggio della Troponina T ad alta sensibilità.	Si conferma che il criterio è stato corretto - Prendere visione della documentazione rettificata.
53	30/01/2024	1	In merito al LOTTO 1 AREA SIERO CRITERI DI VALUTAZIONE Sistemi di Automazione Integrata per i Presidi di Perugia, Terni Caratteristica Tecnica per il requisito "44) Soluzione tecnologica e Layout in grado di far raggiungere il massimo livello di integrazione nei presidi di Foligno, Città di Castello Gubbio Guaido Tadino Saranno valutate positivamente le offerte che includeranno nel progetto un sistema di Automazione che sia compatibile con le caratteristiche di minima elencate in seguito: Gestione dei campioni in Automazione tramite singola provetta primaria consolidata lungo tutto il sistema di trasporto. Completa connessione per l'automazione integrale delle fasi di Check-in, riconoscimento errori, centrifugazione con almeno n. 1 centrifuga integrata nell'automazione, stappatura selettiva dei campioni, Sorting di uscita campioni selettivo su relativi Racks. Disponibilità di connessioni bidirezionali elettromeccaniche ed informatiche agli analizzatori di chimica clinica ed immunometria. Presenza di un unico punto di caricamento delle provette in uso in laboratorio (per esempio sangue intero, plasma, siero e urine) Garanzia di accesso di campioni già centrifugati e stappati. Gestione contemporanea in tutte le fasi di automazione integrata di tutte le matrici biologiche afferenti al laboratorio in provette da 13-16 mm di diametro e 75-100 mm d'altezza Area di caricamento provette in grado di alloggiare contemporaneamente almeno 300 provette a caricamento in continuo; Distribuzione bidirezionale del flusso delle provette utilizzando tecnologia RFID". Si chiede a questo Spettabile Ente di valutare in maniera equivalente anche le offerte con gestione dei campioni in Automazione tramite rack. Questo a fronte del fatto che questa soluzione permette un elevato TAT nelle situazioni di massimo affollamento delle provette e, contestualmente, non limita né sequestra la eventuale provetta singola in quanto è in grado di movimentare anche la singola provetta senza attendere che tutte le posizioni disponibili siano piene.	Si conferma quanto previsto nella documentazione di gara
54	30/01/2024	1	Con riferimento al lotto 1, requisiti di minima per l'automazione integrata, e precisamente ai seguenti punti riportati a pag. 72 del Capitolato Tecnico: "Gestione dei campioni in Automazione tramite singola provetta primaria consolidata lungo tutto il sistema di trasporto; Sorting di uscita campioni selettivo sui relativi Racks"; Si chiede a questo Spettabile Ente al fine di consentire la massima partecipazione delle ditte presenti sul mercato di considerare l'equivalenza di un sistema di trasporto che prima di entrare negli analizzatori utilizzi un sistema a rack, il quale sistema non inizia l'ottimizzazione dei TAT e anzi li standardizza. Si chiede anche a questo Spettabile Ente di specificare che il Sorting di uscita campioni selettivo sui relativi Racks sia inteso sulle automazioni stand alone richieste nel presente capitolato, il Sorting infatti di uscita campioni selettivo su relativi Racks è tipicamente una richiesta che si applica sui sistemi di Automazione stand alone non connessa e non sui sistemi di automazione integrata.	- Prendere visione della Documentazione Rettificata. "Sorting di uscita campioni selettivo su relativi Racks" Leggasi: Sorting di uscita campioni selettivo sui relativi Racks; il requisito è assolto anche tramite strumenti di preanalitica stand-alone e/o con vassoi dedicati per le varie arie di distribuzione; l'operatore economico potrà altresì proporre soluzioni equivalenti che saranno valutate dalla commissione di gara;
55	30/01/2024	1	Rif. Lotto 1, pagina 73 del Capitolato Tecnico, all'interno della caratteristica "Caratteristiche di minima del Sistema di Preanalitica per tutti i presidi", si chiede quanto segue: "Almeno 2 centrifughe refrigerate per tutti i presidi." Si chiede a questo Spettabile Ente di specificare se si intende centrifughe integrate al sistema di preanalitica o centrifughe stand alone.	Si conferma la validità di entrambe le due soluzioni.
56	30/01/2024	1	In merito al LOTTO 1 AREA SIERO: Elenco degli analiti pag 38 del Capitolato Tecnico, nella tabella dei fabbisogni obbligatori è richiesta l'offerta del test "Troponina I HS". Si chiede a questo Spettabile Ente, in considerazione del fatto che nel mercato della diagnostica in vitro uno dei test più richiesti è la Troponina ad alta sensibilità ("Troponina HS" – High Sensitivity); e che all'interno della Troponina ad alta sensibilità cadono sia la Troponina T-HS che la Troponina I-HS (in questo momento utilizzate entrambe in maniera equivalente nella Regione Umbria dai diversi presidi), al fine di rendere più ampia la partecipazione, di richiedere in termini più ampi (e pro-concorrenziali) la Troponina "HS", lasciando libero l'operatore economico di scegliere se proporre la troponina T-HS o la I-HS.	Il requisito è stato modificato, prendere visione della documentazione rettificata.
57	30/01/2024	TUTTI	Con riferimento alla procedura in oggetto, in considerazione della complessità e della molteplicità delle prestazioni poste a base di gara, con la presente siamo a chiedere a Codesta spettabile Amministrazione di voler concedere una proroga di almeno 10 giorni dei termini di presentazione dei chiarimenti al fine di elaborare eventuali richieste di chiarimenti scaturite dai sopralluoghi eseguiti e consentirci di elaborare un progetto tecnico capace soddisfare appieno le esigenze cliniche delle Vostre strutture Ospedaliere.	Prendere visione della "Comunicazione del RUP" del giorno 12/02/2024.
58	30/01/2024	8	In riferimento al capitolato tecnico Lotto 8 – Autoimmunità, si chiede di indicare il numero di sedute settimanali e il numero di controlli di qualità che saranno eseguiti per ciascuna seduta, per ciascun presidio, al fine di poter opportunamente formulare l'offerta	L'offerta deve essere formulata sulla base delle informazioni contenute nella documentazione di gara.
59	31/01/2024	TUTTI	Con riferimento all'A.O. di Perugia, comunichiamo che nelle planimetrie pubblicate ci sono solamente le planimetrie della Microbiologia piano terra e non della Patologia Clinica, primo piano e sede di gara. Vi chiediamo cortesemente di volerle pubblicare.	- E' stata inserita nella sezione Doc. di Gara la documentazione tecnica ricevuta dalle Aziende Sanitarie / Ospedaliere: AO PG - Documenti Tecnici - Ulteriori.zip, AO TR - Documenti Tecnici - Ulteriori.zip, USLUMBRIA1 - Documenti Tecnici - Ulteriori.pdf;
60	31/01/2024	TUTTI	Nel disciplinare Articolo 22 è riportato quanto segue: "La commissione procede alla riparametrazione dei punteggi secondo quanto indicato al punto 18.4", ma al punto 18.4 si riporta solo la somma dei punteggi - così come di seguito - senza alcun riferimento alla riparametrazione: 18.4. METODO DI CALCOLO DEI PUNTEGGI Il Punteggio Totale (PTOT) attribuito a ciascuna offerta è uguale a PT + PE. Dove: PT = Somma dei punti attribuiti all'offerta tecnica PE = Punteggio attribuito all'offerta economica. Si chiede a questo spettabile Ente di specificare come sarà gestita la riparametrazione.	Trattasi di errato riferimento, la riparametrazione è indicata al punto 18.2 Del Disciplinare di Gara e correlata all'ambito dei criteri di Valutazione di tipologia "D" (Discrezionale).
61	31/01/2024	1	In merito al LOTTO 1 AREA SIERO CRITERI DI VALUTAZIONE Sistemi di Automazione Integrata per i Presidi di Perugia, Terni Caratteristica Tecnica per il requisito "14) Per garantire un efficiente processo post analitico e migliorare l'attuale gestione dei rerun e reflex post analisi sarà valorizzata la misurazione della quantità espressa in mL di siero dopo aver completato la fase analitica al momento dello stoccaggio refrigerato attraverso sensore ottico /laser in grado di misurare il livello del siero anche in presenza di più strati di carta" Per garantire un efficiente processo post analitico e migliorare l'attuale gestione dei rerun e reflex post analisi, si chiede a questo Spettabile ente di valutare in maniera equivalente un sistema che valuti la quantità residua di campione espressa in mL al momento della fase analitica. Non è pertanto necessario un secondo passaggio attraverso un sensore laser.	Il criterio è stato modificato, prendere visione della Documentazione Rettificata.
62	31/01/2024	TUTTI	LOTTO 1-2-3-4-5-6-7-8-11-12-13-14-15-17-19-20-21-22-23: In merito ai quantitativi (vd. Elenco Analiti Lotti Capitolato Tecnico) si chiede se il numero dei test annui indicati includono già la riorganizzazione territoriale con l'accorpamento previsto per i centri periferici di competenza.	Si conferma.
63	31/01/2024	TUTTI	In riferimento a quanto previsto a pag 31 del disciplinare si chiede di confermare quanto già previsto e cioè: "Per tutti i Concorrenti, in caso di offerta di un numero di analiti inferiore al 100% di quelli di cui all'allegato Tabella Fabbisogni per Lotto suindicato, ai fini del calcolo del punteggio di merito economico la Commissione attribuirà agli analiti non valorizzati il prezzo più alto tra quelli offerti tra tutti i Concorrenti le cui offerte siano risultate valide"; e non come riportato al punto I) del capitolato tecnico pag 69 sotto "DESCRIZIONE DELLA FORNITURA".	Si conferma quanto nel Disciplinare di Gara, il punto evidenziato nel Capitolato Tecnico a pag. 69 è un mero refuso - Prendere visione della Documentazione Rettificata.
64	31/01/2024	1	In riferimento al lotto 1 si chiede di specificare / confermare la presenza di una vasca raccolta reflui presso tutti i presidi e le aziende ospedaliere oggetto di gara.	No, la vasca di raccolta reflui è presente unicamente presso l'Azienda Ospedaliera di Terni.
65	01/02/2024	20	Si chiede conferma che, relativamente al Lotto 20-Proteine Specifiche, il 2% della garanzia provvisoria sia da calcolare sul base d'asta quinquennale, ossia € 499.576,80	La garanzia provvisoria pari a 2% del valore quinquennale a base di gara, come riportato nella Tabella al Par. 3 del Disciplinare di Gara.
65	01/02/2024	TUTTI	Si chiede conferma che, in merito al caricamento della documentazione amministrativa, tecnica ed economica sulla piattaforma, la procedura corretta da seguire per la firma digitale in modalità PADES e CADES, sia quella riportata sul documento "SOTTOMISSIONE DOCUMENTALE per OO.EE.- SCHEMA AD ALBERO"	Si conferma, si precisa che le indicazioni complessive per la sottomissione delle offerte di gara è composta da: Disciplinare di Gara, Disciplinare Telematico e SOTTOMISSIONE DOCUMENTALE per OO.EE.- SCHEMA AD ALBERO.
66	01/02/2024	11	Buongiorno, chiediamo, per ciascuna determinazione richiesta, il numero di sedute settimanali e quanti livelli di controllo saranno effettuati a seduta.	L'operatore economico dovrà formulare l'offerta sulla base della documentazione di gara messa a disposizione dalla Stazione Appaltante.
67	01/02/2024	TUTTI	Chiarimento sul Disciplinare: Poiché le nostre schede tecniche non contengono tutte le informazioni richieste all'art. 16 del Disciplinare e non sono modificabili in quanto documenti ufficiali, chiediamo di poter produrre a loro corredo un unico documento nel quale riassumere tutte le informazioni mancanti (es. CND e RDM).	Si conferma.
67	01/02/2024	16	Chiarimento su Lotto 16: Spett. Ente, nel Capitolato Tecnico, Lotto 16 pag. 207 di 217 nelle Caratteristiche tecniche per Antibigramma: "Assenza di reattivi ausiliari per supporto all' identificazione batterica sia a bordo che fuori dallo strumento per tutta la tipologia di pannelli /card offerti in ambito identificazione batterica" - Si chiede se l'assenza di reattivi ausiliari riguardi anche i pannelli per antibiogramma.	Si conferma.
67	01/02/2024	16	Chiarimento su Lotto 16: Spett. Ente, nel Capitolato Tecnico, Lotto 16 pag. 207 di 217 nelle Caratteristiche tecniche per Antibiogramma: "Pannelli/card antimicrogramma automatico (automazione del processo di inoculo)" Si chiede di confermare che l'antimicrogramma debba essere eseguito in totale automazione sullo strumento principale dove vengono eseguiti gli antibiogrammi.	Si conferma.

