

Progressivo	Data	LOTTO	Testo	Elaborazione Risposta Stazione Appaltante
128	26/02/2024	16	Spett. Ente, nel Capitolato Tecnico, Lotto 16 pag. 207 di 217 nelle Caratteristiche tecniche, Sistema per Emocolture: "Disponibilità di Flaconi selettivi per miceti per pazienti immunocompromessi" Si chiede di confermare che la richiesta di flaconi selettivi per miceti non si riferisca a flaconi esclusivi/non essenziali dedicati al rilevamento dei miceti ma possano essere considerati equivalenti flaconi in cui si rileva la crescita di tali microorganismi con le stesse performance come dai riferimenti bibliografici e linee guida AMCLI di seguito riportati. In aggiunta si evidenzia inoltre che un flacone dedicato comporterebbe un prelievo di ulteriori 10 ml di sangue dal paziente immunocompromesso ed un aggravio dei costi per codesto Ente. Riferimenti Bibliografici	Si conferma.
128	26/02/2024	16	Spett. Ente, nel Capitolato Tecnico, Lotto 16 pag. 207 di 217 nelle Caratteristiche tecniche, Sistema per Emocolture: "Carico scarico automatico dei flaconi con il minor intervento dell'operatore" Si chiede di confermare che tale caratteristica sia richiesta esclusivamente per i seguenti centri: A.O. Terni, Città di Castello, Branca (Gubbio, Gualdo Tadino), Foligno, Orvieto.	Si conferma.
128	26/02/2024	16	Lotto 16 Spett. Ente, nel Capitolato Tecnico, Lotto 16 pag. 207 di 217 nelle Caratteristiche tecniche, Sistema per Emocolture: "Materiale di Smaltimento (infetto) - Peso Ridotto" Regole di Valutazione: "L'operatore economico su apposito modulo dovrà dichiarare il peso (espresso in KG) del materiale da smaltire calcolato su 100 Antibiotogrammi. L'operatore con il minor peso di materiale da smaltire prenderà il massimo punteggio, i restanti riparametri. CA = VMin / V-ismo" Si chiede di confermare che, nelle regole di Valutazione, il riferimento a 100 Antibiotogrammi trattati di refuso e ci si riferisca a Emocolture. Di conseguenza a ciò, si chiede di confermare che il calcolo verrà effettuato su 100 Emocolture intese come set di prelievo	Si chiarisce trattasi di 100 set di emocolture (per la ricerca di batteri aerobi + anaerobi e miceti) considerando i flaconi senza sangue.
129	26/02/2024	15	In riferimento al chiarimento 69, per poter calcolare il quantitativo dei calibratori e controlli da fornire, si chiede di specificare la cadenza delle sedute analitiche per ogni analita.	L'offerta deve essere formulata sulla base della documentazione di gara.
130	28/02/2024	TUTTI	Buongiorno Signori nella documentazione amministrativa è richiesta la compilazione e la sottoscrizione del DUVRI PRELIMINARE (indicato nella schema ad albero). Negli allegati di gara non riesco ad individuarlo, è possibile che non ci sia ? In attesa di un cortese riscontro saluto cordialmente	Dovranno essere sottoscritti i DUVRI PRELIMINARI per presa visione, tali allegati nella piattaforma e-procurement sono denominati Allegato B3-1, Allegato B3-2, Allegato B3-3, Allegato B3-4.
131	29/02/2024	22	In riferimento al Lotto n. 22 - SISTEMA AUTOMATIZZATO MONOTEST (infezioni respiratorie, batteri atipici, malattie da vettore e ?-D-Glucano), relativamente alla 18ª voce "Anticorpi IgG anti- Parainfluenza virus 1, 2, 3" si chiede la possibilità di offrire tre kit separati per la rilevazione della Parainfluenza tipo 1, tipo 2 e tipo 3. In caso affermativo, si chiede di indicare il fabbisogno differenziato per i tre diversi tipi di Parainfluenza per AO Perugia e per AO Terni; è pertanto sufficiente dividere per tre il fabbisogno totale specifico per ogni presidio? In riferimento al Lotto n. 22 - SISTEMA AUTOMATIZZATO MONOTEST (infezioni respiratorie, batteri atipici, malattie da vettore e ?-D-Glucano), relativamente alla 43ª e alla 44ª voce rispettivamente "Anticorpi IgG anti Borrelia siero e liquor" e "Anticorpi IgM anti Borrelia siero e liquor", richiamato il Vs. chiarimento n. 13 del 18/01/2024, si chiede di confermare che è possibile offrire n. 560 test di Borrelia su siero (pari all'80% del totale indicato) separatamente dai n. 140 test di Borrelia su liquor (pari al 20% del totale indicato).	- Si conferma quanto previsto nella documentazione di gara. - Si conferma quanto previsto nella documentazione di gara e si chiarisce che l'operatore in merito alle voci 43 e 44 dovrà formulare un prezzo per ciascuna voce.
132	01/03/2024	19	In riferimento alla caratteristica della tabella criteri migliorativi "Numero di singoli allergeni molecolari/ricombinanti disponibili" si chiede di specificare se per "molecolari/ricombinanti" si intendono gli allergeni prodotti unicamente con tecnologia ricombinante.	Si conferma.
133	01/03/2024	8	In riferimento alla seguente caratteristica indicata nella tabella dei criteri migliorativi "Automazione Reagenti in CLIA, FEIA - Master Curve di calibrazione su barcode integrato sulla cartuccia reagente" e in virtù della risposta al chiarimento pubblicato n.81 del 02/02/2024, si chiede di confermare che verranno considerate in maniera equivalente anche strumentazioni con curve di calibrazione dosate sullo strumento e reagenti per la calibrazione con barcode integrato.	Si conferma.
134	01/03/2024	5	"Con riferimento al Capitolato Rettificato per il Lotto 5, pag. 1, laddove si richiede la "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", al fine di permettere la partecipazione di più operatori economici, si chiede di confermare che si tratta di un refuso la specifica relativa alla lunghezza dei capillari (75 mm). Essendo infatti la lunghezza in mm direttamente proporzionale al volume in microlitri di campione, la lunghezza indicata in capitolato (75 mm) risulterebbe ancora limitante per le differenti tipologie di strumentazioni, in quanto indicherebbe implicitamente ancora il volume che invece è stato eliminato con il precedente chiarimento".	Si conferma quanto previsto nella documentazione di gara, rimane ferma la possibilità dell'operatore economico di proporre soluzioni equivalenti che saranno valute dalla commissione di gara.
135	04/03/2024		- Relativamente al lotto 23, dal momento che nel suddetto lotto vengono richieste numerose tipologie di test e strumentazioni che prevedono la necessità per le aziende partecipanti di costituire RTI, al fine di favorire una più ampia partecipazione e di garantire quanto richiesto nel capitolato tecnico, evincendosi la necessità di fornitura di un sistema di preanalitica, il cui funzionamento non è soggetto al consumo di reagenti, si chiede la possibilità che il lotto 23 possa prevedere la quotazione, nonché la fatturazione a parte, di canoni di noleggio ed assistenza tecnica (e non siano parte del prezzo a prestazione). 2. - Dal momento che per molti lotti si dovranno costituire delle RTI, si chiede di poter anticipare le risposte ai chiarimenti, in modo tale da fornire a tutte le costituenti il tempo necessario ad una più congrua partecipazione. 3. - Relativamente al lotto 23, vista la richiesta di fornitura di numerosa strumentazione e in particolare di sistemi di preanalitica costosi, si chiede, per i presidi di USL Umbria 1 e USL Umbria 2, di poter non offrire tali sistemi, che risulterebbero incompatibili con le numeriche prestazionali indicate in tabella. 4. - Relativamente al lotto 23, vista la richiesta di fornitura di numerosa strumentazione e in particolare di sistemi di preanalitica costosi, si chiede di alzare il valore previsto a base d'asta per poter consentire a tutte le RTI costituenti una corretta partecipazione. 5. - In riferimento alla risposta al chiarimento 77 si chiede che tale risposta sia valida per tutti i lotti e che, quindi, le spese di interfacciamento siano a carico dell'Azienda Sanitaria.	Si conferma quanto previsto nella documentazione di gara, per quanto concerne il punto 5 del chiarimento si conferma che le spese di interfacciamento sono a carico delle Aziende Sanitarie / Ospedaliere.
136	05/03/2024	1	rif. Lotto 1: In relazione alla richiesta di capitolato "m) La fornitura dovrà prevedere per i Laboratori HUB e SPOKE, soluzioni idonee alla riduzione dei costi di smaltimento di reflui di laboratorio e allo sviluppo di una politica di sostenibilità in termini di basso impatto ambientale (art. 57 D.Lgs 36/2023), rilevabile mediante valvola di prelievo al punto di scarico e conforme ai limiti indicati all'allegato 5, P.Terza, D.Lgs 152/2006 ed approvabile dagli enti certificatori locali preposti, se non presenti nei medesimi. Rimangono a carico del fornitore eventuali adeguamenti degli impianti tecnologici (rete elettrica, sistema di smaltimento reflui prodotti, impianti idrici, di condizionamento, opere di muratura, rete dati etc.) ed edili, necessari per l'installazione della soluzione offerta." e al requisito di valutazione num.1 "Soluzione che l'operatore intende mettere in atto per garantire la gestione, lo smaltimento e il monitoraggio dei rifiuti biologici.", poiché in sede di sopralluogo è stata riscontrata la presenza di cisterne di raccolta reflui nei Presidi Ospedalieri di Orvieto, Spoleto e Foligno, si chiede a questo Spett.le Ente, la possibilità di installare, presso ciascuno dei presidi coinvolti nel lotto 1, una cisterna nella quale poter fare convogliare i reflui prodotti dalla strumentazione offerta in gara e di poter supportare economicamente i costi legati allo smaltimento degli stessi con l'appaltatore che l'Ente riterrà più idoneo allo scopo.	Si conferma quanto previsto nella documentazione di gara e si chiarisce che gli operatori economici partecipanti al lotto dovrà dettagliare una proposta (come quella oggetto di chiarimento) che possa soddisfare la gestione, lo smaltimento e il monitoraggio dei rifiuti biologici.
137	05/03/2024	1	Spett.le Ente, rif. Lotto 1: Al fine di garantire una più ampia partecipazione si chiede a questo Spett.le Ente di considerare equivalenti i test Amfetamine e MDMA/Ecstasy in considerazione del fatto che si tratta di test di screening per i quali, in caso di positività, è richiesta la conferma mediante test quantitativi di secondo livello. In caso contrario si chiede di confermare la possibilità di offrire uno strumento stand alone, per il dosaggio del solo test MDMA/ecstasy.	Si conferma, si considerano equivalenti.
138	05/03/2024	1	Spett.le Ente, rif. Lotto 1, Quesito num 18: "Analizzatori per Chimica Clinica: Per poter garantire prestazioni costanti e affidabili dei test ISE (Na-K-Cl) 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", poiché il dosaggio degli elettroliti necessita non solo degli elettrodi ma anche delle soluzioni accessorie (es. diluente e soluzione di riferimento), in considerazione della manualità necessaria alla esecuzione di questi test, si chiede a questo Spett.le Ente di considerare nella valutazione del requisito, non solo la stabilità degli elettrodi ma anche quella delle soluzioni/reagenti necessari alla loro esecuzione.	Si conferma quanto previsto nella documentazione di gara.
139	05/03/2024	1	Spett.le Ente, rif. Lotto 1, in relazione al requisito di valutazione num. 29 "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." e in considerazione della risposta al chiarimento num 51, si chiede a questo Spett.le Ente di confermare la richiesta di "doppia standardizzazione" sia da intendersi come refuso, poiché essa identificerebbe una sola Azienda.	Si conferma quanto riportato nella documentazione di gara.
140	05/03/2024	1	Spett.le Ente, rif. Lotto 1, in relazione al requisito di valutazione numero 44 "Soluzione tecnologica e Layout in grado di far raggiungere il massimo livello di integrazione nei presidi di Foligno, Città di Castello Gubbio Gualdo 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." si chiede a questo Spett.le Ente di confermare che per i suddetti presidi non sia necessario offrire anche la preanalitica stand alone	Si conferma quanto previsto nella documentazione di gara.

Progressivo	Data	LOTTO	Testo	Elaborazione Risposta Stazione Appaltante
141	05/03/2024	TUTTI	Spett.le Amministrazione, per TUTTI I LOTTI – Al punto 3) a pag. 28 del Disciplinare di gara vengono richieste "Schede tecniche e/o prospetti illustrativi dei sistemi, strumenti e dispositivi offerti (obbligatori ed opzionali) in gara redatti in lingua italiana, contenenti la descrizione delle caratteristiche tecniche qualitative e funzionali (destinazione d'uso) e modalità di utilizzo degli ausili ed apparecchi, nonché complete di tutte le informazioni necessarie per consentire la verifica della conformità ai requisiti di cui al Capitolato Tecnico (dichiarate all'interno dell' Allegato T2 / (da 1 a 23) - Tabella Criteri di Minima Specifici singolo lotto) e la comprova di quanto riportato nell'Allegato T7 / (da 1 a 23) - Tabella Criteri Migliorativi per singolo lotto...". Premesso che la rispondenza ad alcuni criteri è verificabile dalle schede tecniche dei reagenti, la cui collocazione è invece prevista al p.to 4) della busta tecnica, si chiede di confermare che le Schede tecniche dei reagenti possano essere collocate solo al punto 4) così come previsto dal Disciplinare di Gara.	Si conferma.
142	05/03/2024	20	Spett.le Ente, rif. Lotto 20, Si chiede di voler indicare il numero di sedute settimanali per ciascun parametro e di indicare la frequenza e il numero di livelli di controlli. Lo stesso chiarimento (n. 19 del 24/01/2024) non ha ricevuto risposta esaustiva, il Vostro Spettabile Ente risponde infatti quanto segue: "L'offerta deve essere formulata sulla base della documentazione di gara". Vi informiamo che sulla documentazione di gara non c'è nessuna informazione a riguardo. L'informazione è indispensabile per la corretta stesura e equiparazione delle offerte.	L'offerta deve essere formulata sulla base della documentazione di gara.
143	05/03/2024	12	Rif. Lotto 12 - Si chiede al Vostro Spettabile Ente di indicare il numero di sedute settimanali per ciascun parametro e di indicare la frequenza e il numero di livelli di controlli. Lo stesso chiarimento (n. 18 del 24/01/2024) non ha ricevuto risposta esaustiva, il Vostro Spettabile Ente risponde infatti quanto segue: "L'offerta deve essere formulata sulla base della documentazione di gara". Vi informiamo che sulla documentazione di gara non c'è nessuna informazione a riguardo. L'informazione è indispensabile per la corretta stesura e equiparazione delle offerte.	L'offerta deve essere formulata sulla base della documentazione di gara.
144	05/03/2024	12	Spett.le Ente, rif. Lotto 12 - In relazione al chiarimento Protocollo 108 del 05/02/2024: "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". E Vostra risposta: "refuso per Anti HAV si intende "Anti HAV IgG" - Prendere visione della documentazione Rettificata." Si fa presente che l'esecuzione del test HAV IgG ha lo scopo di discriminare infezioni pregresse da infezioni recenti. Utilizzando un test HAV Ab (totali) e un test HAV IgM, mediante opportuni algoritmi, è possibile effettuare già tale discriminazione poiché la presenza di Ab totali e contemporaneamente l'assenza di anticorpi di tipo IgM implicherebbe che l'infezione sia pregressa e che gli anticorpi circolanti siano solo IgG (come dettagliato negli algoritmi e nei riferimenti bibliografici sotto riportati). Oltretutto, si segnala che tale rettifica incide sui requisiti di partecipazione dei concorrenti, impedendo in tal modo la partecipazione ad operatori economici che inizialmente potevano partecipare e consentendo la partecipazione, per quanto a conoscenza della scrivente, ad un unico operatore economico. Pertanto, si chiede di confermare la possibilità di offrire indistintamente il test HAV (anticorpi totali), come previsto dal capitolato tecnico al momento della pubblicazione della Procedura, oppure il test HAV IgG.	Si conferma.
145	05/03/2024	1	Spett.le Ente, rif. Lotto 1- In relazione alla rete di laboratori indicata, ossia A.O. Perugia, A.O. Terni, Usl Umbria 1 e Usl Umbria 2, ed alla ulteriore ripartizione in 2 HUB e 5 spoke, si chiede di specificare se i presidi riportati si trovano tutti sotto la medesima rete ospedaliera (un unico middleware installato su unico server fisico in grado di fornire i servizi a tutti i 7 presidi) o, in caso di risposta negativa, si chiede di indicare quanti middleware sia il caso di predisporre in totale e, nello specifico, per quali presidi.	Per i presidi oggetto di chiarimento si rappresenta che attualmente ciascuna Azienda ha un proprio middleware, ai fini dell'offerta dovrà essere proposto almeno un middleware per ciascuna Azienda Sanitaria / Ospedaliera.