Progressivo N4M / Protocollo	Data	LOTTO	Testo	Elaborazione Risposta Stazione Appaltante (Legenda Giallo Confermato - Arancione da Apportare - Rosso da Discutere)
67	01/02/2024	17	<p>Chiarimento su Lotto 17: Spett. Ente, nel Disciplinare di gara a pag. 29 di 45 al paragrafo 17. OFFERTA ECONOMICA, il Lotto 17 MICROBIOLOGIA FAST E TEST SINDROMICI rientra nella categoria DEFINIZIONE LOTTI IN SERVICES (Lotti 1-2-3-4-5-6-7-8-11-12-13-14-15-17-19-20-21-22-23). Tale lotto richiede, come si evince dal Capitolato di gara a pag. 124 di 217 due tipologie di test, il primo per esecuzione di test di microbiologia fast, il secondo per per antibiogramma fenotipico rapido da emocolture.</p> <p>L'antibiogramma fenotipico rapido da emocolture, necessità di un'identificazione del microorganismo, che nella maggioranza dei casi viene eseguita con metodi provenienti da altre strumentazioni presenti e richiesti in Lotti differenti. Risulta quindi impossibile determinare il costo della prestazione globale per questo tipo di esame.</p> <p>Si chiede quindi di includere il Lotto 17 nella seconda tipologia di pagamento: 2. DEFINIZIONE LOTTI NOLEGGIO DI STRUMENTI \ SISTEMI (COMPENSIVO DI MANUTENZIONE, ASSISTENZA TECNICA E MANODOPERA) E ACQUISTO DI MATERIALI (Lotti 16-18)</p>	<p>Si conferma. Prendere visione della Documentazione Rettificata.</p>
68	01/02/2024	4	<p>Chiarimento 1 In merito alle richieste dei test indicate nella Tabella fabbisogni, relativa al Lotto 4 Coagulazione a pagina 42 e pagina 43, relativa agli analiti opzionali [...] e dato che gli stessi sono presenti nella tabella a punteggio (pagina 192) e dato che negli obiettivi della fornitura a pagina 4 "... Riorganizzare la rete di laboratori secondo una logica di razionalizzazione e valorizzazione delle risorse finalizzate ad un efficientamento della rete stessa ...", si fa presente che dato il numero esiguo di test richiesti per raggiungere l'obiettivo che codesta stazione appaltante si è posta, si chiede: a) di confermare che siano da considerare solo per i due laboratori Hub A.O. Perugia e A.O. Terni e non per i tre laboratori spoke (Branca, Città di Castello e Foligno); b) di confermare che sia possibile eseguire tali test su strumentazione aggiuntiva, vista la natura specialistica di alcuni degli analiti Opzionali richiesti per il Lotto 4 Coagulazione; c) di confermare che i test/analiti opzionali siano da ritenersi 18 e non 17 con riferimento ai test "Collagene/Epinefrina" considerato che sono due analiti differenti, con differenti risposte diagnostiche.</p>	<p>A - Si conferma quanto previsto nella documentazione di gara; B - Si conferma; C - Per mero errore materiale è stato indicato il termine "Epinefrina", si chiarisce che il test richiesto è "Collagene".</p>
68	01/02/2024	4	<p>Chiarimento 2 In considerazione della richiesta del Paragrafo Tempi di svolgimento del servizio a pagina 14 dove è indicato "Per tutti i lotti dovrà essere garantito il servizio di assistenza telefonica almeno nella fascia oraria 9-17 dal Lunedì al Venerdì, il sabato 9-12: [...] a) Si prega di confermare che rispetto a quanto indicato nella Tabella per il PRIMO INTERVENTO l'indicazione "anche on line" debba essere riferita unicamente ai Lotti 1, 2 e 14. b) Inoltre, con riferimento alla indicazione "ore solari continue dalla chiamata", si prega di confermare che siano da intendersi le ore diurne e pertanto l'indicazione vada intesa come "ore solari lavorative".</p>	<p>A - Si conferma; B - Si conferma quanto previsto nella documentazione di gara;</p>
68	01/02/2024	4	<p>Chiarimento 3 Con riferimento all'allegato "Dettagli di offerta economica", siamo a richiedere quanto segue: 1 - Nel foglio "GENERALE" per la voce "Reagenti, Calibrazioni, CQI", non c'è la riga della valorizzazione totale corrispondente ma solo il numero di kit; si prega di confermare che si tratta di un refuso, stante la vostra richiesta di valorizzazione per ogni voce. 2 - Nel foglio "GENERALE" per la sezione "Reagenti, Calibrazioni, CQI" per le voci sopra indicate risulta esserci una contraddizione rispetto al foglio "REAGENTI, CALIBRAZIONI e CQI" perché per le calibrazioni non c'è la colonna del numero di confezioni, e quindi non è chiaro né il calcolo né dove inserire le confezioni di calibratori che devono essere fornite; ovvero non è chiaro se per calibrazioni si intenda il consumo del kit reagente per eseguire le calibrazioni (e lo stesso per i CQI) e se quindi le confezioni dei calibratori e dei CQI debbano essere inserite nel foglio consumabili e non è corretto che vi sia per la voce D la colonna con il numero confezioni / anno 3 - Nel foglio "Manodopera" la formula riportata sotto la colonna G "Valore Manodopera Per Laboratorio (senza IVA)" in realtà fa riferimento all'importo degli oneri della sicurezza per la quantità offerta; viceversa nella colonna I "Oneri della Sicurezza (senza IVA)" la formula fa riferimento alla cella contenente l'importo della manodopera per la quantità offerta. Si chiede pertanto che le due formule siano state invertite</p> <p>Se confermato quanto sopra esposto, si chiede la pubblicazione dei file di offerta economica con le formule adeguate, considerato che i fogli di lavoro "GENERALE" sono protetti e non modificabili</p>	<p>1 - Prendere visione della documentazione rettificata. 2 - Prendere visione della documentazione rettificata. 3 - Prendere visione della documentazione rettificata.</p>
69	01/02/2024	15	<p>In riferimento al Lotto 15, nel capitolato tecnico nelle "caratteristiche tecniche di minima dei sistemi analitici e software gestionale" viene indicato: "Dovranno essere forniti calibratori e controlli per tutti gli analiti in quantità sufficiente perpendere al numero di sedute analitiche indicate nella tabella considerando che per ogni seduta analitica vengono preparati un campione di calibratore e un campione per ognuno dei livelli di controllo;"</p> <p>Si chiede gentilmente di allegare tale tabella, non essendo al momento tra i documenti di gara.</p>	<p>Dovranno essere forniti calibratori e controlli per tutti gli analiti</p>
70	01/02/2024	23	<p>1 - In riferimento al Capitolato, Lotto 23, si chiede, visto l'esiguo numero di test richiesti per USL Umbria 1 e USL Umbria 2, di poter offrire strumentazione analoga a quella offerta agli altri Enti e che abbia cadenza analitica inferiore pur utilizzando gli stessi reagenti di estrazione e di amplificazione offerti in gara per l'Azienda Ospedaliera di Perugia e l'Azienda Ospedaliera di Terni</p>	<p>Si conferma quanto previsto nella documentazione di gara</p>
70	01/02/2024	23	<p>2 - In riferimento al Capitolato, Lotto 23, ci confermate che per "strumento in grado di gestire 48 campioni contemporaneamente" (CARATTERISTICHE TECNICHE DI MINIMA DEI SISTEMI ANALITICI E SOFTWARE GESTIONALE) sia da considerarsi riferito alla produttività generata dall'intero sistema principale di routine composta anche da più strumenti eventualmente non identici tra loro.</p>	<p>Si conferma quanto previsto nella documentazione di gara</p>
70	01/02/2024	23	<p>3 - In riferimento al Capitolato Tecnico, Lotto 23, Requisiti Reagenti "Validazione del processo per matrici differenti: sangue intero, siero, plasma, liquor, campioni respiratori, urine e feci ecc", al fine di poter rendere la più ampia partecipazione, ci confermate che per processo si intenda processi di estrazione</p>	<p>Si conferma quanto previsto nella documentazione di gara</p>
70	01/02/2024	23	<p>4 - In riferimento al Capitolato, Lotto 23, "Allegato T1-23 - Modello dichiarazione analiti offerti (Specifico)", si chiede di esplicitare il numero di estrazioni necessarie per ogni centro per i test richiesti</p>	<p>L'offerta deve essere formulata sulla base delle informazioni disponibili</p>
70	01/02/2024	23	<p>5 - Al fine di poter predisporre un'offerta economica che consta di tutto il materiale necessario per i controlli e calibrazioni, si chiede di specificare le sedute analitiche settimanali per singolo centro.</p>	<p>L'offerta deve essere formulata sulla base delle informazioni disponibili</p>
70	01/02/2024	23	<p>6 - In riferimento all'allegato E1 - Dettaglio offerta economica - lotto 23 foglio CONSUMABILI - ci confermate che in questo foglio vanno inseriti tutti i codici dei reagenti e consumabili necessari all'esecuzione di una prestazione</p>	<p>Nel foglio CONSUMABILI devono essere inseriti tutte quelle voci non valorizzabili nei restanti fogli dell'Allegato Economico.</p>
70	01/02/2024	23	<p>7 - In riferimento all'allegato E1 - Dettaglio offerta economica - lotto 23 nel foglio CONSUMABILI si legge "In questa sezione l'operatore economico indica la valorizzazione economica di quanto in oggetto, che si intende ricompresa all'interno del VALORE COMPLESSIVO DELLA PRESTAZIONI REFERTE OFFERTE", poiché non vi è distinzione tra obbligatori e opzionali, ci confermate che vanno inseriti entrambi senza alcuna distinzione</p>	<p>Nel foglio CONSUMABILI devono essere inseriti tutte quelle voci non valorizzabili nei restanti fogli dell'Allegato Economico.</p>
70	01/02/2024	23	<p>8 - Confermate che per il lotto 23 l'importo a base d'asta è comprensivo anche degli opzionali</p>	<p>Si conferma</p>
70	01/02/2024	23	<p>9 - Relativamente al file "Allegato E1 - Dettaglio Offerta Economica - Lotto 23", nella cartella "dati" sono indicati centri che non sono inseriti nel fabbisogno dei test. Si chiede se trattasi di refuso.</p>	<p>Si conferma e si rinvia alla documentazione rettificata.</p>
71	01/02/2024	15	<p>Quesito 1: Facendo riferimento al disciplinare di gara, per il Lotto 15-HPLC è previsto il pagamento in modalità c.d. "a prestazione". Tale modalità risulta incompatibile con la partecipazione di un raggruppamento temporaneo e incompatibile con la tecnologia HPLC che può richiedere delle corse analitiche aggiuntive prima della refertazione. Si prega di confermare, per il lotto 15-HPLC, la modifica del pagamento dovuto all'appaltatore secondo la modalità di frazionamento quadrimestrale (4/12) del noleggio della strumentazione. Il materiale di consumo necessario potrà essere remunerato economicamente in base agli ordini effettuati durante la durata del contratto stipulato.</p>	<p>Si conferma. Prendere visione della Documentazione Rettificata.</p>
71	01/02/2024	15	<p>Quesito 2: Facendo riferimento al capitolato tecnico, nella parte riguardante l'assistenza tecnica a pag. 14, per tutti i lotti è richiesta la garanzia del servizio di assistenza telefonica il sabato 9-12. Si conferma che per il Lotto 15-HPLC non risulta valida tale richiesta.</p>	<p>Si conferma quanto previsto nella documentazione di gara</p>
71	01/02/2024	15	<p>Quesito 3: Facendo riferimento al capitolato tecnico, nella parte riguardante l'assistenza tecnica a pag. 14, per il Lotto 15-HPLC è richiesto un tempo di ripristino entro le 24 ore successive all'apertura della chiamata. Si conferma che per il lotto 15-HPLC è possibile accettare un tempo di ripristino entro le 24 ore lavorative successive al primo intervento remoto necessario ad identificare la problematica strumentale.</p>	<p>Si conferma quanto previsto nella documentazione di gara</p>

Progressivo NAM / Protocollo	Data	LOTTO	Testo	Elaborazione Risposta Stazione Appaltante (Legenda Giallo Confermato - Arancione da Apportare - Rosso da Discutere)
72	01/02/2024	TUTTI (14)	<p>CHIARIMENTO 1</p> <p>Riferimento capitolato tecnico (pag. 8):</p> <p>"RT. 4 - COLLEGAMENTO CON IL GESTIONALE DI LABORATORIO (LIS) E' in fase di progettazione e di prossimo espletamento la procedura per l'affidamento e la implementazione del nuovo LIS (Laboratory Information System) unico regionale.</p> <p>Come previsto dalla DGR N. 617 del 15/06/2023 "Approvazione del modello organizzativo della Rete dei Laboratori Analisi della Regione Umbria" il nuovo LIS unico regionale è "condito sine qua non" per il corretto funzionamento della Rete.</p> <p>Sarà a carico del fornitore del nuovo LIS l'interfacciamento della strumentazione attuale.</p> <p>Qualora fosse necessario il collegamento della nuova strumentazione al vecchio LIS (TD Synergy di Siemens) tale collegamento sarà a carico dell'Azienda Sanitaria."</p> <p>Riferimento capitolato tecnico specifico per il lotto 14:</p> <ul style="list-style-type: none"> * "Integrazione dei sistemi analitici con il sistema informatico di laboratorio (LIS)." * "Garantire tramite software gestionale ed integrazione informatica il controllo del processo da parte del laboratorio, inclusa la formazione continua del personale utilizzatore." * "Collegamento bidirezionale con il sistema informativo di laboratorio." <p>In riferimento al capitolato tecnico (pag.8) ed al capitolato tecnico specifico per il lotto 14 di droghe e farmaci (pag.1 e 2), si chiede di specificare se il costo dell'interfacciamento strumentale sarà a carico del fornitore della strumentazione o meno.</p>	Sarà a carico del fornitore del nuovo LIS l'interfacciamento della strumentazione
72	01/02/2024	14	<p>CHIARIMENTO 2</p> <p>Riferimento Capitolato tecnico specifico – Lotto 14 – Droghe e Farmaci, pag 1. "Fornitura dei controlli di qualità (negativo e positivo) in base al numero delle sedute analitiche".</p> <p>Si chiede di specificare il numero delle sedute analitiche eseguite per ogni test per presidio in modo da poter quantificare correttamente i fabbisogni della fornitura.</p>	L'offerta deve essere formulata secondo le informazioni presenti nella documentazione di gara.
72	01/02/2024	14	<p>CHIARIMENTO 3</p> <p>Riferimento Capitolato tecnico specifico – Lotto 14 – Droghe e Farmaci, pag 1. "Fornitura della catena di custodia (provette, etichette anti manomissione, busta o sistemi equivalenti) per l'esecuzione degli esami tossicologici su matrice ematica e urinaria"</p> <p>Si chiede di specificare il numero di catene di custodia necessarie come fabbisogno annuo.</p>	L'offerta deve essere formulata secondo le informazioni presenti nella documentazione di gara.
72	01/02/2024	14	<p>CHIARIMENTO 4</p> <p>Riferimento Capitolato tecnico specifico – Lotto 14 – Droghe e Farmaci, pag 1. "- Numero 1 analizzatori automatici, identici, nuovi di fabbrica e di ultima generazione per il presidio di Perugia;</p> <p>- Numero 1 analizzatori automatici, identici, nuovi di fabbrica e di ultima generazione per il presidio di Terni;"</p> <p>si prega di chiarire se "analizzatori identici, nuovi di fabbrica" sia un refuso o se si intenda che l'analizzatore per il presidio di Perugia deve essere uguale a quello per il presidio di Terni</p>	Si conferma che l'analizzatore per il presidio di Perugia deve essere uguale a quello per il presidio di Terni
73	01/02/2024	TUTTI (1)	<p>Con riferimento alla procedura in oggetto la scrivente richiede i seguenti chiarimenti:</p> <ul style="list-style-type: none"> * Considerando il foglio "Reagenti, Calibrazioni, CQI" contenuto nel file "Allegato E1 – Dettaglio Offerta Economica", si chiede conferma che l'intestazione della colonna L "Costo Calibrazioni" (all'interno della sezione dei CQI) sia da considerarsi come refuso e sia invece da intendersi come "Costo CQI" * Considerando il foglio "Consumabili" contenuto nel file "Allegato E1 – Dettaglio Offerta Economica", si chiede conferma che l'intestazione della colonna L "PREZZO LISTINO A CONFEZIONE" sia da considerarsi come refuso dato che la formula inserita riporta il prodotto tra le colonne "Numero di Confezioni Offerte" e "Prezzo Listino a Confezione" * In merito al Disciplinare di Gara, paragrafo 16. Busta Tecnica pag.27, si chiede di confermare che i punti "c" e "d" siano da produrre solo per il Lotto 1 AREA SIERO poiché viene fatto esplicito riferimento al sistema di automazione oggetto del Lotto 1. 	<ul style="list-style-type: none"> - Si conferma trattasi di refuso si rinvia alla documentazione rettificata. - Si conferma trattasi di refuso si rinvia alla documentazione rettificata. - Si conferma quanto previsto dalla documentazione di gara, la previsione riportata al paragrafo 16 a), b) c), d) ed e) pag. 27 del Disciplinare di Gara riguarda esclusivamente il lotto 1, rimane fermo che l'operatore economico concorrente potrà produrre in sede di offerta tecnica quanto già richiesto per il lotto 1 in relazione alla fornitura di un "sistema analitico";
73	01/02/2024	7	<p>LOTTO 7 URINE:</p> <p>Capitolato Tecnico, paragrafo Descrizione della Fornitura pag.1: Si chiede di confermare che per ciascun presidio di CDC, Branca e Foligno sia da offrire nr.1 sistema integrato costituito da un modulo dedicato all'analisi chimico-fisica e un modulo dedicato all'analisi del sedimento urinario concepiti per operare in continuo fisicamente collegati tra loro senza necessità di intervento manuale da parte dell'operatore, e da nr. 1 strumento per Chimico fisico standalone.</p>	Si conferma quanto previsto nella documentazione di gara.
73	01/02/2024	7	<p>LOTTO 7 URINE:</p> <p>Criteri di valutazione, Caratteristica tecnica "Volume minimo utilizzabile per l'analisi del sedimento da provetta madre": si chiede di confermare che per "volume minimo" si intenda il volume morto necessario in provetta.</p>	Si conferma quanto previsto nella documentazione di gara.
73	01/02/2024	7	<p>LOTTO 7 URINE:</p> <p>Criteri di valutazione, Caratteristica tecnica "Utilizzo di urina nativa durante la fase analitica del sedimento": si chiede di confermare che per "urina nativa" si intenda non sottoposta a centrifugazione da parte dello strumento.</p>	Si conferma quanto previsto nella documentazione di gara.
73	01/02/2024	7	<p>LOTTO 7 URINE:</p> <p>Criteri di valutazione, Caratteristica tecnica "Acquisizione automatizzata di immagine microscopica digitale in contrasto di fase": si chiede di confermare che il requisito è soddisfatto in caso di strumento che esegue l'acquisizione automatizzata di immagine mediante un microscopio in contrasto di fase dotato di anello di fase sull'obiettivo e sul condensatore.</p>	Si conferma quanto previsto nella documentazione di gara.
73	01/02/2024	7	<p>LOTTO 7 URINE:</p> <p>Criteri di valutazione, Caratteristica tecnica "Possibilità di differenziare i batteri GRAM+ e GRAM-": si chiede di confermare che sia da intendersi come determinazione della concentrazione di ciascuna delle due classi GRAM+ e GRAM-.</p>	Si conferma quanto previsto nella documentazione di gara.
73	01/02/2024	7	<p>LOTTO 7 URINE:</p> <p>Criteri di valutazione, Caratteristica tecnica "Differenziazione dell'emoglobina libera da quella intraeritrocitaria": si chiede di confermare che sia equivalente la capacità del sistema integrato di fornire le immagini degli eritrociti integri in caso di campione con RBC resistenti alla lisi.</p>	Si conferma quanto previsto nella documentazione di gara.
73	01/02/2024	7	<p>LOTTO 7 URINE:</p> <p>Criteri di valutazione, Caratteristica tecnica "Possibilità di misurare la concentrazione urinaria in osmolalità o conduttività (densità relativa): poiché come riportano le linee guida ECMU Giu 2016, il valore dell'osmolalità è influenzato dalla glicosuria e quindi risulta non attendibile nei pazienti diabetici scompensati, si chiede di confermare che il parametro "peso specifico" sia equivalente.</p>	Si conferma quanto previsto nella documentazione di gara.