146	05/03/2024	6	Facendo riferimento al disciplinare di gara , per il Lotto 6- ELETTRIFORMAZIONE E GLICATE è previsto il pagamento in modalità c.d. "a prestazione". Tale modalità risulta incompatibile con la tecnologia CAPILLARE, che può richiedere delle corse aggiuntive prima della refertazione. Si prega di confermare , per il lotto 6 – Elettroforesi , 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.	Si conferma quanto previsto nella documentazione di gara.
147	05/03/2024	TUTTI	In riferimento alle Vs. risposte di chiarimenti n. 65 e 77, si rileva che la firma CADES genera un file con estensione .p7m mentre la firma PADES è possibile applicarla solamente ai file con estensione PDF in quanto la firma viene generata all'interno del documento lasciando invariata l'estensione del file firmato. Pertanto chiediamo conferma che tutti i file contenuti della busta amministrativa e tecnica dovranno avere firma PADES quindi con estensione PDF, mentre i file di offerta economica dovranno essere sia in XLS sia in formato firmato digitalmente CADES e pertanto con estensione .p7m.	Si conferma
148	05/03/2024	10	Con la presente si chiede conferma che per il lotto 10, non essendo previsto un Vs. documento per l'offerta economica da caricare nella parte "ULTERIORE DOCUMENTAZIONE", la ns. Azienda dovrà predisporre un proprio documento in carta intestata contenente i prezzi unitari. Infatti nel disciplinare a pag. 34 viene indicato di seguire le indicazioni del Disciplinare Telematico ma in tale documento viene indicato di allegare il modello di dettaglio offerta come indicato nel Disciplinare.	Si conferma quanto previsto dal Disciplinare Telematico pagina 6 di 12 e dal Disciplinare di Gara rif. pagina 34.
149	05/03/2024	23	1. Relativamente al Lotto 23 – Standard of care nell'allegato CAPITOLATO TECNICO non è riportato il numero effettivo di aliquote tubo-tubo o tubo -micropietra che i sistemi preanalitici dovranno eseguire per ciascun test elencato nell'allegato specifico dei fabbisogni. Al fine di produrre un'offerta più precisa possibile si chiede di conoscere il numero di aliquote per ciascun test di biologia molecolare che ogni stazione preanalitica dovrà produrre .Altresì, trattandosi di stazioni preanalitiche che non danno origine a referti e per le quali non sono previsti reagenti, si chiede la possibilità di non applicare il costo a referto ma di produrre un'offerta per ciascuna stazione preanalitica comprensivo di canoni di noleggio, assistenza tecnica e consumabili . 2. Relativamente all'allegato rettificato "Timing di gara "alla voce Pubblicazione del verbale definitivo dei chiarimenti :almeno sei giorni prima della scadenza del termine stabilito. Al fine di dare la possibilità a ciascun operatore economico di produrre un'offerta il più possibile precisa si chiede che venga anticipato il termine della pubblicazione del verbale definitivo dei chiarimenti ad almeno 15 giorni prima della scadenza della presentazione delle offerte.	Si conferma quanto previsto nella documentazione di gara.
150	05/03/2024	15	LOTTO 15 In merito a: Kit per Acido 5 aminolevulinico, porfobilinogeno (5-ALA-PBG) con metodica in cromatografia su colonna e rilevazione spettrofotometrica (indicato nella Tabella Criteri di Minima Specifici, PAG.172 del regolamento tecnico) Si segnala: Si segnala che il kit richiesto nella tabella dei criteri di minima è prodotto esclusivamente da una sola azienda. Si chiede: Non essendo possibile applicare il principio di equivalenza chiediamo pertanto di poter partecipare alla procedura di gara per il Lotto 15, suggerendo alla Vs spettabile azienda di acquistare il kit direttamente dall'azienda produttrice.	Per mero errore materiale nel capitolato tecnico specifico è stato riportato il "Kit per Acido 5 aminolevulinico, porfobilinogeno (5-ALA-PBG) con metodica in cromatografia su colonna e rilevazione spettrofotometrica" che è da intendersi opzionale e non obbligatorio, come Tabella Fabbisogno specifica.
151	05/03/2024	15	LOTTO 15 In merito: Dettagli riguardanti interventi di adeguamento dei locali a carico dell'aggiudicatario (prospetti grafici, materiali utilizzati, arredi ed accessori) e dettagli sugli interventi impiantistici. Si chiede: Alla luce dei sopralluoghi effettuati per il LOTTO 15, si chiede conferma per il laboratorio di Terni, che la strumentazione offerta dovrà essere installata nell'attuale stanza A1PTLB052.	L'offerta dovrà essere predisposta in relazione alla documentazione messa a disposizione e dai sopralluoghi effettuati.
152	05/03/2024	15	LOTTO 15 In merito a: Elaborato tecnico come richiesto nel punto 16. d Si chiede: Se necessario presentare un elaborato tecnico come richiesto nel punto 16. d in quanto la strumentazione proposta non necessita di particolari collegamenti andando a sostituire analoga strumentazione di pressoché identiche dimensioni.	Si conferma quanto previsto nella documentazione di gara.
153	05/03/2024	2	LOTTO 2: In merito al documento "Capitolato Tecnico Specifico Lotto 2 – EMATOLOGIA; RETTIFICATO. pdf", si chiede di confermare che gli eventuali elementi migliorativi descritti a pag.5 come "La Commissione esprimerà un giudizio complessivo sulla corrispondenza del sistema fornito a tali indicazioni e ad eventuali elementi migliorativi proposti nel progetto di fornitura" siano da inserire nel documento "Allegato T7-Tabella Criteri Migliorativi-Lotto2" nelle Caratteristiche Organizzative Progettuali/Valutazione complessiva degli aspetti organizzativi proposti dalla soluzione tecnologica migliorativi rispetto a quanto richiesto.	Si conferma.
153	05/03/2024	2	LOTTO 2: 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 quanto previsto nella documentazione di gara.
153	05/03/2024	2-7	LOTTO 2 e LOTTO 7: Si chiede di confermare che i punti a), b), c), d), e) dell'offerta tecnica di cui all'art. 16 del Disciplinare di Gara a pag. 27, siano da intendersi riferiti esclusivamente al Lotto 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";

Progressivo	Data	LOTTO	Testo	Elaborazione Risposta Stazione Appaltante
153	05/03/2024	7	LOTTO 7: 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.	Si conferma quanto previsto nella documentazione di gara.
153	05/03/2024	7	LOTTO 7: 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	Si conferma quanto previsto nella documentazione di gara.
153	05/03/2024	7	LOTTO 7: 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.	Si conferma quanto previsto nella documentazione di gara.
153	05/03/2024	7	LOTTO 7: 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.	Si conferma quanto previsto nella documentazione di gara.
153	05/03/2024	7	LOTTO 7: 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-.	Si conferma quanto previsto nella documentazione di gara.
153	05/03/2024	7	LOTTO 7: Criteri di valutazione, Caratteristica tecnica "Differenziazione dell'emoglobina libera da quella intra-eritrocitaria": 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.	Si conferma quanto previsto nella documentazione di gara.
153	05/03/2024	7	LOTTO 7: Criteri di valutazione, Caratteristica tecnica "Possibilità di misurare la concentrazione urinaria in osmolalità o conduttività (densità relativa): poiché come riportano le linee guida ECMU Giau 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.	Si conferma quanto previsto nella documentazione di gara.
154	06/03/2024	4	Con riferimento alla documentazione rettificata (lotto 4 Coagulazione) CARATTERISTICHE TECNICHE MINIME DEI REAGENTI – Proteina S Totale: metodo immunologico, si fa presente che viene richiesta la Proteina S libera (immunologica) come dosaggio opzionale e la Proteina S totale come obbligatorio. Si richiede pertanto di confermare quanto segue: Per Proteina S con metodo immunologico si intende PS Libera e test obbligatorio Per Proteina S Totale si intende Proteina S con metodo coagulativo.	Per mero errore materiale nel capitolato Tecnico specifico Lotto 4 è stato inserita la dicitura "Proteina S Totale: metodo immunologico", si chiarisce che: Per Proteina S Libera: metodo immunologico o altra metodica. Per Proteina S Totale: metodo coagulativo o altra metodica. Si chiarisce altresì che l'indicazione "Obbligatorio" in corrispondenza del Test Proteina S Totale trattasi di rifiuto, il test è facoltativo.