73	01/02/2024	2	<p>LOTTO 2 EMATOLOGIA:</p> <ul style="list-style-type: none"> * Criteri di valutazione, Caratteristica tecnica "Disponibilità di almeno due metodi analitici per il conteggio RBC.", si chiede di confermare che entrambi i conteggi devono essere CE IVD. 	Si conferma.
73	01/02/2024	1	<p>LOTTO 1 – Relativamente al laboratorio dell'AO di Perugia è stato consegnato in gara il layout del piano a disposizione della Microbiologia. Si chiede cortesemente di condividere anche i file Autocad (.dwg) dell'attuale piano corelab area siero."</p>	L'offerta dovrà essere presentata sulla base della documentazione messa a disposizione, si precisa che è stata inserita nella sezione Doc. di Gara la documentazione tecnica ricevuta dalle Aziende Sanitarie / Ospedaliere: AO PG - Documenti Tecnici - Ulteriori.zip, AO TR - Documenti Tecnici - Ulteriori.zip, USLUMBRIA1 - Documenti Tecnici - Ulteriori.pdf,
74	01/02/2024	20	<p>si richiede cortesemente conferma che, relativamente al Lotto 20-Proteine specifiche, il base d'asta quinquennale di € 499.576,80 comprenda anche gli analiti opzionali.</p>	Si conferma.
75	01/02/2024	TUTTI	<p>Spett.le Amministrazione,</p> <p>considerata l'importanza della gara in oggetto a livello regionale, la complessità del progetto da presentare e la molteplicità degli analiti nei pannelli richiesti, ed al fine di poter presentare la migliore documentazione progettuale possibile che possa sviluppare al meglio gli obiettivi del Vs. Ente e soddisfare in toto le richieste espresse nel capitolato, Vi chiediamo una dilazione dei termini di presentazione dell'offerta - di almeno 15 giorni - che possa consentire la realizzazione ottimale di quanto sopra.</p>	Prendere visione della "Comunicazione del RUP" del giorno 12/02/2024.
76	02/02/2024	9	<p>1. Lotto 9 controlli di qualità : tra i requisiti indispensabili di minima capitolo 1. MATERIALI DI CONTROLLI al punto a) viene richiesto il controllo di Qualità interno a matrice umana liquido. Si chiede di confermare che per quanto concerne i soli materiali di coagulazione (PT, PTT, fibrinogeno ed Antitrombina III) sia possibile offrire prodotto liofilo non essendo disponibile per quanto a nostra conoscenza un prodotto liquido.</p>	Il Lotto n° 9 "CQI" viene Revocato - Si prega di prendere visione degli atti pubblicati in piattaforma e-procurement e nella sezione Bandi e Gare del portale https://www.puntozeroscarl.it
76	02/02/2024	9	<p>2. Lotto 9 controlli di qualità : tra i requisiti indispensabili di minima capitolo 1. MATERIALI DI CONTROLLI al punto G) si chiede la disponibilità di materiali dello stesso lotto per almeno un anno. Si chiede di confermare che tale requisito è richiesto per tutti i controlli ad esclusione dei controlli di ematologia trattandosi di sangue intero deperibile e non essendo disponibile, per quanto a nostra conoscenza un prodotto con tali caratteristiche.</p>	Il Lotto n° 9 "CQI" viene Revocato - Si prega di prendere visione degli atti pubblicati in piattaforma e-procurement e nella sezione Bandi e Gare del portale https://www.puntozeroscarl.it
76	02/02/2024	9	<p>3. Lotto 9 controlli di qualità : Si chiede di confermare che la fornitura di almeno 80% dei parametri è da intendersi per singolo settore (chimica Clinica, Immunometria, Sierologia, ecc) e che tutti i settori devono essere forniti in quanto tale dizione consentirebbe di non offrire interi settori come la sierologia, la coagulazione o l'ematologia. Quindi 80% dei parametri è da intendersi 80% analiti di di chimica clinica, 80% dei parametri di immunometria, 80% dei parametri di Sierologia, 80% dei parametri di Tossicologia, 80% dei parametri delle Urine, 80% dei parametri di Coagulazione, 80% di Ematologia ecc</p>	Il Lotto n° 9 "CQI" viene Revocato - Si prega di prendere visione degli atti pubblicati in piattaforma e-procurement e nella sezione Bandi e Gare del portale https://www.puntozeroscarl.it
76	02/02/2024	9	<p>4. Tra i documenti di gara non si rinvia il file di dettaglio dell'offerta economica. Si chiede conferma alla Vostra rispettabile amministrazione di poterlo disporre nel rispetto delle indicazioni del disciplinare. Si chiede quindi di indicare in quale slot della piattaforma possa essere inserito.</p>	Il Lotto n° 9 "CQI" viene Revocato - Si prega di prendere visione degli atti pubblicati in piattaforma e-procurement e nella sezione Bandi e Gare del portale https://www.puntozeroscarl.it

Progressivo N4M / Protocollo	Data	LOTTO	Testo	Elaborazione Risposta Stazione Appaltante (Legenda Giallo Confermato - Arancione da Apportare - Rosso da Discutere)
76	02/02/2024	9	5. La piattaforma prevede l'inserimento per ogni macrocategoria di un prezzo che moltiplicato per i ml richiesti determina l'importo complessivo offerto. Tuttavia la composizione di ogni macrocategoria è composta da più codici aventi prezzi differenti. Si chiede pertanto di potere inserire in piattaforma l'importo complessivo di ogni macro categoria e che l'offerta sia il frutto della somma di tutte le macrocategorie coinvolte.	Il Lotto n° 9 "CQI" viene Revocato - Si prega di prendere visione degli atti pubblicati in piattaforma e-procurement e nella sezione Bandi e Gare del portale https://www.puntozeroscarl.it
76	02/02/2024	9	6. Per quanto attiene il software richiesto (vedi capitolato tecnico lotto 9) si chiede di volere confermare che sia possibile inserire una quota di nolo ed AT. Si chiede altresì di precisare dove debba essere inserito in piattaforma il relativo importo	Il Lotto n° 9 "CQI" viene Revocato - Si prega di prendere visione degli atti pubblicati in piattaforma e-procurement e nella sezione Bandi e Gare del portale https://www.puntozeroscarl.it
76	02/02/2024	9	7. In ordine al cronoprogramma richiesto si evidenzia che avendo il lotto n. 9 ad oggetto controlli di qualità che verranno utilizzati sulle strumentazioni oggetto di altri lotti di gara la redazione dello stesso non risulta possibile e per tale motivo si chiede di essere esonerati dalla sua presentazione	Il Lotto n° 9 "CQI" viene Revocato - Si prega di prendere visione degli atti pubblicati in piattaforma e-procurement e nella sezione Bandi e Gare del portale https://www.puntozeroscarl.it
76	02/02/2024	9	8. Si chiede di confermare che non dovendo offrire strumentazione non sia necessario presentare i documenti previsti a pag. 27 del disciplinare di gara- busta tecnica art 16 e più precisamente la relazione tecnica (di cui ai punti da A) a F)	Il Lotto n° 9 "CQI" viene Revocato - Si prega di prendere visione degli atti pubblicati in piattaforma e-procurement e nella sezione Bandi e Gare del portale https://www.puntozeroscarl.it
77	02/02/2024	8	Chiarimento 1 Vs. rif.: T3 - Tabella_Analiti_-_generico (lotto 8) T4 - Tabella_Calibratori_e_Controlli_-_generico (lotto 8) T5 - Tabella_Consumabili_e_Prodotti_-_generico (lotto 8) Si chiede di specificare per ciascun centro il numero di sedute settimanali per ogni prestazione al fine di riportare il quantitativo di materiale reagente necessario per calibrazioni, controlli e materiale consumabile.	L'offerta deve essere formulata sulla base delle informazioni contenute nella documentazione di gara.
77	02/02/2024	8	Chiarimento 2 Vs. rif.: allegato "T7-Tabella Criteri Migliorativi" – lotto 8 - caratteristica tecnica "Numero di campioni processabili per seduta (test/ora)" Si chiede di specificare a quale strumentazione (tecnologia) è riferita la richiesta (CLIA/FEIA/IFA/ELISA/BLOT)	Si conferma quanto previsto nella documentazione di gara, si precisa che il criterio in oggetto al chiarimento è riferito alla tecnologia CLIA / FEIA.
77	02/02/2024	8	Chiarimento 3 Vs. rif.: allegato "T7-Tabella Criteri Migliorativi" – lotto 8 - caratteristica tecnica "Standardizzazione operativa-Riconoscimento dei reagenti barcodati con lettore di codice a barre integrato nella strumentazione" Si chiede di specificare la richiesta indicando la strumentazione di riferimento (CLIA/FEIA/IFA/ELISA/BLOT).	Si conferma quanto previsto nella documentazione di gara, si precisa che il criterio in oggetto al chiarimento è riferito alla tecnologia CLIA / FEIA.
77	02/02/2024	8	Chiarimento 4 Vs. rif.: Lotto n. 8 – Autoimmunità Si chiede di chiarire la denominazione di alcune prestazioni richieste e verificare la correttezza della richiesta. In particolare, con riferimento all' "Allegato E1 - Dettaglio Offerta Economica - Lotto 8" si chiede di correggere il documento in quanto presenta delle prestazioni ripetute che non permettono la corretta formulazione dell'offerta. Nel dettaglio: Allegato E1 – Dettaglio offerta economica – Lotto 8 – Scheda prestazioni obbligatorie: - RIF 15 CLIA/FEIA- Anticorpi anti La antigene - Questo test è il medesimo del RIF 21 - anti -SSB antigene, sembrerebbe trattarsi dello stesso antigene con denominazione diversa (La/SSB). Trattasi di refuso? Quale dei 2 riferimenti va offerto? - RIF 25 CLIA/FEIA - Anticorpi anti Endomisio IgA - RIF 26 CLIA/FEIA Anticorpi anti Endomisio IgG. Questi 2 test risultano essere in commercio con tecnologia IFA, e già richiesti con RIF 31. Trattasi di refuso? - RIF 27 Anticorpi anti Cellule Parietali Gastriche - RIF 34 APCA - I due riferimenti sono riferiti allo stesso test, trattasi di refuso? Quale dei 2 riferimenti va offerto, RIF 27 o RIF 34? - RIF 32 ANCA (Anticorpi anti Granulociti Neutrofili) Si chiede di specificare il tipo di fissazione se etanolo, formalina o entrambe. Allegato E1 - Dettaglio Offerta Economica - Lotto 8 - scheda prestazioni Opzionali - RIF 17 IFI/ELISA ASCA - Si chiede di indicare la classe anticorpale del kit (IgA, IgG) Alla luce dell'importanza dell'allegato E1 - Dettaglio Offerta Economica - Lotto 8 per la preparazione dell'offerta si chiede ritrasmissione del documento revisionato al fine di consentire la lavorazione nel rispetto dei termini di gara.	- Si conferma quanto previsto nella documentazione di gara e si chiarisce quanto segue: gli Anticorpi Anti-Endomisio IgA e Anticorpi Anti-Endomisio IgG CLIA/FEIA sono facoltativi; - Si conferma per i test riportati alla riga 15/21 sono i medesimi, l'operatore economico dovrà riportare lo stesso prezzo in corrispondenza dei due riferimenti; - Si conferma per i test riportati alla riga 27/34 sono i medesimi, l'operatore economico dovrà riportare lo stesso prezzo in corrispondenza dei due riferimenti; - per il RIF 32 ANCA (Anticorpi anti Granulociti Neutrofili) si conferma quanto previsto nella documentazione di gara, non sono previste ulteriori prescrizioni; - per il RIF 17 IFI/ELISA ASCA si conferma quanto previsto nella documentazione di gara, e si chiarisce che il test richiesto è facoltativo, ai fini della formulazione dell'offerta è sufficiente che il test risponda almeno a una delle due classi anticorpali del Kit (IgA, IgG).
77	02/02/2024	8	Chiarimento 5 Vs. rif.: Capitolato tecnico – Art. 4 "COLLEGAMENTO CON IL GESTIONALE DI LABORATORIO (LIS)" In tale articolo si asserisce che "Sarà a carico del fornitore del nuovo LIS l'interfacciamento della strumentazione attuale. Qualora fosse necessario il collegamento della nuova strumentazione al vecchio LIS (TD Synergy di Siemens) tale collegamento sarà a carico dell'Azienda Sanitaria". Si chiede conferma che in entrambi i casi, e cioè installazione della nuova strumentazione con il vecchio LIS o con il nuovo LIS, le ditte aggiudicatrici dei vari lotti non dovranno farsi carico della spesa di interfacciamento al LIS, vecchio o nuovo che sia.	Si conferma.
77	02/02/2024	8	Chiarimento 6 Vs. rif.: Capitolato tecnico – "Allegato T2-8 – Tabella criteri di minima - lotto 8" - SOFTWARE GESTIONALE D'AREA SPECIALISTICA (MIDDLEWARE) PER LA GESTIONE INTEGRATA DEGLI ESAMI E DEI SISTEMI UTILIZZATI IN GRADO DI INTERFACCIARSI AL LIS Riga 6 "Collegamento a tutti i singoli sistemi che compongono il settore di autoimmunità in grado di gestire da un'unica stazione le varie metodologie (IFA, FEIA, ELISA, CLIA e BLOT); La ditta aggiudicatrice dovrà farsi carico delle spese di interfacciamento di tutti gli strumenti del settore autoimmunità" Al rif. sopra indicato si specifica che il software gestionale (middleware) dovrà collegarsi a tutte le metodologie previste (IFA, FEIA, ELISA, CLIA E BLOT) e che "la ditta aggiudicataria dovrà farsi carico delle spese di interfacciamento di tutti gli strumenti del settore autoimmunità". Si chiede conferma che tale spesa sia relativa ai costi previsti tra macchina e middleware e che i costi di interfacciamento middleware/LIS siano a carico delle Aziende Sanitarie.	Si conferma.
77	02/02/2024	TUTTI	Chiarimento 7 Vs. rif. Disciplinare di gara – art. 13 "Modalità di presentazione dell'offerta esotossicologica dei documenti di gara" [...] L'offerta deve essere sottoscritta con firma digitale nelle seguenti modalità: - Documentazione Amministrativa contenuta - per ogni singolo lotto di partecipazione - in un archivio compresso .zip e firmata digitalmente (PADEs - .p7m), all'interno ogni singolo file inserito dovrà essere firmato attraverso la modalità CADEs (pdf firmato digitalmente); - Documentazione Tecnica contenuta - per ogni singolo lotto di partecipazione - in un archivio compresso .zip e firmata digitalmente (PADEs - .p7m), all'interno ogni singolo file inserito dovrà essere firmato attraverso la modalità CADEs (pdf firmato digitalmente); - Documentazione Economica (Dettaglio Offerta Economica) contenuta - per ogni singolo lotto di partecipazione - in un archivio compresso .zip e firmata digitalmente (PADEs - .p7m), all'interno si dovranno inserire due files, il primo XLS firmato digitalmente (PADEs-xls.p7m) e una copia dello stesso lasciato in formato XLS (per le attività della commissione di gara); Si fa presente che non risulta possibile applicare firme digitali di tipo Pades (estensione finale .pdf) su file zip/xls/word, ma solamente su pdf. Al contrario, le firme Cades possono essere apposte su ogni tipo di documento, incluso zip/xls/word. Si chiede conferma che i file zip e xls richiesti debbano essere sottoscritti digitalmente con firma Cades (estensione finale .p7m) e non con firma Pades come riportato nel Disciplinare.	Si conferma quanto descritto nella documentazione di gara, si precisa che i file di tipologia XLS (Excel) possono essere firmati in modalità PADEs (p7m), rimane quanto descritto per la documentazione economica che dovrà anche essere fornita in modalità sia "aperta" che firmata digitalmente (file firmato in PADEs e file NON firmato "per le attività della commissione di gara").
77	02/02/2024	TUTTI	Chiarimento 8 Si fa presente che i nomi dei fogli excel contenuti nei seguenti files: Allegato_T3_-_Tabella_Analiti_-_generico Allegato_T4_-_Tabella_Calibratori_e_Controlli_-_generico Allegato_T5_-_Tabella_Consumabili_e_Prodotti_-_generico Allegato_T6_-_Tabella_Strumentazione_-_generico risultano errati. Ad esempio, il foglio xls all'interno del file "Allegato_T3_-_Tabella_Analiti_-_generico" è nominato "Allegato T4", il foglio xls all'interno del file "Allegato_T4_-_Tabella_Calibratori_e_Controlli_-_generico" è nominato Allegato T5" e così via. Si chiede di provvedere alla correzione.	Trattasi di mero errore materiale - Prendere visione della documentazione rettificata.