155	06/03/2024	4	Con riferimento alle risposte ai chiarimenti (lotto 4 Coagulazione): Progressivo N4M /Protocollo 94 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. Si risponde come segue: A titolo indicativo si riporta che la ripetizione con il reagente per aPTT è stimata al 5% circa. Si chiede di confermare che il test aPTT a cui si fa riferimento sia da intendersi quello per LAC.	Si conferma quanto previsto nella documentazione di gara.
156	06/03/2024	4	In riferimento al criterio pena esclusione: "Essere in grado di importare tutti i dati anagrafici e clinici attualmente residenti nel sistema in uso per garantire la continuità assistenziale dei pazienti in cura. I costi della migrazione dei dati sono a carico dell'Azienda aggiudicataria" Al fine di rendere precisa ed uniforme l'offerta economica per i vari operatori di mercato, si chiede di specificare quanti sono i database da cui l'ente chiede di importare i dati all'interno del software offerto. Si chiede inoltre di confermare che è richiesto di creare un database unico per tutti i presidi coinvolti e non uno per ciascuno di essi.	L'offerta dovrà essere formulata sulla base delle informazioni contenute nella documentazione di gara.
157	06/03/2024	4	In riferimento alla descrizione della fornitura ed in particolare alla richiesta "Il software TAO proposto dovrà essere collegato al sistema informatico gestionale del Laboratorio (LIS) per la ricezione del valore di PT-INR anche eseguiti sul territorio". Al fine di consentire ai vari operatori di mercato una offerta economica quanto più precisa ed uniforme, si chiede di specificare se è necessario interfacciare il software TAO con LIS differenti specificandone i Provider, o se il vs spettabile ente ha in programma di adottare un unico LIS a livello regionale.	L'offerta dovrà essere formulata sulla base delle informazioni contenute nella documentazione di gara e si rimanda a quanto descritto al Capitolato Tecnico Specifico Pagina 8, art. 4 del medesimo documento.
158	06/03/2024	3	Al fine di consentire agli operatori economici di potere presentare offerta, si chiede conferma di potere modificare il modulo messo a disposizione dalla vostra spettabile amministrazione. Con la configurazione predefinita ci risulta impossibile inserire il dettaglio di tutti i prodotti/test/consumabili in modo coerente con la tecnologia offerta; pertanto a titolo esemplificativo ma non esaustivo si chiede di potere unire le celle rientranti ad esempio in un unico prodotto.	Si conferma quanto previsto nella documentazione di gara, fermo restando che l'offerta deve essere confrontabile e che è nelle facoltà dell'operatore economico produrre ulteriore documentazione per inserire il dettaglio di tutti i prodotti/test/consumabili in modo coerente con la tecnologia offerta.
159	06/03/2024	5	Relativamente le "Caratteristiche generali". Considerato che gli obiettivi organizzativi che i laboratori si propongono di raggiungere attraverso l'acquisizione dei sistemi analitici sono in modo particolare riferiti a - Sicurezza degli operatori; Si chiede di confermare, che vengano considerati solo sistemi tecnologicamente avanzati, ovvero che non espongano gli utilizzatori coinvolti nel cambio dei materiali presenti a bordo macchina (vano porta cartucce) al possibile contatto con aghi o cannule pericolose, appuntite o taglienti o con l'area della linea di scarico; situazioni che rappresentano un rischio biologico molto elevato soprattutto in relazione alla tipologia di utilizzatori, non tecnici addetti, alla strumentazione. - Aspirazione automatica da diversi tipi di siringhe e capillari; Si chiede di confermare che la strumentazione offerta per campionare da siringa e da capillare, per ottenere tutto il profilo analitico richiesto, non debba utilizzare obbligatoriamente adattatori specifici, da sostituire che possono, come per la voce già riportata nella precedente richiesta, ossia sicurezza per gli operatori, determinare un aumento del rischio per gli operatori. Relativamente le "Caratteristiche prestazionali del sistema": Soluzioni che l'operatore può mettere in atto per garantire la trasportabilità dello strumento per utilizzo Bed-Side: Vista la modifica della griglia di valutazione, che lascia all'operatore economico l'onere di dichiarare in apposita relazione i criteri valutati nel parametro, si chiede, per meglio attuare la normativa prevista ISO 11228-3 "valutazione del rischio semplice sulla movimentazione/spostamento e carico e scarico", che venga tenuto in considerazione in fase di valutazione tecnica: - il limite del 15Kg come limite da normativa, - il numero di componenti da spostare, - l'ingombro/volume del sistema, anche se dotato di carrello, e quindi di tutte le componenti per permettere l'utilizzo Bed-Side, senza alimentazione dalla rete elettrica, che ne permettano utilizzo e refertazione.	Si conferma quanto previsto nella documentazione di gara.
160	06/03/2024	20	Gentili, inviamo di nuovo la seguente richiesta di chiarimento. Relativamente all'Allegato T7 – Tabella Criteri Migliorativi - Lotto 20 – Caratteristiche della Strumentazione – Criterio Capacità reattivi on board Si chiede di confermare che per capacità reattivi on-board si intende il numero delle posizioni rotore reagenti disponibili sul singolo analizzatore.	Si conferma quanto previsto nella documentazione di gara, l'operatore su apposito modulo dovrà dichiarare il numero dei reattivi on-board sullo strumento.
161	06/03/2024	4	Chiarimento 1 In riferimento al CAPITOLATO TECNICO SPECIFICO - Lotto 4 - COAGULAZIONE – RETTIFICATO a pag. 3 "CARATTERISTICHE TECNICHE MINIME DEL SISTEMA DI COAGULAZIONE PREVISTO PER I LABORATORI DELL'A.O. DI PERUGIA E DELL'A.O. DI TERNI - PENNA ESCLUSIONE, si legge al punto n. 3 "Alloggiamento di almeno 80 campioni"; si chiede di confermare che le aliquote interne dei campioni da processare nell'analizzatore siano considerate equivalenti.	Si conferma.
161	06/03/2024	4	Chiarimento 2 In relazione a quanto richiesto nel lotto 4 Coagulazione, pag. 42 del Capitolato Tecnico di gara, inibitori dei fattori e da quanto da voi risposto al Chiarimento N°102 del documento "20240222155835472_Service di laboratorio - Risposte a chiarimenti" pubblicato il 22/2/24, si chiede di indicare per ogni fattore il numero di diluizioni richieste per ogni campione (es : 12 test anno significano 4 campioni per 3 determinazioni ciascuno oppure 12 campioni per 3 diluizioni ciascuno= 36 determinazioni da offrire per singolo fattore).	L'offerta dovrà essere formulata sulla base delle informazioni contenute nella documentazione di gara e si chiarisce che rispetto all'esempio proposto nel chiarimento il valore da utilizzare è: 12 campioni per 3 diluizioni ciascuno= 36 determinazioni per singolo fattore.

Progressivo	Data	LOTTO	Testo	Elaborazione Risposta Stazione Appaltante
161	06/03/2024	4	<p>Chiarimento 3</p> <p>In riferimento al documento "20240222155835472_Service di laboratorio - Risposte a chiarimenti" pubblicato il 22/2/24 con riferimento al chiarimento N°8 relativo alla tipologia di proteina S da dosare, laddove la vostra risposta rimanda alla documentazione di gara rettificata si fa presente che per il punto in oggetto non è stata pubblicata la rettifica annunciata.</p> <p>La sequenza della documentazione pubblicata relativa al lotto 4 e reperibile nel sito https://puntozerocar.it/bandi-e-gare/CRAS/2023/procedura-aperta-ai-sensi-dellart-71-del-d-lgs-36-2023-in-forma-centralizzata-per-la-fornitura-di-service-di-laboratorio-occorrenti-alle-aziende-sanitarie-della-regione-umbria/, è la seguente:</p> <ul style="list-style-type: none"> - 15 dicembre 2023 pubblicazione gara - 2 febbraio 2024 rettifica lotto 4 nel quale NON compare la modifica prevista del Vostro chiarimento n. 8 nel file "Allegato T2-4 - Tabella Criteri di Minima - Lotto 4 – RETTIFICATO" nella sezione "caratteristiche tecniche minime dei reagenti" - 22 febbraio 2024 rettifica della gara nella quale non compaiono documenti aggiornati per i lotti 4 e 5 e pubblicazione dei chiarimenti <p>Si chiede di comunicare il nome del file e la data della pubblicazione relativa al lotto n. 4 rettificato</p>	<p>Si conferma quanto previsto nella documentazione di gara pubblicata in data 2/02/2024 in particolare il file CAPITOLATO TECNICO SPECIFICO - Lotto 4 - COAGULAZIONE - RETTIFICATO.pdf</p> <p>Nel file sopracitato, per mero errore materiale è stata inserita la dicitura "Proteina S Totale: metodo immunologico", si chiarisce che:</p> <p>Per Proteina S Libera: metodo immunologico o altra metodica.</p> <p>Per Proteina S Totale: metodo coagulativo o altra metodica.</p> <p>Si chiarisce altresì che l'indicazione "Obbligatorio" in corrispondenza del Test Proteina S Totale (Tabella Fabbisogni Lotto 4) trattati di refuso, il test è facoltativo.</p>
161	06/03/2024	4	<p>Chiarimento 4</p> <p>In riferimento al documento "20240222155835472_Service di laboratorio - Risposte a chiarimenti" pubblicato il 22/2/24 con riferimento al chiarimento N°37 (punti 1-2,3-4), la vostra risposta rimanda a quanto previsto nella documentazione di gara. Si fa presente che per il punto in oggetto non è chiara la richiesta dell'Ente in quanto nel documento "Allegato T1-4 - Modello dichiarazione analisi offerti (Specifico) – RETTIFICATO" si fa riferimento nelle righe 8 e 9 al dosaggio generico di farmaci anti Il ed anti X, mentre nelle quattro righe successive si dettaglia il nome del principio del farmaco che fa parte sempre del gruppo generico. Si prega di dettagliare meglio la richiesta.</p> <p>La sequenza della documentazione pubblicata relativa al lotto 4 e reperibile nel sito https://puntozerocar.it/bandi-e-gare/CRAS/2023/procedura-aperta-ai-sensi-dellart-71-del-d-lgs-36-2023-in-forma-centralizzata-per-la-fornitura-di-service-di-laboratorio-occorrenti-alle-aziende-sanitarie-della-regione-umbria/, è la seguente:</p> <ul style="list-style-type: none"> - 15 Dicembre 2023 pubblicazione gara - 2 febbraio 2024 rettifica lotto 4 nel quale NON compare la modifica prevista del Vostro chiarimento n. 8 nel file "Allegato T2-4 - Tabella Criteri di Minima - Lotto 4 – RETTIFICATO" nella sezione "caratteristiche tecniche minime dei reagenti" - 22 febbraio 2024 rettifica della gara nella quale non compaiono documenti aggiornati per i lotti 4 e 5 e pubblicazione dei chiarimenti <p>Si chiede di comunicare il nome del file e la data della pubblicazione relativa al lotto n. 4 rettificato</p>	<p>Si conferma quanto previsto nella documentazione di gara e si chiarisce che i dosaggi per Anti-Fattore Xa e Fattore IIa per NAO sono dosaggi che riguardano l'attività del farmaco nel sangue, altresì per Rivaroxabanemia, Apixabanemia, Edoxabanemia e Dabigatranemia riguardano il dosaggio dello specifico farmaco.</p>
161	06/03/2024	4	<p>Chiarimento 5</p> <p>In riferimento al documento "20240222155835472_Service di laboratorio - Risposte a chiarimenti" pubblicato il 22/2/24 con riferimento al chiarimento N°37 (punto 5), la vostra risposta rimanda a quanto previsto nella documentazione di gara. Si fa presente che per il punto in oggetto non è chiara la richiesta dell'Ente in quanto nel documento "Allegato T1-4 - Modello dichiarazione analisi offerti (Specifico) – RETTIFICATO" NON è richiesto il dosaggio del parametro Von Willebrand (VWF:Ag e VWF:RiCo).</p> <p>Si prega di chiarire se il test deve essere inserito nell'offerta.</p> <p>La sequenza della documentazione pubblicata relativa al lotto 4 e reperibile nel sito https://puntozerocar.it/bandi-e-gare/CRAS/2023/procedura-aperta-ai-sensi-dellart-71-del-d-lgs-36-2023-in-forma-centralizzata-per-la-fornitura-di-service-di-laboratorio-occorrenti-alle-aziende-sanitarie-della-regione-umbria/, è la seguente:</p> <ul style="list-style-type: none"> - 15 Dicembre 2023 pubblicazione gara - 2 febbraio 2024 rettifica lotto 4 nel quale NON compare la modifica prevista del Vostro chiarimento n. 8 nel file "Allegato T2-4 - Tabella Criteri di Minima - Lotto 4 – RETTIFICATO" nella sezione "caratteristiche tecniche minime dei reagenti" - 22 febbraio 2024 rettifica della gara nella quale non compaiono documenti aggiornati per i lotti 4 e 5 e pubblicazione dei chiarimenti <p>Si chiede di comunicare il nome del file e la data della pubblicazione relativa al lotto n. 4 rettificato</p>	<p>Si conferma quanto previsto nella documentazione di gara pubblicata in data 2/02/2024 in particolare il file Tabella Criteri Migliorativi - Lotto 4 - COAGULAZIONE - RETTIFICATO.pdf</p>
161	06/03/2024	4	<p>Chiarimento 6</p> <p>In riferimento al documento "20240222155835472_Service di laboratorio - Risposte a chiarimenti" pubblicato il 22/2/24 con riferimento al chiarimento N°85 relativo al test aPTT, laddove la vostra risposta rimanda alla documentazione di gara rettificata "Tabella Criteri Migliorativi - Lotto 4 - COAGULAZIONE – RETTIFICATO", si fa presente che per il punto in oggetto non è stata pubblicata la rettifica annunciata. La sequenza della documentazione pubblicata relativa al lotto 4 e reperibile nel sito https://puntozerocar.it/bandi-e-gare/CRAS/2023/procedura-aperta-ai-sensi-dellart-71-del-d-lgs-36-2023-in-forma-centralizzata-per-la-fornitura-di-service-di-laboratorio-occorrenti-alle-aziende-sanitarie-della-regione-umbria/, è la seguente:</p> <ul style="list-style-type: none"> - 15 Dicembre 2023 pubblicazione gara - 2 febbraio 2024 rettifica lotto 4 nel quale NON compare la modifica prevista del Vostro chiarimento n. 8 nel file "Allegato T2-4 - Tabella Criteri di Minima - Lotto 4 – RETTIFICATO" nella sezione "caratteristiche tecniche minime dei reagenti" - 22 febbraio 2024 rettifica della gara nella quale non compaiono documenti aggiornati per i lotti 4 e 5 e pubblicazione dei chiarimenti <p>Si chiede di comunicare il nome del file e la data della pubblicazione relativa al lotto n. 4 rettificato.</p>	<p>Si conferma quanto previsto nella documentazione di gara pubblicata in data 2/02/2024 in particolare il file Tabella Criteri Migliorativi - Lotto 4 - COAGULAZIONE - RETTIFICATO.pdf</p>