77	02/02/2024	TUTTI	Chiarimento 9 Stante le numerose modifiche da apportare alla documentazione di gara, con la presente si chiede una proroga dei termini di scadenza per la presentazione delle offerte di almeno 20 giorni. In attesa di un gentile riscontro in merito, porgiamo distinti saluti.	Prendere visione della "Comunicazione del RUP" del giorno 12/02/2024.
78	02/02/2024	11	Buongiorno, chiediamo conferma che la fatturazione verrà effettuata per numero di confezioni offerte di ciascun analita e consumabile.	Si conferma quanto previsto nella documentazione di gara con il riferimento indicato al Disciplinare di Gara paragrafo 17.1 "DEFINIZIONE LOTTI IN SERVICES (Lotti 1-2-3-4-6-7-8-11-12-13-14-15-17-19-20-21-22-23)".

Progressivo N4M / Protocollo	Data	LOTTO	Testo	Elaborazione Risposta Stazione Appaltante (Legenda Giallo Confermato - Arancione da Apportare - Rosso da Discutere)
79	02/02/2024	16	Buongiorno, con la presente siamo a richiedere i seguenti chiarimenti: 1. si chiede conferma che relativamente al criterio migliorativo "Antibiogramma secondo le linee guida Eucast con determinazione delle MIC con concentrazioni al raddoppio dell'antibiotico presenti su tutti i pannelli/card - VMax = 3" il punteggio massimo sia in realtà 2 punti come precisato nella corrispondente colonna "Q".	Si conferma, mero errore materiale e si rinvia alla documentazione rettificata.
79	02/02/2024	16	2. si chiede conferma che relativamente al criterio migliorativo "Antibiogramma secondo le linee guida Eucast con determinazione delle MIC con concentrazioni al raddoppio dell'antibiotico presenti su tutti i pannelli/card - VMax = 3" si intende premiare il numero massimo di concentrazioni al raddoppio secondo EUCAST fisicamente testate per pannello, ossia il numero massimo di pozzetti disponibili sul singolo pannello/card. Si chiede inoltre conferma che nel computo totale saranno conteggiate solo le concentrazioni testate in continuo e al raddoppio secondo EUCAST.	Si conferma quanto previsto nella documentazione di gara.
79	02/02/2024	16	3. si chiede conferma che relativamente al criterio migliorativo "Pannelli/card con all'interno test di conferma per Organismi Produttori di Carbapenemasi e classificazione di Ambler A, B, D", si intenda pannelli/card per antibiogramma per il sistema automatizzato con test integrato per la classificazione di Ambler utilizzati per la routine e non test aggiuntivi da eseguire con altra strumentazione e/o in seconda battuta.	Si conferma
79	02/02/2024	16	4. si chiede conferma che relativamente al criterio migliorativo "Materiale di Smaltimento (infetto) - Peso Ridotto", relativamente alla colonna valutazione, la frase "dichiarare il peso (espresso in Kg) del materiale da smaltire colcolato su 100 Antibiogrammi" trattasi di un refuso e si intenda invece "100 test di emocolture (flacone aerobio + anaerobio) ed eventuali adattatori necessari al prelievo".	Si chiarisce trattasi di 100 set di emocolture (per la ricerca di batteri aerobi + anaerobi e miceti) considerando i flaconi senza sangue.
79	02/02/2024	16	5. Con riferimento alla tabella dei criteri migliorativi del lotto 16, nella colonna "Regola di valutazione", per tutti i criteri in cui è presente la seguente dicitura: "L'operatore con il numero maggiore riceverà il massimo punteggio, i restanti verranno riparametri. CA = Vmax/Viesimo". Si chiede conferma che trattasi di mero refuso e debba essere considerata coerentemente la formula: CA = V-iesimo/Vmax	Si conferma
79	02/02/2024	16	6. In riferimento alla richiesta "tecnologia per colorazione di Gram a circuito chiuso, a bassa (a norma di legge) o nulla dispersione di vapori tossici nell'ambiente" si chiede di poter confermare che si intenda la fornitura di un sistema chiuso che, per sua definizione, debba garantire il solo scambio d'aria pulita tra l'interno della camera di colorazione e l'ambiente circostante avendo sistemi per l'abbattimento degli aerosol tossici prodotti dalla camera di colorazione (ovvero evitare l'espulsione dei suddetti aerosol tossici nell'ambiente di lavoro in quantità incontrollabile).	Si conferma quanto previsto nella documentazione di gara.
79	02/02/2024	TUTTI (16)	7. si chiede, vista la complessità della gara, la possibilità di una proroga dei termini di presentazione dell'offerta di almeno 30 giorni.	Prendere visione della "Comunicazione del RUP" del giorno 12/02/2024.
80	02/02/2024	2	Chiarimento richiesto per LOTTO N. 2 1) Quanto contenuto in capitolato tecnico, Lotto 2, come requisito minimo: "Procedura di avvio e chiusura lavori (start/shutdown) programmabili e completamente automatiche" è in contrasto, in quanto non presente, con quanto previsto in sede di Avviso di consultazione preliminare di Mercato avvenuto il 30 Gennaio 2023 in presenza di tutte le ditte interessate al Lotto 2, finalizzato (come espressamente dichiarato dalla commissione) alla presentazione dei requisiti di minima per garantire la massima partecipazione e competitività alla procedura. Vorrete pertanto confermare che verranno considerati equivalenti strumenti in grado di garantire le procedure di start up e shutdown completamente automatiche e temporaneamente successive una all'altra in quanto gli strumenti non richiedono tempi di fermo macchina. Gli strumenti si riattivano in uno stato di stand-by senza consumo di reagenti rendendo ininfluente la programmabilità delle stesse. Le richieste così formulate rispondono appieno a quanto richiesto in sede di Tavolo Tecnico.	Prendere visione della documentazione rettificata e precisamente "Procedura di avvio e chiusura lavori (start/shutdown) completamente automatiche, l'operatore economico potrà altresì proporre soluzioni equivalenti che saranno valutate dalla commissione di gara."
80	02/02/2024	2	2) Per il lotto 2, si richiedono le planimetrie dei vari presidi in formato dwg.	L'offerta dovrà essere presentata sulla base della documentazione messa a disposizione, si precisa che è stata inserita nella sezione Doc. di Gara la documentazione tecnica ricevuta dalle Aziende Sanitarie / Ospedaliere: AO PG - Documenti Tecnici - Ulteriori.zip, AO TR - Documenti Tecnici - Ulteriori.zip, USLUMBRIA1 - Documenti Tecnici - Ulteriori.pdf.
80	02/02/2024	2	3) Tra i requisiti indispensabili richiesti nel lotto 2 dell'allegato dedicato, si chiede di confermare la richiesta di controlli ematologici a tre i livelli per tutti i parametri (ovvero analisi) refertabili per emocromo, formula leucocitaria e reticolociti.	Si conferma.
80	02/02/2024	2	4) si chiede inoltre, per il lotto 2, di confermare che, nel caso in cui non sia ancora conclusa la procedura per l'affidamento e l'implementazione del nuovo LIS, i costi di interfacciamento saranno a carico dell'Azienda Sanitaria, come indicato nell'Articolo 4 del Capitolato Tecnico.	Si conferma.
80	02/02/2024	7	Chiarimento richiesto per LOTTO N. 7: • Nel Capitolato Tecnico Specifico (all'interno del Capitolato Tecnico) del LOTTO 7 a pag.1 nel paragrafo DESCRIZIONE DELLA FORNITURA, viene richiesta "strumentazione nuova di fabbrica,comprendente di interfacciamento bidirezionale al LIS". A pag. 3 del CAPITOLATO TECNICO nell'ART. 4 - COLLEGAMENTO CON IL GESTIONALE DI LABORATORIO viene indicato: "sarà a carico del fornitore del nuovo LIS l'interfacciamento della strumentazione attuale e", il collegamento della nuova strumentazione al vecchio LIS ... sarà a carico dell'Azienda Sanitaria". Si chiede di specificare, indipendentemente dal fornitore del LIS (rif. ART.4), che l'interfacciamento al LIS NON sarà a carico dell'azienda aggiudicataria	Si conferma.
80	02/02/2024	8	Chiarimento richiesto per LOTTO N. 8: • Per il lotto 8, si richiede allo Spett.le Ente di indicare il numero di sedute settimanali di esecuzione dei test Blot sia per A.O. PG che per A.O. TR."	L'offerta deve essere formulata sulla base delle informazioni contenute nella documentazione di gara.
80	02/02/2024	11	Chiarimento richiesto per LOTTO N. 11 Si chiedono chiarimenti in merito all'elenco degli analiti richiesti lotto 11 Immunometria speciale - Tabella Fabbisogni CODICE GARA/ANAC N° 9484285, in particolare: • Se le descrizioni "Ab Anti Recettori TSH" e "TRAB", peraltro con quantità diverse, siano refusi da intendersi come sinonimi e, come tali, la quantità finale è la somma di entrambi; • Se l'analita "copeptina" possa essere considerato equivalente ad "ADH (Aldosterone) Vasopressina", essendo ambedue, Copeptina e Vasopressina, rilasciate dallo stesso ormone precursore in quantità equimolari e, per questo motivo, utilizzare la copeptina come surrogato della vasopressina; se, come tali, la quantità finale è la somma di entrambi.	- Mero errore materiale sommare le righe analoghe; - Si conferma quanto previsto dalla documentazione di gara.
81	02/02/2024	8	CAPITOLATO TECNICO pag.49 1. Nell'allegato Tabelle Fabbisogni per il lotto in oggetto viene indicato un ammontare di n.414 test per "Anticorpi anti beta2-Glicoproteina I" (analita obbligatorio) per il quale non è stata specificata la classe immunologica (IgG, IgM o IgA) di appartenenza. Inoltre, sono già richiesti nella stessa tabella le tre diverse metodiche per il test "Anticorpi anti-Beta 2 glicoproteina IgG", "Anticorpi anti-Beta 2 glicoproteina IgM" e "Anticorpi anti-Beta 2 glicoproteina IgA". Si chiede pertanto di chiarire a quale classe immunoglobulinica appartiene il test "Anticorpi anti beta2-Glicoproteina I" e quindi, nel caso a quale dei tre test già citati sommarli, sia nel totale annuo che per laboratorio.	- Si conferma quanto previsto nella documentazione di gara e si chiarisce che l'operatore economico in sede di offerta dovrà indicare a quale classe immunoglobulinica appartiene il test indicato al rigo "Anticorpi anti beta2-Glicoproteina I". - Si conferma quanto previsto nella documentazione di gara.
81	02/02/2024	8	CAPITOLATO TECNICO pag.49 2. Nell'allegato Tabelle Fabbisogni per il lotto in oggetto viene indicato un ammontare di n.578 test per "Anticorpi anti Antigene" (analita obbligatorio) e n.802 test per "Anticorpi anti-SSB antigene" (analita obbligatorio). I due test sopracitati in realtà rappresentano la stessa specialità diagnostica, ma sono espressi con una nomenclatura differente, quindi, si chiede di chiarire il numero totale annuo, e per laboratorio, di test da offrire complessivamente per questo analita.	Si conferma per i test indicati sono i medesimi, l'operatore economico dovrà riportare lo stesso prezzo in corrispondenza dei due riferimenti;
81	02/02/2024	8	CAPITOLATO TECNICO pag.49 3. Nell'allegato Tabelle Fabbisogni per il lotto in oggetto vengono indicati, tra i test in immunometria "CLIA/FEIA", i test "Anticorpi anti Endomisio IgA" ed "Anticorpi anti Endomisio IgG" (test obbligatori), a nostra conoscenza, non sono presenti sul mercato test per queste specialità diagnostiche con tecnologia CLIA/ FEIA in immunometria in completa automazione non in micropietra, pertanto con questa configurazione, a nostra conoscenza, escluderebbe la possibilità delle ditte di partecipare. Si chiede pertanto se sia un refuso ed eventualmente con quale diversa tecnologia siano da offrire questi analiti.	Si conferma quanto previsto nella documentazione di gara e si chiarisce quanto segue: gli Anticorpi Anti-Endomisio IgA e Anticorpi Anti-Endomisio IgG CLIA/FEIA sono facoltativi;
81	02/02/2024	8	CAPITOLATO TECNICO pag.198 Relativamente al requisito a valutazione "Automazione Reagenti in CLIA, FEIA - Master Curve di calibrazione su barcode integrato sulla cartuccia reagente" a nostra conoscenza la caratteristica è esclusiva della tecnologia dei sistemi in CLIA. Pertanto, si chiede quali parametri di giudizio saranno adottati per valutare la tecnologia FEIA, anch'essa citata nel requisito.	Si chiarisce che ai fini della valutazione del criterio si intende "Master Curve" o "Curve di Calibrazione".
82	02/02/2024	19	CAPITOLATO TECNICO pag. 212 Alla voce "Disponibilità di differenti tipologie (pezzatura) degli Allergeni" si chiede di specificare se per "tipologie (pezzatura)" si intende il numero di tipologie di confezionamenti di disponibili o il numero totale di allergeni disponibili, es. "Latte", "Uovo", "Soia" etc..	Si chiarisce che con il termine pezzatura s'intendono le tipologie di confezionamento
83	02/02/2024	4	Con riferimento al requisito numero 4 "Tecnologia di lettura dei test coagulativi - Tecnologia di lettura ottica di tutti i test coagulativi per tutti gli strumenti. Sarà attribuito il punteggio al concorrente che avrà offerto il parametro richiesto", Si evidenzia come la lettura ottica dei parametri coagulativi sia influenzata dall'azione di numerosi interferenti (ittero, emolisi, lipemia, torbidità dei reattivi etc) e che tuttavia sia comparabile alla lettura con metodo magneto-meccanico (che per altro è esente da interferenze come evidenziato anche dalle linee guida CLSI H21A5 - paragrafo "6.2 Processing Suitable Specimens for Plasma-Based coagulation assay"), Si allegano Linee Guida. Si richiede pertanto che alle due modalità "Lettura ottica" e "lettura magneto-meccanica" venga attribuito il medesimo punteggio qualitativo.	Si prega di prendere visione della documentazione rettificata e precisamente "Tecnologia di lettura dei test coagulativi - Tecnologia di lettura ottica / lettura magneto meccanica (o altra soluzione) di tutti i test coagulativi per tutti gli strumenti. Sarà attribuito il punteggio al concorrente che avrà offerto il parametro richiesto."

Progressivo NAM / Protocollo	Data	LOTTO	Testo	Elaborazione Risposta Stazione Appaltante (Legenda Giallo Confermato - Arancione da Apportare - Rosso da Discutere)
84	02/02/2024	4	Con riferimento al requisito numero 5 "Tecnologia point in space per il collegamento con il sistema di automazione. Sarà attribuito il punteggio al concorrente che avrà offerto il parametro richiesto", si evidenzia che la richiesta di Collegamento al sistema di automazione con la modalità "point in space" indicata non comporta alcun vantaggio in termini operativi per il laboratorio ma anzi come rilevabile manuali d'uso, gli analizzatori collegati in tale modalità perdono alcune funzionalità inerenti la fase preanalitica come la verifica degli indici HIL e la verifica del corretto riempimento della provetta. Queste verifiche vengono quindi demandate al lavoro manuale degli operatori. A seguito di quanto affermato si richiede che alle due modalità di collegamento all'automazione "point in space" e "pick and place" venga attribuito il medesimo punteggio qualitativo.	Si conferma quanto previsto nella documentazione di gara.