161	06/03/2024	4	<p>Chiarimento 7</p> <p>In riferimento al documento "20240222155835472_Service di laboratorio - Risposte a chiarimenti" pubblicato il 22/2/24 con riferimento al chiarimento N°94 (1) relativo alla Proteina S libera, laddove la vostra risposta rimanda alla documentazione di gara rettificata "Allegato T2-4 - Tabella Criteri di Minima - Lotto 4 – RETTIFICATO", si fa presente che per il punto in oggetto non è stata pubblicata la rettifica annunciata. La sequenza della documentazione pubblicata relativa al lotto 4 e reperibile nel sito https://puntozerocar.it/bandi-e-gare/CRAS/2023/procedura-aperta-ai-sensi-dellart-71-del-d-lgs-36-2023-in-forma-centralizzata-per-la-fornitura-di-service-di-laboratorio-occorrenti-alle-aziende-sanitarie-della-regione-umbria/, è la seguente:</p> <ul style="list-style-type: none"> - 15 dicembre 2023 pubblicazione gara - 2 febbraio 2024 rettifica lotto 4 nel quale NON compare la modifica prevista del Vostro chiarimento n. 8 nel file "Allegato T2-4 - Tabella Criteri di Minima - Lotto 4 – RETTIFICATO" nella sezione "caratteristiche tecniche minime dei reagenti" - 22 febbraio 2024 rettifica della gara nella quale non compaiono documenti aggiornati per i lotti 4 e 5 e pubblicazione dei chiarimenti <p>Si chiede di comunicare il nome del file e la data della pubblicazione relativa al lotto n. 4 rettificato.</p>	<p>Si conferma quanto previsto nella documentazione di gara pubblicata in data 2/02/2024 in particolare il file Allegato T2-4 - Tabella Criteri di Minima - Lotto 4 - RETTIFICATO.xlsx</p> <p>Nel file sopracitato, per mero errore materiale è stata inserita la dicitura "Proteina S Totale: metodo immunologico", si chiarisce che:</p> <p>Per Proteina S Libera: metodo immunologico o altra metodica.</p> <p>Per Proteina S Totale: metodo coagulativo o altra metodica.</p> <p>Si chiarisce altresì che l'indicazione "Obbligatorio" in corrispondenza del Test Proteina S Totale (Tabella Fabbisogni Lotto 4) trattati di refuso, il test è facoltativo.</p>
161	06/03/2024	4	<p>Chiarimento 8</p> <p>In riferimento al documento "20240222155835472_Service di laboratorio - Risposte a chiarimenti" pubblicato il 22/2/24 con riferimento al chiarimento N°107 relativo al test D-Dimero inserito nella parte relativa al programma Tao, laddove la vostra risposta rimanda alla documentazione di gara rettificata "Tabella Criteri Migliorativi - Lotto 4 - COAGULAZIONE – RETTIFICATO", si fa presente che per il punto in oggetto non è stata pubblicata la rettifica annunciata.</p> <p>È quindi da inserire questo parametro nella sezione dei reagenti?</p> <p>La sequenza della documentazione pubblicata relativa al lotto 4 e reperibile nel sito https://puntozerocar.it/bandi-e-gare/CRAS/2023/procedura-aperta-ai-sensi-dellart-71-del-d-lgs-36-2023-in-forma-centralizzata-per-la-fornitura-di-service-di-laboratorio-occorrenti-alle-aziende-sanitarie-della-regione-umbria/, è la seguente:</p> <ul style="list-style-type: none"> - 15 Dicembre 2023 pubblicazione gara - 2 febbraio 2024 rettifica lotto 4 nel quale NON compare la modifica prevista del Vostro chiarimento n. 8 nel file "Allegato T2-4 - Tabella Criteri di Minima - Lotto 4 – RETTIFICATO" nella sezione "caratteristiche tecniche minime dei reagenti" - 22 febbraio 2024 rettifica della gara nella quale non compaiono documenti aggiornati per i lotti 4 e 5 e pubblicazione dei chiarimenti <p>Si chiede di comunicare il nome del file e la data della pubblicazione relativa al lotto n. 4 rettificato.</p>	<p>Questo 107: 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.</p> <p>Risposta 107: Si conferma il requisito richiesto e si chiarisce che l'inserimento del criterio all'interno della voce "Software TAO" è un mero refuso.</p> <p>Si conferma quanto previsto nella documentazione di gara pubblicata in data 2/02/2024 in particolare il file Tabella Criteri Migliorativi - Lotto 4 - COAGULAZIONE - RETTIFICATO.pdf</p>

Progressivo	Data	LOTTO	Testo	Elaborazione Risposta Stazione Appaltante
161	06/03/2024	4	<p>Chiarimento 9</p> <p>In riferimento al documento "20240222155835472_Service di laboratorio - Risposte a chiarimenti" pubblicato il 22/2/24 con riferimento al chiarimento N°109 relativo al plasma normale nella terapia TAO inserito nella parte relativa al programma TAO, laddove la vostra risposta rimanda alla documentazione di gara rettificata "Tabella Criteri Migliorativi - Lotto 4 - COAGULAZIONE – RETTIFICATO", si fa presente che per il punto in oggetto non è stata pubblicata la rettifica annunciata.</p> <p>È quindi da inserire questo parametro nella sezione dei reagenti?</p> <p>La sequenza della documentazione pubblicata relativa al lotto 4 e reperibile nel sito https://puntozerocar.it/bandi-e-gare/CRAS/2023/procedura-aperta-ai-sensi-dellart-71-del-d-lgs-36-2023-in-forma-centralizzata-per-la-fornitura-di-service-di-laboratorio-occorrenti-alle-aziende-sanitarie-della-regione-umbria/, è la seguente:</p> <ul style="list-style-type: none"> - 15 Dicembre 2023 pubblicazione gara - 2 febbraio 2024 rettifica lotto 4 nel quale NON compare la modifica prevista del Vostro chiarimento n. 8 nel file "Allegato T2-4 - Tabella Criteri di Minima - Lotto 4 – RETTIFICATO" nella sezione "caratteristiche tecniche minime dei reagenti" - 22 febbraio 2024 rettifica della gara nella quale non compaiono documenti aggiornati per i lotti 4 e 5 e pubblicazione dei chiarimenti <p>Si chiede di comunicare il nome del file e la data della pubblicazione relativa al lotto n. 4 rettificato.</p>	<p>Questo 109:</p> <p>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.</p> <p>La risposta 109:</p> <p>Si conferma il requisito richiesto e si chiarisce che l'inserimento del criterio all'interno della voce "Software TAO" è un mero refuso.</p>
162	06/03/2024	4	<p>Dati trattati dal software TAO - lotto 4 coagulazione</p> <p>Si chiede cortesemente di indicare se, con riferimento alla normativa che regola il diritto alla privacy e con riferimento alla proprietà dei dati trattati dal software della TAO, sia preferibile la disponibilità di:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) un'installazione on-premise presso il vostro Data Center oppure 2) la fornitura di un servizio SaaS (Software as a Service) su infrastruttura cloud di un provider certificato. <p>In caso di risposta affermativa sul punto 1), si chiede altresì di specificare se è prevista un'infrastruttura virtualizzata".</p>	<p>L'offerta dovrà essere formulata sulla base delle informazioni contenute nella documentazione di gara.</p>
163	06/03/2024	4	<p>1. Proteina S Totale</p> <p>A pagina 3 del CAPITOLATO TECNICO SPECIFICO - LOTTO 4 - COAGULAZIONE – RETTIFICATO viene indicato che il test per la Proteina S sia quello Totale:</p> <p>La stessa indicazione è riportata nell'Allegato Tabella T2-4 - Criteri di minima – Lotto 4 - RETTIFICATO: (vedi chiarimento immagine)</p> <p>Inoltre, relativamente alla caratteristica di minima, riportata a pagina 5 del Capitolato Tecnico Specifico – Lotto 4 – Coagulazione – RETTIFICATO, dove è previsto che "Tutti i reagenti ... devono ... essere processati automaticamente sul sistema offerto.":</p> <p>Alla luce delle evidenze a noi disponibili, si fa presente che la Proteina S Totale, test utilizzato quasi esclusivamente in onesti di ricerca e raramente in ambito clinico; diagnostico, può essere eseguita solo con metodo ELISA (su piastra) e che pertanto non esistono sul mercato kit automatizzabili per la strumentazione definita per il Lotto 4 capaci di soddisfare tale richiesta.</p> <p>Inoltre, è ampiamente noto che tutte le principali Linee Guida nazionali ed internazionali richiedono nel pannello di valutazione della trombofilia il test Proteina S Libera (Tripodi; Mannucci, Review Laboratory Investigation of Thrombophilia, Clinical Chemistry 47:9 1597–1606, 2001; Baglin, Clinical guidelines for testing for heritable thrombophilia, BJH, Blackwell Publishing Ltd, British Journal of Haematology, 149, 209–220, 2010) che è automatizzabile sulle piattaforme previste così come per gli altri test di coagulazione richiesti quali Obbligatori per il Lotto 4.</p> <p>Quindi tale richiesta, per quanto a nostra conoscenza, escluderebbe la partecipazione a molte aziende in contraddizione con lo spirito della gara volta alla più estesa competizione e non rientrerebbe, quindi, nei principi di equivalenza poiché i due test Proteina S Libera e Proteina S Totale non determinano lo stesso parametro.</p> <p>Vi chiediamo quindi di fornire esplicita indicazione in merito alle tre richieste a) e b) e c) qui sotto riportate:</p> <p>a. Si chiede di rettificare e che tale indicazione sia da intendersi valida per il test Proteina S Libera quale requisito di minima e quale obbligatorio e che quindi sia questo il test da processare automaticamente sulla strumentazione offerta per il Lotto 4 così da permettere la più ampia partecipazione e di aggiornare, conseguentemente la Tabella T2-4 - Criteri di minima – Lotto 4 - RETTIFICATO.