85	02/02/2024	4	Con riferimento al requisito numero 12 "Reagente APTT con attivatore silice e fosfolipidi sintetici - Sarà attribuito il punteggio al concorrente che avrà offerto il parametro richiesto" Si evidenzia il fatto che la sensibilità del reattivo è determinata dalla tipologia di attivatore (es. silice, caloino, acido ellagico) e non la natura dei fosfolipidi. Inoltre la dichiarata stabilità della composizione fosfolipidica tipica dei "fosfolipidi sintetici" a discapito di quelli di origine estrattiva naturale, è superata dal netto miglioramento dei metodi produttivi che assicurano l'immissione sul mercato di prodotti altamente stabili. Si richiede pertanto che alle due modalità "fosfolipidi di sintesi" e "fosfolipidi di origine estrattiva" venga attribuito il medesimo punteggio qualitativo.	Si prega di prendere visione della documentazione rettificata e precisamente "Reagente APTT con attivatore silice e fosfolipidi sintetici / di origine estrattiva - Sarà attribuito il punteggio al concorrente che avrà offerto il parametro richiesto"
86	02/02/2024	18	Chiarimento 1 In riferimento alla tabella dei criteri migliorativi del lotto 18, per tutti i criteri relativi alla sezione "Sistema robotico per la gestione delle indagini colturali della microbiologia" in cui è presente la seguente dicitura nella colonna "Regola di valutazione": L'operatore con il numero maggiore riceverà il massimo punteggio, i restanti verranno riparametrati. CA = Vmax/Viesimo Si chiede conferma che trattasi di mero refuso e che quindi dovrà essere considerata coerentemente la seguente formula: CA = V-iesimo/Vmax	Si conferma - Prendere Visione della Documentazione Rettificata
86	02/02/2024	18	Chiarimento 2 In riferimento al criterio migliorativo del lotto 18 ossia "Gestione con il massimo livello di automazione e sicurezza per l'operatore dei campioni semiliquidi e solidi" (3 punti), Gli operatori dichiarando la metodologia riceveranno i seguenti punteggi: - Mediante modulo integrato nel sistema con cappa di biosicurezza che consenta l'automazione totale delle fasi di selezione piastre, etichettatura piastre e semina del campione depositato manualmente = Punti: 2; - Mediante modulo che consenta l'automazione della semina del campione depositato manualmente = Punti: 1. Si chiede conferma che la caratteristica "Mediante modulo integrato nel sistema con cappa di biosicurezza che consenta l'automazione totale delle fasi di selezione piastre, etichettatura piastre e semina del campione depositato manualmente" verrà premiata 3 punti e non 2, come ora previsto. Peraltro, si evidenzia come la seconda metodologia sia inclusa già nella prima. Si veda come esempio il criterio di valutazione "Incubatori che consentano la gestione dei seguenti processi: ingresso delle piastre seminate, imaging delle piastre, uscita delle piastre richieste per le lavorazioni successive".	Si conferma - Prendere Visione della Documentazione Rettificata
86	02/02/2024	18	Chiarimento 3 In riferimento al criterio migliorativo del lotto 18 "Stesso Middleware per la gestione del sistema automatico delle emocolture e del sistemaaldi-tof" si chiede conferma che lo stesso middleware dovrà gestire anche lo strumento di Colony picking che allestisce in automatico il targetaldi-tof.	Si conferma
86	02/02/2024	18	Chiarimento 4 In riferimento al criterio migliorativo del lotto 18 "numero massimo di concentrazioni di antibiotico fisicamente testate sul pannello/card" si chiede conferma che si intende il numero massimo di concentrazioni totali degli antibiotici fisicamente testate sul pannello/card, ossia il numero massimo di pozzetti disponibili sul singolo pannello.	Si conferma quanto previsto nella documentazione di gara.
87	02/02/2024	5	1) In riferimento al capitolato tecnico, per la precisione a pagina 1 del Lotto 5, viene richiesta la fornitura di Tubi Capillari. Chiediamo cortesemente di precisare se i quantitativi indicati sono annuali.	Si chiarisce che i quantitativi indicati sono annuali.
87	02/02/2024	5	2) In riferimento al capitolato tecnico, per la precisione a pagina 2 del Lotto 5, viene richiesta la fornitura di Siringhe eparinate. Chiediamo cortesemente di precisare se i quantitativi indicati sono annuali.	Si chiarisce che i quantitativi indicati sono annuali.
87	02/02/2024	5	3) In riferimento alla richiesta del Lotto 5 relativa alla fornitura di "Tubi Capillari monouso: in vetro; di alta precisione; eparinati; lunghezza: 75 mm; capacità 70 µl", si chiede di confermare che trattasi di un refuso le limitazioni indicate per lunghezza e capacità dei capillari, non essendo tali specifiche univoche per tutte le strumentazioni sul mercato.	Si prega di prendere visione della documentazione rettificata.
87	02/02/2024	5	4) In riferimento al requisito di minima richiesto per il lotto 5 "Strumento con ridotta manutenzione a carico dell'operatore, totale assenza di elettrodi singoli", si chiede di precisare se la previsione della "totale assenza di elettrodi singoli" sia finalizzata a garantire che l'eventuale sostituzione non debba essere a carico dell'operatore sanitario. In altre parole, si chiede di precisare se sia ammissibile e se rispetti la specifica, l'offerta della scrivente che possiede uno strumento di ultima generazione "a cartuccia" in cui tutti gli elettrodi di misura sono contenuti in un'unica cartuccia (come da richiesta del capitolato) e abbia un componente "tecnico" distinto composto da un kit tubi pompa collegato ad un sensore di riferimento ("Sistema di Riferimento"), la cui sostituzione periodica è demandata non al personale sanitario ma all'impresa offerente, nell'ambito del servizio di manutenzione offerto e programmato, come richiesto nel capitolato di gara.	Si conferma.
88	02/02/2024	5-8-14	Buongiorno, In relazione alle indicazioni contenute nelle Planimetrie e Schede Impianti, si chiede di evidenziare gli spazi dedicati (zona riservata) al posizionamento delle strumentazioni previste per i Lotti 5, 8 e 14 per tutti i centri, indicando la scala utilizzata sulle planimetrie fornite. Si chiedono inoltre i file in formato dwg per le aree coinvolte.	L'offerta deve essere formulata in base alla documentazione fornita in gara e sulla base dei sopralluoghi;
89	02/02/2024	9	Con riferimento alla presente procedura si chiede conferma che, ai fini di facilitarne la compilazione, debba essere utilizzato il DGUE in formato word presente tra la documentazione di gara ovvero "Allegato-A2-DGUE" e che, pertanto, NON debba essere compilato il DGUE elettronico ovvero attraverso l'utilizzo della piattaforma;	Il Lotto n° 9 "CQI" viene Revocato - Si prega di prendere visione degli atti pubblicati in piattaforma e-procurement e nella sezione Bandi e Gare del portale https://www.puntozerocarli.it
90	02/02/2024	23	1. Relativamente al Lotto 23 - Standard of care nell'allegato CAPITOLATO TECNICO è riportato "Il progetto tecnico dovrà prevedere un sistema misurato in base alle diverse necessità analitiche;" si chiede pertanto di confermare che le stazioni preanalitiche da offrire saranno destinate alle sole Aziende Ospedaliere di Perugia e Terni	Si conferma quanto previsto nella documentazione di gara
90	02/02/2024	23	2. Relativamente al Lotto 23 - Standard of care nell'allegato CAPITOLATO TECNICO nel capoverso FABBISOGNI ED OBIETTIVI DELLA FORNITURA viene indicato "Le ditte, singolarmente o in ATI, dovranno presentare un'offerta relativa a strumentazione, reagenti, dispositivi di prelievo ed ogni altro dispositivo necessario all'effettuazione delle prestazioni richieste elencate nella Tabella denominata "TABELLA FABBISOGNI - Lotto 23 - STANDARD OF CARE.pdf" si chiede pertanto se trattasi di refuso la dicitura "dispositivi di prelievo" dal momento che gli stessi sono oggetto della fornitura del LOTTO 10 - SISTEMI DI RACCOLTA E TRASPORTO	Si conferma. Prendere visione della documentazione rettificata.
91	05/02/2024	12	ref. Lotto 12, in ordine al requisito minimo "La strumentazione deve garantire un reale accesso continuo e immediato dei campioni onde permettere l'inserimento di nuove accettazioni durante il processo analitico (in routine e in urgenza) senza influire sulle analisi in corso e sulla programmazione di analisi precedentemente imputate, con l'obiettivo di referare esami nel minor tempo possibile, garantendo un flusso di lavoro continuo: Accettazione - Processazione - Refertazione in completa automazione" si chiede di confermare che la dicitura "Accettazione - Processazione - Refertazione in completa automazione" è un refuso in quanto questo lotto prevede la sola fornitura di sistemi analitici stand-alone.	- Per mero errore materiale è stata inserito il termine "Accettazione", quindi la frase corretta è "Processazione - Refertazione in completa automazione".
92	05/02/2024	12	ref. Lotto 12, in ordine al file Excel denominato "Allegato T2-12 - Allegato Tabella Criteri di Minima - Lotto 12" si chiede di confermare che le righe da riga 24 a 36 non siano da compilare in quanto trattasi di duplicati di criteri già ricompresi nelle righe da 5 a 16.	Si conferma quanto presente nella documentazione di gara, qualora sia stata richiesta la medesima informazione più volte sarà sufficiente la compilazione dei riferimenti una volta sola.

Progressivo N4M / Protocollo	Data	LOTTO	Testo	Elaborazione Risposta Stazione Appaltante (Legenda Giallo Confermato - Arancione da Apportare - Rosso da Discutere)
93	05/02/2024	TUTTI	<p>sottoponiamo le seguenti richieste di chiarimenti e rimaniamo in attesa di cortese riscontro: Preso atto che - la presente procedura ha ad oggetto un'unica prestazione, ovvero "la fornitura DI SERVICE DI LABORATORIO" - che le eventuali opere murarie, idrauliche, meccaniche ed elettriche concordate e previste nel progetto, sono a carico della ditta aggiudicataria. (art 5 del capitolato tecnico "OPERE MURARIE IDRAULICHE ELETTRICHE) e che le stesse " non sono espressamente quantificate e qualificate come prestazioni che possono essere assunte; da una o più mandanti di un ATI ai sensi dell'art. 68 del D.Lgs. 36/2023 s.m.i., oppure una o più imprese munite della necessaria qualificazione tramite subappalto oppure in avvalimento così come non è stata riscontrata alcuna indicazione dei requisiti per la qualificazione dell'esecutore dei lavori medesimi.</p> <p>Alla luce di quanto precede, chiediamo di voler confermare che siano ammesse le seguenti possibilità: a) la partecipazione alla gara in ATI ai sensi e per gli effetti dell'art. 68 del D.Lgs. 36/2023 e s.m.i. con una o più imprese; b) la possibilità che la mandante del raggruppamento esegua i lavori di installazione compresi nell'oggetto della gara; c) esplicitare i requisiti di qualificazione necessari per l'esecuzione delle opere comprese nell'oggetto dell'appalto, le relative categorie SOA nonché l'indicazione dell'attività prevalente e di quella scorponabile, oppure i requisiti di qualificazione per lavori inferiori ai € 150.000,00 di cui all'art. 90 DPR 207/2010 e le abilitazioni di cui al D.M. 37/2008; d) che i lavori edili ed impiantistici possono essere subappaltati in toto a impresa dotata dei necessari requisiti e che non è necessario procedere con avvalimento stante la natura "qualificante" del subappalto</p> <p>Posto che l'art 5 del capitolato tecnico (pag. 8 di 217) pone a carico della ditta aggiudicataria l'obbligo di "Redigere la progettazione con professionisti in possesso dei prescritti requisiti di qualificazione"</p> <p>Si chiede di confermare i) che il progetto debba indicare le sole opere murarie, idrauliche, elettriche, ii) nell'ipotesi di partecipazione in costituendo RTI o in avvalimento o tramite subappalto qualificante con altra impresa assuntrice ed esecutrice dei lavori di predisposizione dei locali necessari all'installazione delle apparecchiature, sia sufficiente la semplice indicazione del nominativo del progettista incaricato della realizzazione del progetto ai sensi dell'art. 44 comma 3 del D.Lgs. 36/2023, nonché di confermare che in tal caso il progettista non dovrà necessariamente partecipare come ulteriore mandante del RTI</p> <p>Posto che all'art 8, pag 15 di 45 del disciplinare di gara " Subappalto" è specificato che " Il concorrente indica all'atto dell'offerta le parti della fornitura che intende subappaltare o concedere in cottimo" si chiede di confermare che sia consentito fare ricorso al subappalto, precisando solo l'attività subappaltata, senza fornire l'indicazione della quota subappaltata, fermo restando il divieto di cessione del contratto e l'affidamento a terzi dell'integrale esecuzione delle prestazioni oggetto dello stesso.</p>	<p>Si conferma quanto previsto nella documentazione di gara e nella vigente normativa si specifica che: - Le eventuali opere murarie, idrauliche, meccaniche ed elettriche concordate e previste nel progetto, sono a carico della ditta aggiudicataria.; - Gli Operatori Economici, avendo effettuato i sopralluoghi presso i laboratori interessati dalla fornitura, sono a conoscenza e in condizione di valutare eventuali necessità di eseguire le diverse attività di adeguamento di cui sopra, saranno quindi gli stessi operatori economici a dover formulare le proprie proposte in sede di partecipazione alla gara individuando eventuali esigenze in tal senso. Ciò premesso, sulla base di dette considerazioni, saranno i medesimi operatori a dover garantire la partecipazione alla gara con una compagine sufficiente ad assicurare anche l' eventuale esecuzione dei lavori.</p> <p>Pertanto si conferma la possibilità di partecipare alla gara in raggruppamento con una o più imprese, ai sensi dell'art. 68 del D.lgs. 36/2023. EVENTUALI lavori edili ed impiantistici possono essere subappaltati a imprese dotate dei necessari requisiti.</p>
94	05/02/2024	4	1) In riferimento al "Capitolato tecnico" pag. 42, nella tabella dei test richiesti al penultimo rigo viene richiesta come test obbligatorio la Proteina S totale, non la libera. La Proteina S libera con metodo immunologico viene invece richiesta a pag. 85 nei Requisiti minimi dei reagenti. Si prega di confermare o se trattasi di refuso	Si prega di prendere visione della documentazione rettificata.
94	05/02/2024	4	2) In riferimento al "Capitolato tecnico" pag. 85, nelle caratteristiche minime dei reagenti viene declinata la procedura per effettuare il test LAC. Per una corretta valutazione della fornitura si prega di dichiarare quale percentuale di test verranno sottoposti al test di conferma. Il test LAC nella tabella degli analiti a pag. 42 viene genericamente chiamato LAC senza questo tipo di differenziazione, con un totale di 2400 test senza specificare che tipo di test sono (screening o conferma)	A titolo indicativo la quantifica è la seguente: screening pari al 95% circa, e conferma pari al 5% circa.
94	05/02/2024	4	3) In riferimento al "Capitolato tecnico" pag. 85, nelle caratteristiche minime dei reagenti viene declinata la procedura per effettuare il test LAC. Nell'algoritmo espresso si esegue un test miscela nei campioni con aPTT allungato. Per una corretta valutazione della fornitura si prega di dichiarare quale percentuale di ripetizione col reagente per aPTT viene considerato in questa determinazione	A titolo indicativo si riporta che la ripetizione con il reagente per aPTT è stimata al 5% circa.
94	05/02/2024	4	4) In riferimento al "Capitolato tecnico" pag. 42, tabella dei test richiesti, si prega di definire quanti controlli al giorno sono richiesti per i dosaggi in elenco	L'offerta deve essere formulata sulla base delle informazioni fornite nella documentazione di gara.
94	05/02/2024	4	5) In riferimento al "Capitolato tecnico" pag. 42, tabella dei test richiesti, si prega di definire la cadenza analitica delle analisi richieste, se giornaliera o settimanale	L'offerta deve essere formulata sulla base delle informazioni fornite nella documentazione di gara.
94	05/02/2024	4	6) In riferimento al "Capitolato tecnico" pag. 83 si declina una delle finalità del progetto da proporre da parte delle Aziende partecipanti: "Dovrà essere realizzato un progetto tecnico che descriva la soluzione proposta, i flussi di lavoro, il TAT complessivo e l'impatto sulla organizzazione attuale". Si prega di fornire univocamente i dati che possono essere utili per compilare correttamente le tabelle relative (Orario di arrivo campioni, suddivisione nelle 24 ore, ecc.) per tutti i centri oggetto di gara.	L'offerta deve essere formulata sulla base delle informazioni contenute nella documentazione di gara, si stima che l'afflusso dell'80% dei campioni nei laboratori sia contenuto nel lasso di tempo dalle ore 09:00 a.m. alle ore 13:00.
95	05/02/2024	20	sottoponiamo le seguenti richieste di chiarimento e rimaniamo in attesa di cortese riscontro: Relativamente al Capitolato Tecnico - Lotto 20 - Proteine specifiche - Paragrafo: Descrizione della fornitura Si chiede di confermare che i 2 sistemi analitici richiesti sono un analizzatore per l'Az, Ospedaliere di Perugia ed uno per l'Az. Ospedaliere di Terni.	Si conferma.