</p> <p>b. Si chiede di aggiornare di conseguenza la tabella dei test Fabbisogni – Lotto 4 - RETTIFICATA dove risulterebbe, quale refuso, una inversione del numero dei test richiesti in quanto il test Proteina S Libera (OBBLIGATORIO) ha solitamente per quanto sopra evidenziato un numero di determinazioni superiori in ambito clinico-diagnostico rispetto al test Proteina S Totale (OPZIONALE)</p> <p>c. Infine, si chiede di confermare se la richiesta del test Proteina S Totale (OPZIONALE) possa essere soddisfatta offrendo il test Proteina S con metodo funzionale.</p>	<p>Per mero errore materiale nel capitolato Tecnico specifico Lotto 4 è stato inserita la dicitura "Proteina S Totale: metodo immunologico", si chiarisce che:</p> <p>Per Proteina S Libera: metodo immunologico o altra metodica.</p> <p>Per Proteina S Totale: metodo coagulativo o altra metodica.</p> <p>Si chiarisce altresì che l'indicazione "Obbligatorio" in corrispondenza del Test Proteina S Totale trassasi di refuso, il test è facoltativo.</p>
163	06/03/2024	4	<p>2. Test di aggregazione: Collagene, ADP e P2Y12</p> <p>In merito alla richiesta di poter eseguire in 5 presidi i test di aggregazione (Collagene, ADP e P2Y12) e che tale richiesta è in contrasto con gli obiettivi posti dalla fornitura all'Articolo 2 del Capitolato Tecnico: (vedi immagine)</p> <p>Per un numero così contenuto di test, il materiale necessario alla loro esecuzione comporterebbe un aggravio di spesa per la Stazione Appaltante; pertanto, si chiede di riconsiderare quanto indicato nella tabella Fabbisogni e permettere di consolidare tali test in favore della ottimizzazione delle risorse e della riduzione della spesa sanitaria unicamente sulle due Sedi Hub della A.O. Perugia e A.O. Terni</p>	<p>Si conferma quanto previsto nella documentazione di gara.</p>
163	06/03/2024	4	<p>3. Dosaggio anti-fattore Xa per NAO</p> <p>Nella Tabella test fabbisogni rettificata del Lotto 4 Coagulazione sono indicati sia i test per Dosaggio anti Fattore Xa per NAO e Dosaggio anti Fattore IIa per NAO che per ciascun singolo parametro (Rivaroxabanemia, Apixabanemia, Edoxabanemia e Dabigatranemia). (vedi immagine)</p> <p>Dato che tali richieste risultano duplicate ed incongruenti, si chiede di indicare per ciascuno dei quattro parametri (Rivaroxabanemia, Apixabanemia, Edoxabanemia e Dabigatranemia) i fabbisogni complessivi dei test così da poter formulare una offerta congrua anche per gli specifici calibratori e controlli.</p>	<p>Si conferma quanto previsto nella documentazione di gara e si chiarisce che i dosaggi per Anti-Fattore Xa e Fattore IIa per NAO sono dosaggi che riguardano l'attività del farmaco nel sangue, altresì per Rivaroxabanemia, Apixabanemia, Edoxabanemia e Dabigatranemia riguardano il dosaggio dello specifico farmaco.</p>
163	06/03/2024	4	<p>4. Assistenza Tecnica</p> <p>In riferimento alla richiesta dell'Art. 10 - Paragrafo "Tempi di svolgimento del servizio" a pagina 14 del documento "Capitolato Tecnico" e considerando che per ogni laboratorio sono previsti almeno due analizzatori che supportano la continuità analitica, in caso di guasto di uno dei due strumenti, si chiede di confermare che la tempistica riportata nella colonna "Tempi di primo intervento" sia equivalente a quanto indicato nella colonna "Tempi di risoluzione senza pezzi di ricambio". (vedi immagine)</p>	<p>Si conferma quanto previsto nella documentazione di gara.</p>
163	06/03/2024	4	<p>5. Disallineamento Chiarimenti recenti (22 Febbraio 2024) rispetto alla documentazione rettificata pubblicata precedentemente per il Lotto 4 (5 Febbraio 2024) Poiché la documentazione attualmente disponibile per il Lotto 4 Coagulazione (documenti RETTIFICATI pubblicati il 5 Febbraio) è disallineata rispetto alle risposte ai chiarimenti successivi (pubblicati in data 22 Febbraio 2024); si chiede di confermare che valga quanto riportato nelle risposte ai chiarimenti pubblicati in data 22 Febbraio 2024</p>	<p>Si chiarisce che i lotti 4 e 5 sono stati rettificati con determinazione del 2/02/2024 e la relativa documentazione pubblicata in data 2/02/2024</p>
163	06/03/2024	TUTTI	<p>Chiarimento amministrativo:</p> <p>Si chiede di specificare se per la costituzione della cauzione provvisoria, oltre alla riduzione del 30% per possesso di certificazione UNI CEI ISO 9000 e del 50% in caso di partecipazione di micro, piccole e medie imprese, siano applicabili tutte le riduzioni di cui all'articolo 106, comma 8 del Codice, come ad esempio l'ulteriore riduzione del 20% per possesso della certificazione UNI EN ISO 14001.</p>	<p>Si conferma quanto previsto nel disciplinare di gara 10. Garanzia provvisoria: sono previste le riduzioni riportate ai punti A e B</p>
164	06/03/2024	16	<p>1. Chiarimento Lotto 16:</p> <p>Spett. Ente, nel Capitolato Tecnico per il Lotto 16 a pag.119 di 217, si chiede un incubatore a CO2 per USL Umbria 1, USL Umbria 2.</p> <p>Si chiede a questo Spett. Ente, di confermare che la capacità di 40 Litri sia idonea per i suddetti incubatori e di specificare per quali centri vadano offerti nello specifico.</p>	<p>Si conferma la capacità minima di 40 litri, per i presidi si indicano i seguenti: Città di Castello, Foligno e Gubbio-Gualdo Tadino.</p>
164	06/03/2024	16	<p>2. Chiarimento Lotto 16:</p> <p>Spett. Ente, nell' Allegato R1 - Recepimento Tecnico Specifico - Lotto 16.xlsx, nei Terreni in piastra (90 mm) pronti all'uso, si richiede lo Schaedler + sangue + emina + vit. K1.</p> <p>Si chiede a questo Spett. Ente, al fine di consentire la massima partecipazione delle ditte presenti sul mercato, di confermare secondo il principio di equivalenza se sia possibile offrire il terreno Schaedler + sangue + emina + vit. K3. Tale terreno prevede esattamente lo stesso impiego e garantisce le stesse performance di quello richiesto nell'Allegato R1.</p>	<p>Si Conferma.</p>
164	06/03/2024	16	<p>3. Chiarimento Lotto 16:</p> <p>Spett. Ente, nell' Allegato R1 - Recepimento Tecnico Specifico - Lotto 16.xlsx, nei Terreni Cromogeni pronti all'uso, si richiede Terreno cromogeno per Burkolderia cepacia.</p> <p>Si chiede a questo Spett. Ente, al fine di consentire la massima partecipazione delle ditte presenti sul mercato, di confermare secondo il principio di equivalenza se sia possibile offrire il terreno per Burkolderia cepacia Selettivo ma non Cromogeno. Tale terreno permette lo stesso impiego e garantisce le stesse performance di quello richiesto nell'Allegato R1.</p>	<p>Si Conferma.</p>
164	06/03/2024	16	<p>4. Chiarimento Lotto 16:</p> <p>Spett. Ente, nell' Allegato R1 - Recepimento Tecnico Specifico - Lotto 16.xlsx, in altri test d'identificazione diretti ed indiretti per virus batteri, si richiede, il Mucap test rapido per Salmonella (lampada di Wood offerta).</p> <p>Si chiede a questo spettabile Ente conferma che, per la Lampada di Wood, non sia necessaria la certificazione IVD per l'utilizzo richiesto nella presente procedura in quanto verrà utilizzata per rilevare la fluorescenza e non per fare diagnosi.</p>	<p>Si Conferma.</p>

Progressivo	Data	LOTTO	Testo	Elaborazione Risposta Stazione Appaltante
164	06/03/2024	17	5. Chiarimento Lotto 17: Spett. Ente, in riferimento al lotto 17 e relativamente all'allegato E3 dell'offerta Economica, Si chiede di specificare, se il valore economico dell'offerta sarà calcolato considerando solo gli elementi comuni a tutte le ditte offerenti, cioè gli analiti che verranno offerti da tutti i concorrenti. Quindi si chiede di confermare che saranno scorporati gli importi riferiti ai test considerati non obbligatori.	Si conferma quanto previsto nella documentazione di gara, e si rinvia al Disciplinare di gara - par. 17 Offerta Economica: 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.