96	05/02/2024	9	1. si chiede di confermare che l'indicazione degli ml/anno riportati alla colonna c dell'allegato R1 recepimento tecnico (specifico) - lotto 9 trattasi di refuso mentre il quantitativo corretto da fornire è quello riportato alla colonna volume richiesto (ml/anno) della tabella lotto 9 CQI di pagina 51 del capitolato tecnico e che tali volumi sono da intendersi per singolo livello richiesto.	Il Lotto n° 9 "CQI" viene Revocato - Si prega di prendere visione degli atti pubblicati in piattaforma e-procurement e nella sezione Bandi e Gare del portale https://www.puntozerocarli.it
96	05/02/2024	9	2. si chiede di confermare che per quanto concerne la tossicologia urine sono richiesti due livelli	Il Lotto n° 9 "CQI" viene Revocato - Si prega di prendere visione degli atti pubblicati in piattaforma e-procurement e nella sezione Bandi e Gare del portale https://www.puntozerocarli.it
97	05/02/2024	TUTTI	1. Si chiede di confermare se il documento DUVRI debba essere compilato e sottoscritto già in sede di gara o se sia sufficiente sottoscriverlo per presa visione	Si conferma la possibilità di sottoscrizione per presa visione.
97	05/02/2024	TUTTI	2. Si chiede di confermare che ai sensi dell'art. 106, comma 8, è possibile ridurre l'importo della cauzione oltre al 30% per il possesso della certificazione della serie ISO 9000 , anche per l'ulteriore 20% per il possesso della certificazione ISO 14001.	Si conferma quanto previsto nella documentazione di gara.
97	05/02/2024	TUTTI	3. Con riferimento a quanto previsto a pag. 20 "13.1. REGOLE PER LA PRESENTAZIONE DELL' OFFERTA" del disciplinare di gara "Tutta la documentazione da produrre deve essere in lingua italiana o, se redatta in lingua straniera, deve essere corredata da traduzione giurata in lingua italiana. Per la documentazione redatta in lingua inglese è ammessa la traduzione semplice (...). È consentito presentare direttamente in lingua inglese la seguente documentazione: certificazioni emesse da Enti ufficiali e riconosciuti (ad es. certificati ISO)", al fine di non rendere eccessivamente gravosa nonché onerosa la partecipazione alla procedura in oggetto per l'operatore economico, si chiede di confermare che tale disposizione non sia riferita a quei documenti che spesso sono redatti in lingua inglese quali certificazioni CE / CE-IVD / CE-IVDR e che anche questi documenti potranno essere semplicemente presentati in lingua inglese.	Si conferma.
97	05/02/2024	TUTTI	4. Si chiede di comunicare se il Mod. offerta economica E/xxx debba essere presentato il formato excel o in formato pdf.	Si conferma quanto indicato nella documentazione di gara, si precisa che le indicazioni complessive per la sottomissione delle offerte di gara è composta da: Disciplinare di Gara, Disciplinare Telematico e SOTTOMISSIONE DOCUMENTALE per OO.EE. - SCHEMA AD ALBERO.
97	05/02/2024	TUTTI	5. Nel disciplinare 16. OFFERTA TECNICA - punto 4 Schede tecniche viene richiesto: Schede tecniche in lingua italiana, dei prodotti contenenti la descrizione delle caratteristiche tecniche qualitative e funzionali (destinazione d'uso) e modalità di utilizzo, nonché complete di tutte le informazioni necessarie per comprovare quanto dichiarato negli allegati specifici per singolo lotto. All'interno delle schede dovranno essere riportati nome commerciale, produttore e, ove presenti e previsti, i codici del produttore, del rivenditore e i codici CND (codice di classificazione nazionale dei dispositivi medici come da Decreto Ministero della Salute 22/9/2005 ss.mm.ii.), nonché il numero di repertorio (numero di registrazione nel Repertorio dei dispositivi medici presso il Ministero della Salute). Si chiede se sia possibile accompagnare le schede tecniche da un elenco riepilogativo dei prodotti offerti con l'indicazione del nome commerciale, produttore e, ove presenti e previsti, i codici del produttore, del rivenditore, i codici CND, nonché eventuale numero di repertorio.	Si conferma.
97	05/02/2024	TUTTI	6. Si chiede inoltre di comunicare dove dovranno essere caricati i documenti tecnici elencati nello schema SOTTOMISSIONE DOCUMENTALE per OO.EE. - SCHEMA AD ALBERO.pdf". È corretto inserirli tutti nel punto 1 con la relazione tecnica?	Si conferma quanto indicato nella documentazione di gara, gli spazi di caricamento della documentazione (amministrativa, tecnica ed economica) vengono definiti all'interno del documento DISCIPLINARE TELEMATICO, integrato dalle definizioni operative di sottomissione presenti nel Disciplinare di Gara Par. 16-17 e tramite il documento SOTTOMISSIONE DOCUMENTALE per OO.EE. - SCHEMA AD ALBERO.
98	05/02/2024	1	* Si chiede conferma che nel file "Allegato E1 - Dettaglio Offerta Economica - Lotto 1" del foglio "Reagenti, Calibrazioni, CQI" per la colonna H (numero di calibrazioni / anno) si intenda il numero di confezioni di reagenti necessarie per eseguire le calibrazioni di ogni singolo analita per anno; e si chiede altresì conferma che nella colonna K (numero confezioni / anno) del medesimo foglio si intenda il numero di confezioni di reagenti necessarie per eseguire i CQI di ogni singolo analita per anno.	- Si conferma e si rinvia alla documentazione rettificata. - Si conferma e si rinvia alla documentazione rettificata.

Progressivo N4M / Protocollo	Data	LOTTO	Testo	Elaborazione Risposta Stazione Appaltante (Legenda Giallo Confermato - Arancione da Apportare - Rosso da Discutere)
98	05/02/2024	TUTTI	In relazione alla dimensione massima di ciascuno zip documentazione tecnica da caricare su piattaforma ossia 100 MB, in considerazione della complessità del procedimento di gara e dell'offerta da predisporre, si chiede di predisporre ulteriore spazio per consentire il caricamento di più files .zip rispetto agli attuali due. Nell'ipotesi in cui non sia possibile ampliare il suddetto spazio, si chiede la possibilità, di poter inviare i files della documentazione tecnica che non potranno essere caricati sulla piattaforma per problemi di spazio su supporto magnetico (CD/DVD) in busta sigillata entro il termine ultimo di presentazione dell'offerta.	Si conferma quanto previsto nella documentazione di gara, si precisa che gli spazi di caricamento della piattaforma e-procurement Net4Market sono ampiamente capienti per il recepimento di file di grandi dimensioni anche maggiori rispetto ai 100Mb dichiarati nella documentazione di gara. Per ulteriori definizioni tecniche si pregano gli operatori economici di rivolgersi all'helpdesk della piattaforma stessa (Disciplinare di Gara Par. 1.1).
99	05/02/2024	4	Spettabile Ente, in merito al lotto 4 Coagulazione, pag. 42 del Capitolato Tecnico di gara, si chiede di specificare il test richiesto per il Dosaggio anti fattore II per NAO.	Si conferma quanto previsto nella documentazione di gara;
100	05/02/2024	4	Spettabile Ente, in merito al lotto 4 Coagulazione, pag. 42 del Capitolato Tecnico di gara, si chiede di specificare il test richiesto per Dosaggio anti fattore X per NAO.	Si conferma quanto previsto nella documentazione di gara;
101	05/02/2024	4	Spettabile Ente, in merito al lotto 4 Coagulazione, pag. 42 del Capitolato Tecnico di gara, si chiede di specificare il test richiesto per il Dosaggio Emicizumab.	Si chiarisce che il test richiesto è CROMOGENO.
102	05/02/2024	4	Spettabile Ente, in merito al lotto 4 Coagulazione, pag. 42 del Capitolato Tecnico di gara, alla richiesta del test "Inibitori dei fattori", si chiede di specificare quali siano i fattori.	I fattori sono quelli riportati nella Tabella Analiti, l'operatore economico potrà presentare offerta per uno o più per i fattori sopra indicati sulla base delle proprie disponibilità.
103	05/02/2024	4	Spettabile Ente, in merito al lotto 4 Coagulazione, pag. 85 del Capitolato Tecnico di gara, al requisito minimo 5: "Lupus Anticoagulante: L'esame viene eseguito dopo aver processato il campione con doppia centrifugazione, per ridurre la contaminazione fosfolipidica e comprende un pannello con due test (Test con Veleno di Vipera Russell e APTT con attivatore Silice)...", alla richiesta del test LAC con APTT con attivatore Silice, si chiede di poter prendere in considerazione la possibilità di offrire il reagente LAC con acido ellagico che da ultime linee guida ISTH (2020), successive alle linee guida SIPMeL (2018), è accettato come attivatore nei reagenti usati per fare screening del LAC. Di seguito un estratto delle ultime linee guida ISTH (2020): "Based on unanimous agreement of the 2009 expert panel and available literature at that time, the choice of activator for APTT was restricted to silica. It has subsequently been demonstrated that ellagic acid as APTT activator may show acceptable sensitivity at least in some APTT reagents, although with lower normalized ratios for the screening step."	Si Conferma, verrà considerato equivalente.
104	05/02/2024	4	Spettabile Ente, in merito al lotto 4 Coagulazione, pag. 85 e 86 del Capitolato Tecnico di gara, paragrafo "Caratteristiche tecniche minime del sistema di Coagulazione previste per il lavoratore dell'A.O di Terni", al requisito minimo: "Sistema automatico per la valutazione della presenza di sostanze interferenti (Emolisi, Lipemia e Bilirubina)." Si chiede di specificare se la valutazione della presenza di sostanze interferenti quali Emolisi, Lipemia e Bilirubina debba avvenire su tutti i test offerti, obbligatori e facoltativi.	Si conferma quanto previsto nella documentazione di gara, e si chiarisce che l'operatore economico dovrà riportare nella documentazione di offerta per quali test è possibile la valutazione della presenza di sostanze interferenti.
105	05/02/2024	4	Spettabile Ente, in merito al lotto 4 Coagulazione, pag. 86 del Capitolato Tecnico di gara, paragrafo "Caratteristiche tecniche minime del gestionale di settore" requisito minimo "Password multilivello", si chiede di confermare che con tale richiesta si intenda la possibilità di impostare password di vari livelli di complessità.	Si conferma.
106	05/02/2024	1	1. In relazione alla seguente Caratteristica tecnica, paragrafo "Sistemi di Automazione Preanalitica Stand-alone per tutti i Presidi", riportata a pag. 187 del documento "Capitolato tecnico, Completo-Con Allegati" e nel documento allegato al suddetto Capitolato Tecnico, "Allegato T7 - Tabella Criteri Migliorativi - Lotto 1": "Per facilitare la gestione delle tecnologie stand alone e delle variazioni operative dei flussi di provette dedicate alle tecnologie sanitarie non collegate al sistema di automazione integrato si premierà il cambio del layout di smistamento delle provette, attraverso soluzioni tecniche prive di specifiche procedure di installazione o configurazione, (comprovare con documentazione ufficiale facendo riferimento in maniera diretta al manuale della strumentazione)".	Si chiarisce che ai fini della valutazione saranno considerate le soluzioni tali da semplificare il cambio di layout di smistamento delle provette.
106	05/02/2024	1	2. In relazione alla seguente Caratteristica tecnica, paragrafo "Sistemi di Automazione Integrata per i Presidi di Perugia, Terni", riportata a pag. 187 del documento "Capitolato tecnico, Completo-Con Allegati" e nel documento allegato al suddetto Capitolato Tecnico, "Allegato T7 - Tabella Criteri Migliorativi - Lotto 1": "Con lo scopo di assicurare la semplificazione delle attuali operazioni di gestione del carico dei campioni e migliorare la sicurezza degli operatori saranno valutate le automazioni integrate che permettano il caricamento sul sistema di automazione integrata di tutte le provette afferenti al laboratorio (plasma, siero, urine, sangue intero, sia precentrifugate che non) senza necessità di preordinamento da parte dell'operatore sul medesimo rack/supporto senza la necessità di avere rack o posizioni di ingresso dedicati, a prescindere dallo stato (tappate o non tappate, precentrifugate), destinazione, tipologia (Primaria o Aliquota) e dimensione."	Si chiarisce che il criterio è riferito allo smistamento e al trattamento delle provette destinate all'Area Siero (Corelab).
106	05/02/2024	1	3. In relazione alla caratteristica tecnica, paragrafo "Sistemi di Automazione Integrata per i Presidi di Perugia, Terni", riportata a pag. 187 del documento "Capitolato tecnico, Completo-Con Allegati" e nel documento allegato al suddetto Capitolato Tecnico, "Allegato T7 - Tabella Criteri Migliorativi - Lotto 1": "Sarà valutata una soluzione per il sistema di Automazione Integrata in grado di eseguire le fasi di check-in, verifica delle non conformità e centrifugazione indipendentemente dai trasportatori di provette che viaggiano lungo la linea di trasporto (qualsiasi essa sia, integrata nei moduli o meno) di automazione integrata. Tale capacità evita i colli di bottiglia riscontrabili nell'attuale soluzione durante le suddette fasi lavorative."	Si prega di prendere visione della documentazione rettificata e precisamente "Sarà valutata una soluzione per il sistema di Automazione Integrata in grado di eseguire le fasi di check-in, verifica delle non conformità e centrifugazione indipendentemente dai trasportatori di provette che viaggiano lungo la linea di trasporto (qualsiasi essa sia, integrata nei moduli o meno) di automazione integrata o in stand-alone. Tale capacità evita i colli di bottiglia riscontrabili nell'attuale soluzione durante le suddette fasi lavorative".
106	05/02/2024	1	4. In relazione alla caratteristica tecnica, paragrafo "Sistemi di Automazione Integrata per i Presidi di Perugia, Terni", riportata a pag. 187 del documento "Capitolato tecnico, Completo-Con Allegati" e nel documento allegato al suddetto Capitolato Tecnico, "Allegato T7 - Tabella Criteri Migliorativi - Lotto 1": "Misurazione della quantità di siero e/o plasma disponibile alla esecuzione dei test attraverso sensore ottico/laser in grado di rilevare il livello anche in presenza di più strati di carta; la verifica deve essere eseguita sia al caricamento del campione sia dopo centrifugazione e comunque prima della immissione su qualsiasi forma di binario di trasporto. Tale capacità evita i colli di bottiglia riscontrabili nell'attuale soluzione durante le suddette fasi lavorative."	Prendere visione della documentazione rettificata e precisamente "Misurazione della quantità di siero e/o plasma disponibile alla esecuzione dei test attraverso sensore ottico/laser in grado di rilevare il livello anche in presenza di più strati di carta. Tale capacità evita i colli di bottiglia riscontrabili nell'attuale soluzione durante le suddette fasi lavorative."
106	05/02/2024	1	5. In relazione alla caratteristica tecnica, paragrafo "Sistemi di Automazione Integrata per i Presidi di Perugia, Terni", riportata a pag. 187 del documento "Capitolato tecnico, Completo-Con Allegati" e nel documento allegato al suddetto Capitolato Tecnico, "Allegato T7 - Tabella Criteri Migliorativi - Lotto 1": "Per garantire un efficiente processo post analitico e migliorare l'attuale gestione dei rerun e reflex postanalisi sarà valorizzata la misurazione della quantità espressa in mL di siero dopo aver completato la fase analitica al momento dello stoccaggio refrigerato attraverso sensore ottico /laser in grado di misurare il livello del siero anche in presenza di più strati di carta."	Si prega di prendere visione della documentazione rettificata e precisamente "Per garantire un efficiente processo post analitico e migliorare l'attuale gestione dei rerun e reflex postanalisi sarà valorizzata la misurazione della quantità espressa in mL di siero dopo aver completato la fase analitica al momento dello stoccaggio refrigerato attraverso sensore ottico /laser o soluzione equivalente in grado di misurare il livello del siero anche in presenza di più strati di carta."
106	05/02/2024	1	6. In relazione alla caratteristica tecnica, paragrafo "Analizzatori per tutti i presidi", riportata a pag. 187 del documento "Capitolato tecnico, Completo-Con Allegati" e nel documento allegato al suddetto Capitolato Tecnico, "Allegato T7 - Tabella Criteri Migliorativi - Lotto 1": "Analizzatori per Immunometria: per semplificare le fasi di lavoro aggiuntive e per abbreviare i tempi di analisi a favore dei test con tempi di esecuzione minore (Chimica Clinica), verranno premiati i sistemi in grado di aspirare il volume necessario per l'esecuzione di tutti i test programmati con una unica aspirazione."	Si prega di prendere visione della documentazione rettificata e precisamente "Analizzatori per Immunometria: per semplificare le fasi di lavoro aggiuntive e per abbreviare i tempi di analisi a favore dei test con tempi di esecuzione minore (Chimica Clinica), verranno premiati i sistemi in grado di aspirare il volume necessario per l'esecuzione di tutti i test programmati con una unica aspirazione."
106	05/02/2024	1	7. In relazione alla caratteristica tecnica, paragrafo "Analizzatori per tutti i presidi", riportata a pag. 187 del documento "Capitolato tecnico, Completo-Con Allegati" e nel documento allegato al suddetto Capitolato Tecnico, "Allegato T7 - Tabella Criteri Migliorativi - Lotto 1": "Analizzatori per Immunometria: per semplificare le fasi di lavoro aggiuntive e per abbreviare i tempi di analisi, verranno premiati i sistemi in grado di eseguire rerun e/o test aggiuntivi senza necessità di ritanisito della provetta primaria sull'analizzatore/modulo."	Prendere visione della documentazione rettificata.
106	05/02/2024	1	8. In relazione alla caratteristica tecnica, paragrafo "Reagenti per tutti i presidi", riportata a pag. 187 del documento "Capitolato tecnico, Completo-Con Allegati" e nel documento allegato al suddetto Capitolato Tecnico, "Allegato T7 - Tabella Criteri Migliorativi - Lotto 1": "Dosaggio dell'Ormone Anti Mulleriano che utilizza da IFU sia un cut-off sulla riserva ovarica che un cut-off sulla scarsa risposta ovarica"	Si conferma quanto previsto nella documentazione di gara.
106	05/02/2024	1	9. In relazione alla caratteristica tecnica, paragrafo "Reagenti per tutti i presidi", riportata a pag. 187 del documento "Capitolato tecnico, Completo-Con Allegati" e nel documento allegato al suddetto Capitolato Tecnico, "Allegato T7 - Tabella Criteri Migliorativi - Lotto 1": "PSA - PSA Libero con doppia standardizzazione WHO e Hybritch con validazione clinica di entrambi i cut-off. L'indicazione deve essere riscontrabile nell'IFU."	Si prega di prendere visione della documentazione rettificata e precisamente "PSA - PSA Libero con doppia standardizzazione (WHO e con altri cut-off) con validazione clinica di entrambi i cut-off. L'indicazione deve essere riscontrabile nell'IFU."
107	05/02/2024	4	Spettabile Ente, in riferimento al lotto 4 Coagulazione, pag.192 del Capitolato Tecnico di gara, requisito di valutazione Software TAO: "DDimero con certificazione del cutoff clinico di esclusione Embolia Polmonare/Trombosi Venosa Profonda, migliore sensibilità e VPN, miglior CV per valori prossimi al cutoff e migliore linearità senza necessità di diluizioni progressive; si chiede di confermare che tale requisito è da intendersi come caratteristica legata allo strumento e non al software di monitoraggio della terapia anticoagulante orale. In caso contrario si chiede di specificare meglio la richiesta.	Si conferma il requisito richiesto e si chiarisce che l'inserimento del criterio all'interno della voce "Software TAO" è un mero refuso.
108	05/02/2024	12	Si prega di confermare che sia possibile allegare dichiarazioni di conformità CE dei prodotti e della strumentazione predisposte dalla Ditta Fabbricante, eventuale bibliografia scientifica o studi clinici, depliant illustrativi, eventuali copie delle etichette e check list di manutenzione in lingua inglese, trattandosi di documentazione predisposta da Istituzioni scientifiche e/o da Casa Madre, aventi sede all'estero.	Si conferma.

Progressivo N4M / Protocollo	Data	LOTTO	Testo	Elaborazione Risposta Stazione Appaltante (Legenda Giallo Confermato - Arancione da Apportare - Rosso da Discutere)
108	05/02/2024	12	In riferimento al Vs. Modello Allegato A1 – Modello di Domanda di Partecipazione, si chiede di confermare che la dichiarazione di seguito riportata: "Di non partecipare alla medesima gara contemporaneamente in forme diverse (individuale e associata; in più forme associate; in forma singola e quale consorzio esecutore di un consorzio; in forma singola e come ausiliaria di altro concorrente che sia ricorso all'avvalimento per migliorare la propria offerta)", sia da intendersi relativamente al singolo lotto di partecipazione e non alla gara nella sua interezza	Si conferma.
108	05/02/2024	12	In riferimento ai documenti richiesti nell'Art. 16. OFFERTA TECNICA, con la presente si chiede di confermare che quanto richiesto alla lettera "a. "Soluzione transitoria" proposta dall'operatore economico per garantire la continuità dell'attività", non sia applicabile al Lotto n. 12, in quanto in sede di sopralluogo si è accertato che i locali oggetto della installazione delle apparecchiature di cui al Lotto n. 12 saranno messi a disposizione vuoti.	Si conferma quanto previsto nella documentazione di gara e recepito durante i sopralluoghi presso ogni singolo presidio.
108	05/02/2024	12	In riferimento ai documenti richiesti nell'Art. 16. OFFERTA TECNICA, con la presente si chiede di confermare che quanto richiesto alla lettera "c. Schema grafico di connessione fisica e logico; funzionale dei componenti offerti nella loro installazione a regime nei locali, dal quale si evinca univocamente, tra l'altro, quali e quanti strumenti sono collegati fisicamente al sistema di automazione in modo da rendere non necessario l'intervento dell'operatore durante il passaggio del campione da uno strumento al sistema di automazione e viceversa"; non sia applicabile al Lotto n. 12 in quanto l'automazione non è prevista nella fornitura del suddetto Lotto.	Si conferma quanto previsto dalla documentazione di gara, la previsione riportata al paragrafo 16 a), b) c), d) ed e) pag. 27 del Disciplinare di Gara riguarda esclusivamente il lotto 1, rimane fermo che l'operatore economico concorrente potrà produrre in sede di offerta tecnica quanto già richiesto per il lotto 1 in relazione alla fornitura di un "sistema analitico";
108	05/02/2024	12	In riferimento ai documenti richiesti nell'Art. 16. OFFERTA TECNICA, con la presente si chiede di confermare che quanto richiesto alla lettera "d. Schema grafico di installazione del sistema nei locali individuati dalla Stazione Appaltante, in planimetria quotata elaborata sulla base della documentazione fornita dal committente in allegato al presente capitolato, dal quale si evinca univocamente la compatibilità logica del sistema con gli spazi a disposizione e con i percorsi del personale preposto all'utilizzo del sistema e del materiale necessario per l'utilizzo del sistema, anche al fine della valutazione dell'ergonomia generale del sistema; in questo schema grafico dovranno essere rappresentati anche gli strumenti offerti nell'ambito del presente appalto ed i relativi ingombri nonché, in rosso, quelli relativi ad eventuali strumenti (anche di diversi produttori) non offerti nel presente appalto ma potenzialmente collegabili agli slot liberi disponibili;" non sia da produrre in quanto non applicabile al Lotto n. 12, dove non è richiesto un sistema di automazione	Si conferma quanto previsto dalla documentazione di gara, la previsione riportata al paragrafo 16 a), b) c), d) ed e) pag. 27 del Disciplinare di Gara riguarda esclusivamente il lotto 1, rimane fermo che l'operatore economico concorrente potrà produrre in sede di offerta tecnica quanto già richiesto per il lotto 1 in relazione alla fornitura di un "sistema analitico";
108	05/02/2024	12	In riferimento ai documenti richiesti nell'Art. 16. OFFERTA TECNICA, si prega di confermare che nel documento richiesto al punto 1. Relazione tecnica, siano da relazionare le sole informazioni relative ai criteri D della Tabella criteri migliorativi, così come indicato alla lettera g. del punto 1., e non sia necessario relazionare tutti i criteri di minima.	Si conferma.
108	05/02/2024	12	In riferimento a quanto richiesto all'Art. 16. OFFERTA TECNICA, al punto 4. Schede tecniche del materiale consumabile e delle interfacce, ed in particolare relativamente alla previsione per cui: "All'interno delle schede dovranno essere riportati nome commerciale, produttore e, ove presenti e previsti, i codici del produttore, del rivenditore e i codici CHD (codice di classificazione nazionale dei dispositivi medici come da Decreto Ministero della Salute 22/9/2005 ss.mm.ii.), nonché il numero di repertorio (numero di registrazione nel Repertorio dei dispositivi medici presso il Ministero della Salute)"; si prega di confermare che sarà sufficiente inserire un elenco dei codici CHD ed RDM riferibili a tutti i prodotti offerti di cui vengono allegati le Schede tecniche.	Si conferma.
108	05/02/2024	12	In riferimento a quanto richiesto all'Art. 16. OFFERTA TECNICA, al punto "9. Idonee schede di manutenzione, ove pertinente, con evidenziate tutte le parti soggette ad usura di cui deve essere prevista la sostituzione e dei materiali di consumo da utilizzare e una copia del manuale di servizio per la manutenzione ordinaria e straordinaria dell'apparecchiatura e del dispositivo offerto"; si prega di confermare che per soddisfare questo punto sia sufficiente inserire le schede check list di manutenzione, così come rilasciate da Casa Madre.	Si conferma.
108	05/02/2024	12	In riferimento al Modello di offerta economica, Allegato E1 - Dettaglio Offerta Economica - Lotto 12, si chiede di confermare che per questo lotto non sia necessario compilare il foglio "Manodopera (Installazione e collegamento agli impianti, Manodopera e Oneri della Sicurezza)". In caso di risposta positiva, si prega di confermare che i rispettivi campi nel foglio "Generale" possano rimanere non valorizzati.	Si conferma quanto previsto nella documentazione di gara
108	05/02/2024	12	In riferimento al Capitolato Tecnico, ed in particolare nel Capitolato Tecnico Lotto 12, paragrafo "REQUISITI INFORMATICI INDISPENSABILI E PROGETTO DI FORNITURA", si chiede di confermare che non vi siano requisiti informatici indispensabili a cui deve rispondere il sistema offerto e che gli unici requisiti indispensabili siano quelli indicati nell'Allegato T2.	Si conferma quanto previsto nella documentazione di gara.
108	05/02/2024	12	In relazione alla caratteristica tecnica: "HIV Ag + Ab; test di IV generazione con rilevazione separata antigene-anticorpo", riportata a pag. 203 del documento "Capitolato tecnico_Completo-Con Allegati e nel documento allegato al suddetto Capitolato Tecnico, "Allegato T7 - Tabella Criteri Migliorativi - Lotto 12". Richiesta di chiarimento: La caratteristica richiesta pare individuare il test di uno specifico fornitore. La relativa IFU riporta quanto segue: "Il kit non deve essere usato per la rilevazione del solo antigene p24 di HIV. Un risultato non reattivo per antigene p24 di HIV e/o per anticorpi anti-HIV NON esclude la possibilità di una esposizione al virus HIV o di una infezione con il virus dell'immunodeficienza umana. Infatti il paziente può non essere in grado di sintetizzare gli anticorpi specifici anti-HIV oppure i livelli circolanti di antigene p24 e/o di anticorpi specifici anti-HIV possono essere inferiori al limite di rivelazione del dosaggio". Alla luce di questo e dell'evidente inutilità di rilevare il solo antigene p24, come testimoniano le attuali linee guida ed i relativi algoritmi diagnostici (ad esempio algoritmi CDC), si chiede di confermare che questa caratteristica tecnica sia da considerarsi un refuso e che la richiesta sia per un test HIV Ag + Ab; test di IV generazione con rilevazione antigene-anticorpo.	Si conferma, prendere visione della documentazione rettificata.
108	05/02/2024	12	In relazione alla caratteristica tecnica: "Calibratori integrati nella stessa cartuccia dei reagenti", riportata a pag. 203 del documento "Capitolato tecnico_Completo-Con Allegati e nel documento allegato al suddetto Capitolato Tecnico, "Allegato T7 - Tabella Criteri Migliorativi - Lotto 12". Richiesta di chiarimento: La caratteristica richiesta pare individuare uno specifico fornitore. Disporre di calibratori integrati nella stessa cartuccia di reagente, non costituisce un vantaggio qualitativo ma semmai un modo per sopprimere ad uno svantaggio organizzativo: l'obbligo di calibrare ogni singolo kit inserire su un analizzatore. Questa caratteristica determina inoltre un evidente dispendio in termini di test utilizzati per la suddetta calibrazione kit specifica che causa inoltre come conseguenza una diminuzione di efficienza di utilizzo del kit. Tale caratteristica viene ampiamente superata da soluzioni che garantiscono una superiore stabilità della calibrazione (lotto dipendente e non kit dipendente), con evidenti vantaggi in termini qualitativi, organizzativi ed economici. Si chiede pertanto di confermare che il criterio valutativo debba essere considerato ascrivibile al numero di dosaggi che non richiedono calibrazione kit dipendente.	Prendere visione della documentazione rettificata e precisamente "L'operatore economico dovrà redigere un apposita relazione per il criterio e saranno valutate le soluzioni che semplificano o riducono le operazioni di calibrazione." il criterio è stato reso Discrezionale.
108	05/02/2024	12	In relazione alla caratteristica tecnica: "Dosaggi non soggetti a interferenza da streptavidina / biotina - Vmax = 12", riportata a pag. 203 del documento "Capitolato tecnico_Completo-Con Allegati e nel documento allegato al suddetto Capitolato Tecnico, "Allegato T7 - Tabella Criteri Migliorativi - Lotto 12". Richiesta di chiarimento: Come dimostrato ampiamente dalla letteratura internazionale, l'interferenza da biotina può causare false positività o addirittura false negatività nei test oggetto del presente appalto, e poiché ognuno di questi test, se interferito, può causare un impatto rilevante sulla corretta gestione clinico/diagnostica dei pazienti, si chiede di confermare tale criterio sia da intendersi con attribuzione tabellare del punteggio (SI/NO). Infatti, ai fini della qualità del servizio erogato al paziente, è inaccettabile che anche uno solo dei dosaggi richiesti possa subire una interferenza con così gravi conseguenze.	Si conferma quanto previsto nella documentazione di gara.
108	05/02/2024	12	In relazione alla caratteristica tecnica: "Sensibilità analitica per HIV p24 del test combinato HIV Ag/Ab (Standard WHO 9636)", riportata a pag. 203 del documento "Capitolato tecnico_Completo-Con Allegati e nel documento allegato al suddetto Capitolato Tecnico, "Allegato T7 - Tabella Criteri Migliorativi - Lotto 12". Richiesta di chiarimento: La caratteristica tecnica prevede un criterio di assegnazione tabellare. Si chiede di confermare che il punteggio sarà assegnato al test combinato HIV Ag/Ab con miglior sensibilità analitica (Standard WHO 9636) riportata nella relativa IFU e che i test a minor sensibilità saranno valutati con punteggio pari a 0	Il criterio è stato modificato, prendere visione della documentazione rettificata.
108	05/02/2024	12	In relazione alla caratteristica tecnica: "Sensibilità analitica per HBs-Ag (Standard WHO 00/588)", riportata a pag. 203 del documento "Capitolato tecnico_Completo-Con Allegati e nel documento allegato al suddetto Capitolato Tecnico, "Allegato T7 - Tabella Criteri Migliorativi - Lotto 12". Richiesta di chiarimento: La caratteristica tecnica prevede un criterio di assegnazione tabellare. Si chiede di confermare che il punteggio sarà assegnato al test HBs-Ag qualitativo con miglior sensibilità analitica (Standard WHO 00/588) riportata nella relativa IFU e che i test a minor sensibilità saranno valutati con punteggio pari a 0	Il criterio è stato modificato, prendere visione della documentazione rettificata.
108	05/02/2024	12	In relazione alla caratteristica tecnica: "Test anticorpi anti -Treponema pallidum con antigeni ricombinanti", riportata a pag. 203 del documento "Capitolato tecnico_Completo-Con Allegati e nel documento allegato al suddetto Capitolato Tecnico, "Allegato T7 - Tabella Criteri Migliorativi - Lotto 12". Richiesta di chiarimento: Al fine di garantire la massima qualità del test anticorpi anti-Treponema pallidum, si chiede di confermare che il punteggio sarà attribuito soltanto ai test che consentano il riconoscimento del maggior numero di epitopi ricombinanti, con requisito dichiarato in IFU.	Il criterio è stato modificato, prendere visione della documentazione rettificata.
108	05/02/2024	12	In relazione agli analiti obbligatori richiesti nel Capitolato Tecnico a pag. 54. Richiesta di chiarimento: si chiede di confermare che sarà considerata sufficiente l'offerta di un kit Anti; HAV IgG alla voce "Anti HAV".	refuso per Anti HAV si intende "Anti HAV IgG" - Prendere visione della documentazione Rettificata
108	05/02/2024	12	In relazione agli analiti obbligatori richiesti nel Capitolato Tecnico a pag. 54. Richiesta di chiarimento: si chiede di confermare che relativamente all'analita HbsAg richiesto, si faccia riferimento ad un kit per la sola determinazione qualitativa dell'HbsAg.	Si conferma quanto previsto nella documentazione di gara.

Progressivo N4M / Protocollo	Data	LOTTO	Testo	Elaborazione Risposta Stazione Appaltante (Legenda Giallo Confermato - Arancione da Apportare - Rosso da Discutere)
108	05/02/2024	12	In relazione alla cartella "20231215093922347_Planimetrie e Schede Impianti – AOTR", facciamo notare che essa contiene solo il file pdf "planimetrie e lettera", non utilizzabile e privo di quote. Si chiede di fornire una planimetria in formato DWG, con particolare riferimento al locale destinato ad accogliere gli analizzatori previsti nel Lotto 12-Epatiti, possibilmente con dettagli relativi alla parte idrica ed elettrica.	L'offerta dovrà essere presentata sulla base della documentazione messa a disposizione, si precisa che è stata inserita nella sezione Doc. di Gara la documentazione tecnica ricevuta dalle Aziende Sanitarie / Ospedaliere: AO PG - Documenti Tecnici - Ulteriori.zip, AO TR - Documenti Tecnici - Ulteriori.zip, USLUMBRIA1 - Documenti Tecnici - Ulteriori.pdf.
108	05/02/2024	12	In relazione alla cartella "20231215093820909_Planimetrie e Schede Impianti - AOPG", facciamo notare che le cartelle "elettrico" e "meccanico" in essa contenute contengono file DWG che non si aprono. Si chiedono inoltre, se possibile, dettagli relativi alla parte idrica ed elettrica per la stanza "Sierologia" e la stanza limitrofa sulla sinistra suddivisa in due locali "Sieroteca (computer)" e "Stanza congelatori".	L'offerta dovrà essere presentata sulla base della documentazione messa a disposizione e quanto rilevato durante il sopralluogo.
109	05/02/2024	4	Spettabile Ente, in riferimento al lotto 4 Coagulazione, pag. 192 del Capitolato Tecnico di gara, requisito di valutazione Software TAO: "Disponibilità di plasma normale certificato da usare nei test di miscela; si chiede di confermare che tale requisito è da intendersi come caratteristica legata allo strumento e non al software di monitoraggio della terapia anticoagulante orale. In caso contrario si chiede di specificare meglio la richiesta.	Si conferma il requisito richiesto e si chiarisce che l'inserimento del criterio all'interno della voce "Software TAO" è un mero refuso.
110	05/02/2024	4	Spettabile Ente, in riferimento al lotto 4 Coagulazione, si chiede la possibilità di offrire anche test di terza parte a completamento del pannello analitico, marchiati CE/IVD, la cui validazione sullo strumento offerto dovrà poi essere effettuata successivamente in laboratorio.	Si conferma.
111	05/02/2024	16	in riferimento al Lotto 16 ed ai criteri minimi tecnici richiesti "Sistema di identificazione Spettrometria di Massa", con la presente siamo a richiedere i seguenti chiarimenti: 1) MATRICE PRONTA ALL'USO E STABILE ALLA LUCE: In relazione alla richiesta di "matrice pronta all'uso stabile alla luce", si chiede conferma che questa caratteristica deve essere intesa come condizione di conservazione e deve essere riportata sulla scheda tecnica e nelle istruzioni per l'uso del prodotto stesso.	Si conferma quanto previsto nella documentazione di gara.
111	05/02/2024	16	1) MATRICE PRONTA ALL'USO E STABILE ALLA LUCE: In relazione alla richiesta di "matrice pronta all'uso e stabile alla luce", si chiede di parificare alle stesse specifiche tutti i reagenti necessari alla esecuzione del protocollo ed alle sessioni di analisi in base al metodo CE IVD applicato (Reagenti + reattivi + calibratori e controllo qualità).	Si conferma quanto previsto nella documentazione di gara.
111	05/02/2024	16	3) AMPIEZZA DEL DATABASE DEGLI ORGANISMI DISPONIBILI E NUMERO DI SPECIE IDENTIFICABILI DI SIGNIFICATO CLINICO: Si richiede di confermare che per "Ampiezza del Database degli organismi disponibili e numero di specie identificabili di significato clinico", si intende il numero totale di specie identificabili in assoluto previsti nel database CE IVD. L'ampiezza di tale database certificato per diagnostica in vitro garantisce la rilevanza clinica non limitando artificialmente le future specie identificabili.	Si conferma quanto previsto nella documentazione di gara.
111	05/02/2024	16	4) IDENTIFICAZIONE DEI FUNGHI FILAMENTOSI E MUFFE KIT CERTIFICATO CE-IVD: In relazione alla richiesta "identificazione dei funghi filamentosi e muffe Kit certificato CE-IVD", si chiede di parificare a tale kit, tipicamente composto da: Etanolo 70%, Acido Formico 70%, Aceto Nitrile 100% e Tubi a fondo tondo in plastica (2x50 Unità), un set completo di tutti i reagenti necessari al protocollo di analisi certificato CE IVD. Il set, per tempi di analisi, procedura e certificazione di risultati è equivalente ad un kit ed i risultati del protocollo offerto sono CE IVD.	Si conferma quanto previsto nella documentazione di gara.
112	05/02/2024	8	Nella tabella Fabbisogni: 1) Per gli anticorpi anti beta2- Glycoproteina I si chiede di specificare l'isotipo e se il TOTALE annuale verrà poi incluso nei quantitativi specificati sopra per ciascun isotipo.	- Si conferma quanto previsto nella documentazione di gara e si chiarisce che l'operatore economico in sede di offerta dovrà indicare a quale classe immunoglobulinica appartiene il test indicato al rigo "Anticorpi anti beta2- Glycoproteina I".
112	05/02/2024	8	2) Per gli anticorpi Anti LA, si chiede di specificare se si fa riferimento agli anticorpi anti-SSB, trattandosi quindi di refuso? Per gli anticorpi anti RO antigene si chiede di specificare se è possibile offrire due test separati anticorpi anti Ro52 e anti Ro60 e se i quantitativi sono da sommare a quelli richiesti in corrispondenza degli Anticorpi anti-Ro52 antigene e Anticorpi anti-Ro60 antigene?	- Si conferma per i test indicati sono i medesimi, l'operatore economico dovrà riportare lo stesso prezzo in corrispondenza dei due riferimenti; - Si conferma quanto previsto nella documentazione di gara, l'anticorpo anti RO antigene è da considerarsi facoltativo - Prendere visione della documentazione rettificata.
112	05/02/2024	8	3) Per la richiesta ASCA si chiede di specificare se le quantità sono da riferirsi ad entrambi gli isotipi IgA e IgG oppure è necessario considerare 100 IgG e 100 IgA?	per il RIF 17 IFI/ELISA ASCA si conferma quanto previsto nella documentazione di gara, e si chiarisce che il test richiesto è facoltativo, ai fini della formulazione dell'offerta è sufficiente che il test risponda almeno a una delle due classi anticorpali del Kit (IgA, IgG).
113	05/02/2024	11	In riferimento all'elenco analiti del Lotto 11 - Immunometria Speciale, a pag 53 del Capitolato Tecnico, Completo con Allegati, si segnala la richiesta di una stessa tipologia di analisi con nomi differenti (es: IGF1 e Somatomedina C; TRAB e Ab anti recettori TSH; Copeptina e ADH (Aldosterone) Vasopressina). Si chiede rettifica dell'elenco test e relativi fabbisogni e di correggere contestualmente anche l'Allegato T7 - Tabella Criteri Migliorativi - Lotto 11, alla voce riportata alla riga 18 "Numero di analiti offerti - VMax = 18 analiti." ricalcolando il numero di analiti necessario al superamento della soglia minima del 50% dei test offerti. In attesa di cortese riscontro, l'occasione è gradita per porgere Cordiali Saluti.	- Mero errore materiale sommare le righe analoghe (IGF1 e Somatomedina C; TRAB e Ab anti recettori TSH) altresì per Copeptina e ADH (Aldosterone) Vasopressina) si conferma quanto previsto nella documentazione di gara;
114	05/02/2024	7	Lotto 7 - Urine Facendo riferimento alla descrizione della fornitura dove viene richiesta la fornitura di: Microscopio in contrasto di fase con filtro polarizzante con almeno quattro (4) obiettivi (x10, x20, x40, x100); si chiede se questo punto possa considerarsi assolto da quelle aziende che sono in grado di offrire un sistema per la lettura del sedimento urinario dotato di microscopio automatizzato con capacità di lavoro sia in contrasto di fase che in modalità Live.	Si conferma quanto previsto nella documentazione di gara.
115	05/02/2024	13	In riferimento al Lotto 13- TORCH, nell'Allegato T7 - Tabella Criteri Migliorativi - Lotto 13, alla riga 16 si richiede di esprimere il numero di "Dosaggi non soggetti a interferenza da streptavidina / biotina". Si chiede conferma che tale requisito sia da riferirsi ai soli test obbligatori del lotto; si chiede inoltre conferma che il punteggio assegnato al suddetto criterio migliorativo sia da intendersi come Quantitativo (Q) e non come criterio di tipo Tabellare (T), in funzione del numero di test che rispondono a tale requisito rispetto al numero totale dei test obbligatori richiesti. In attesa di cortese riscontro, l'occasione è gradita per porgere Cordiali Saluti.	Si conferma che riguarda i test obbligatori, si conferma la tipologia di criterio Q e la regola di valutazione è CA = V-iesimo / VMax - Prendere visione della documentazione rettificata.
116	05/02/2024	12	In riferimento all'elenco analiti Opzionali del Lotto 12 –Epatite, si chiede disponibilità ad accettare nr 1 strumentazione aggiuntiva per ciascun presidio (nr 1 per HUB Perugia, nr 1 per HUB Terni), con tecnologia equivalente alla chemiluminescenza (Es ELISA), avente caratteristiche minime anche inferiori rispetto a quelle richieste per gli strumenti su cui verranno eseguiti i test obbligatori.	Si conferma.
117	05/02/2024	11-12-13	In riferimento ai Lotti 11 – Immunometria Speciale, Lotto 12 - Epatite e Lotto 13 – Torch, ed ai loro rispettivi allegati Allegato E1 - Dettaglio Offerta Economica - Lotto 11/Lotto 12/Lotto 13, nel foglio "Reagenti Calibrazioni CQI", nelle colonne K, L ed M viene chiesto di compilare le singole celle indicando il "numero di confezioni/anno" ed il rispettivo "costo calibrazione" (in merito si segnala il refuso), riferito ai CQI. Si chiede conferma che la compilazione di queste voci riguarda i soli CQI interni della Ditta fornitrice, in considerazione del fatto che non è prevista dal Capitolato la fornitura di CQI di terza parte per nessuno dei lotti indicati (11, 12 e 13), essendo già previsto uno specifico lotto di gara per gli stessi (lotto 9).	Si conferma quanto previsto nella documentazione di gara e si chiarisce che si tratta di CQI il costo calibrazione è costo controllo, si rinvia all'offerta economica rettificata.
118	05/02/2024	TUTTI	In riferimento all'ART 4 Collegamento con il gestionale di Laboratorio (LIS) a pag. 8 del Capitolato Tecnico, Completo con Allegati, si chiede conferma che i costi di interfacciamento della strumentazione offerta per ciascun lotto (al vecchio LIS o al nuovo LIS unico regionale oggetto di prossima procedura) non sono a carico dell'aggiudicatario.	Si conferma.
119	05/02/2024	TUTTI (11-12-13)	In riferimento alla Offerta Tecnica, ed in particolare alla formulazione della Relazione tecnica composta come delineato al punto 16 a pag 27 del Disciplinare di Gara, si chiede conferma che i punti a., b., c., d. non siano da relazionare obbligatoriamente per i lotti 11, 12 e 13 per i quali non è previsto aggancio al sistema di automazione ma vengono richieste strumentazioni stand alone.	- Si conferma quanto previsto dalla documentazione di gara, la previsione riportata al paragrafo 16 a), b) c), d) ed e) pag. 27 del Disciplinare di Gara riguarda esclusivamente il lotto 1, rimane fermo che l'operatore economico concorrente potrà produrre in sede di offerta tecnica quanto già richiesto per il lotto 1 in relazione alla fornitura di un "sistema analitico";
120	05/02/2024	11-12-13	Si segnala che gli allegati Allegato E2 - Dettaglio Offerta Economica - Lotto 11/Lotto 12/Lotto 13 riportano un errore nella formula delle celle della colonna H ed I: es (H6= F6*C6 invece dovrebbe essere H6=E6*C6; oppure I6=C6*E6 invece dovrebbe essere I6=F6*C6). Si chiede riscontro e rettifica.	Si conferma l'errore materiale e si rinvia alla documentazione rettificata.
121	05/02/2024	TUTTI	Essendo che all'art. 10. del Disciplinare di gara si evince: "Per fruire delle riduzioni di cui all' articolo 106, comma 8 del Codice, il concorrente dichiara nella domanda di partecipazione il possesso delle certificazioni e inserisce copia delle certificazioni possedute qualora non già presenti nel fascicolo virtuale" si chiede di confermare che per la presente procedura sia possibile applicare l'ulteriore riduzione del 20% cumulabile con le riduzioni già richiamate al presente articolo, in caso di possesso della certificazione UNI EN ISO 14001.	Si conferma quanto previsto nella documentazione di gara.
122	05/02/2024	TUTTI	ISTANZA DI PROROGA	Prendere visione della "Comunicazione del RUP" del giorno 12/02/2024.
123	05/02/2024	TUTTI	1. Si rileva che nel foglio "Manodopera" compilando la colonna E "Valore Manodopera Per Laboratorio" il dato viene riportato nella colonna I "Oneri della Sicurezza" e che compilando la colonna F "Oneri della Sicurezza" il dato viene riportato nella colonna H "Valore Manodopera Per Laboratorio (senza IVA)" Si chiede di confermare che è possibile modificare il file excel e indicare nelle colonne di destinazione H e I rispettivamente il valore "Oneri della Sicurezza" e "Valore Manodopera Per Laboratorio (senza IVA)"	Si conferma l'errore materiale e si rinvia alla documentazione rettificata.
123	05/02/2024	TUTTI	2. Si rileva che nel foglio "Generale" vengono valorizzati economicamente le parti relative ad installazione e manodopera, ai consumabili, alla strumentazione principale e accessoria, all'assistenza tecnica e manutenzione della strumentazione mentre vengono solo indicati le quantità di kit di reagenti necessari privi della relativa valorizzazione economica. È corretto?	Si conferma l'errore materiale e si rinvia alla documentazione rettificata.

Progressivo N4M / Protocollo	Data	LOTTO	Testo	Elaborazione Risposta Stazione Appaltante (Legenda Giallo Confermato - Arancione da Apportare - Rosso da Discutere)
123	05/02/2024	TUTTI	<p>3. Per il foglio "Reagenti, Calibrazioni, CQI" si chiede di comunicare:</p> <p>a. se nella colonna nella colonna E numero di kit / anno offerti debba essere indicato il numero delle confezioni offerte comprensive delle confezioni necessarie per calibrazioni, controlli, stabilità on board.</p> <p>b. se nella colonna nella colonna H numero di calibrazioni / anno debba essere indicato il numero di calibrazioni offerte e non il numero delle confezioni necessarie</p> <p>c. se nella colonna I costo calibrazioni debba essere inserito il costo della calibrazione e non il costo del reagente necessario per eseguire la calibrazione.</p> <p>d. se nella colonna K numero confezioni / anno debba essere inserito il numero di confezioni necessarie ai controlli e non il numero di controlli da effettuare</p> <p>e. si rileva altresì che nella colonna L è stato indicato "costo calibrazioni", si chiede di confermare che la dicitura corretta sia costo controlli e, se confermata tale risposta, precisare debba essere inserito il costo dei controlli e non il costo del reagente necessario per eseguire i controlli.</p>	Si rinvia all'offerta economica rettificata.
124	06/02/2024	TUTTI	Gentili, per l'A.O. di Terni, Vi chiediamo cortesemente di voler pubblicare le planimetrie / dwg del Laboratorio Analisi e delle stanze dedicate al piano superiore per il settore allergologia. Cordiali saluti Ufficio gare	L'offerta dovrà essere presentata sulla base della documentazione messa a disposizione, si precisa che è stata inserita nella sezione Doc. di Gara la documentazione tecnica ricevuta dalle Aziende Sanitarie / Ospedaliere: AO PG - Documenti Tecnici - Ulteriori.zip, AO TR - Documenti Tecnici - Ulteriori.zip, USLUMBRIA1 - Documenti Tecnici - Ulteriori.pdf.