164	06/03/2024	17	6. Chiarimento Lotto 16-17: Spett. Ente, in riferimento al lotto 16 e 17, nell' Allegato R1 - Recepimento Tecnico Specifico, si fa riferimento nelle colonne I, J e K come sotto riportato ai Quantitativi di CQI necessari e al Sistema (consumo proprio). --- vedi immagine Si chiede di confermare che laddove la soluzione proposta non richieda CQI o non sia definibile il Sistema (consumo proprio) si possa inserire "Non applicabile" (NA).	Si conferma.
164	06/03/2024	16-17	7. Chiarimenti Lotto 16- 17: Spett. Ente, in riferimento al lotto 16 e 17, nel Disciplinare di Gara Rettificato a pag.27 di 45 al punto C dell' Offerta Tecnica, si riporta che: "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;" Si chiede di chiarire cosa si intende con "strumenti sono collegati fisicamente al sistema di automazione" e di confermare che tale richiesta non trovi applicazione per i Lotti 16 e 17	Il contenuto del punto C riportato nel Disciplinare di Gara deve essere sviluppato per i lotti ove pertinente.
164	06/03/2024	16	8. Chiarimenti Lotto 16 Spett. Ente, in riferimento al lotto 16, nell' Allegato T7 -Tabella Criteri Migliorativi - Lotto 16.xlsx nel SISTEMA per ANTIBIOGRAMMA per la caratteristica tecnica: " Riempimento automatico a bordo macchina dei pannelli di identificazione antibiogramma". Si chiede a questo Spett. Ente, di confermare che per riempimento automatico a bordo macchina si intenda l'inoculo dei pannelli all'interno dello strumento principale e non mediante componente o accessorio aggiuntivo.	Si Conferma.
164	06/03/2024	16	9. Chiarimento Lotto 16 Spett. Ente, in riferimento al lotto 16, nell' Allegato T7 -Tabella Criteri Migliorativi - Lotto 16.xlsx, nel Sistema di Identificazione Spettrometria di Massa per la caratteristica tecnica:" Matrice pronta all'uso e stabile alla luce", Si chiede a questo Spett. Ente, di confermare che la matrice deve essere pronta all'uso e di chiarire che per "stabile alla luce", si intenda solo al momento in cui viene utilizzata, in quanto si fa presente, che tutte le matrici attualmente in commercio devono essere conservate al riparo della luce, in quanto il componente delle stesse è una molecola appartenente alla famiglia dei phenylpropanoidi , strutture molecolari che contengono anelli esagonali di carbonio pertanto degradabili alla luce.	Si Conferma.
165	06/03/2024	4	Testo In merito ai documenti sotto elencati non viene richiesta la suddivisione per Presidio Ospedaliero. Si chiede conferma che si debba compilare un unico documento cumulativo senza distinzioni. R1 RECEPIMENTO TECNICO T3 TABELLA ANALITI T4 TABELLA CALIBRATORI E CONTROLLI T5 TABELLA CONSUMABILI T6 TABELLA STRUMENTAZIONE	Si conferma
166	06/03/2024	5	Inoltriamo i seguenti chiarimenti relativi al Lotto 5: 1. Chiarimento numero 17, risposta 1 - Ogni Azienda Sanitaria / Ospedaliera (Tot. 4) dovrà essere fornita di un middleware (hardware e software). - Si chiede se sono ammesse soluzioni virtualizzate su server dell'azienda sanitaria/ospedaliera. - Essendo il middleware raggiungibile e utilizzabile da qualsiasi pc connesso alla rete ospedaliera, si chiede se debba essere fornita anche una postazione di controllo (pc) per ogni middleware.	L'offerta deve essere formulata sulla base della documentazione di gara.
166	06/03/2024	5	2. Tubi Capillari monouso: di alta precisione; eparinati; lunghezza: 75 mm. Si chiede di confermare che l'indicazione della lunghezza 75 mm trattasi di un refuso, non essendo tali specifiche univoche per tutte le strumentazioni sul mercato.	Si conferma quanto previsto nella documentazione di gara, rimane ferma la possibilità dell'operatore economico di proporre soluzioni equivalenti che saranno valute dalla commissione di gara.
166	06/03/2024	5	3. Con riferimento all'allegato E3 - Lotto 5 si chiede conferma che sia un refuso la presenza della sheet "Prestazioni obbligatorie" con il costo a prestazione referata in quanto il Lotto 5 è stato rettificato ed è un lotto "in noleggio". In caso affermativo, si chiede quindi conferma che nel foglio "GENERALE" il "TOTALE OFFERTO INTERA DURATA CONTRATTUALE" e la riga "Prestazioni Referate (Obbligatorie)" siano dati dalla somma degli importi dei fogli "reagenti", "consumabili", "noleggio AT DM" e "noleggio AT NON DM" per tutta la durata della fornitura.	Si conferma quanto previsto nella documentazione di gara pubblicata in data 22/02/2024 in particolare il file Allegato E3 - Lotto 5.xlsx
167	07/03/2024	TUTTI	Spett.le Amm.ne, Si fa presente che nella prima tranche dei riscontri ai chiarimenti, non è pervenuta risposta in merito a quanto chiesto per la compilazione di DGUE pertanto 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 "l'Allegato-A2- DGUE" e di conseguenza NON debba essere compilato il DGUE elettronico direttamente in piattaforma; In attesa di cortese e positivo riscontro, l'occasione è gradita per porgere Cordiali Saluti.	Si conferma che dovrà essere compilato il file non il DGUE elettronico
168	07/03/2024	TUTTI	Spett.le Amm.ne, In riferimento al chiarimento Nr. 77 - data 02/02/2024 si conferma che i files zip non possono essere firmati in formato PADES. Diversamente i files xls/word potrebbero anche esser firmati in questo formato ma in seguito il programma di firma, una volta firmati, li trasforma in PDF. CHIARIMENTO: A seguito di ciò si chiede conferma che i files zip/xls richiesti possano essere firmati in formato cades (.p7m) e NON in formato pades. In attesa di cortese e positivo riscontro, l'occasione è gradita per porgere Cordiali Saluti.	Si conferma quanto previsto 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.
169	07/03/2024	8	In rif. Lotto 8 - AUTOIMMUNITA', si chiede di confermare che con la richiesta espressa in CAPITOLATO TECNICO - CARATTERISTICHE TECNICHE DI MINIMA DEI SISTEMI ANALITICI E SOFTWARE GESTIONALE per "SISTEMA AUTOMATICO PER DOSAGGI IMMUNOBLOTTING" si intenda un sistema automatico anche per la dispensazione dei campioni, al fine di garantire la completa tracciabilità del processo analitico.	Si conferma quanto previsto nella documentazione di gara.
169	07/03/2024	8	In rif. Lotto 8 - AUTOIMMUNITA', relativamente ai TEST BLOT riportati in Tabella Fabbisogni- lotto 8 - si chiede di confermare che per la voce Profilo ANA - con Almeno i seguenti antigeni: Sm, RNP, SS-A, SS-B, Scl-70, Jo-1, Nucleosomi, Istoni, dsDNA, DFS-70, Centromero la richiesta sia rivolta ad unico profilo contenente almeno tutti gli antigeni citati.	Si conferma quanto previsto nella documentazione di gara.
170	07/03/2024	TUTTI	Spett.le Amm.ne, in riferimento al chiarimento Nr. 65 data 01/02/2024, si fa presente che il disciplinare generale - disciplinare telematico e lo schema ad albero non coincidono in quanto: il DISCIPLINARE TELEMATICO riporta che: ogni file della Documentazione Amm.va, tecnica ed economica contenuto nella cartella .zip dovrà essere in formato pdf e NON specifica se gli stessi debbano essere firmati ed in che formato. In seguito aggiunge che la cartella .zip potrà essere firmata digitalmente riportante estensione .p7m. Lo SCHEMA AD ALBERO riporta che: in merito alla Documentazione Amm.va e tecnica la cartella compressa (.zip) contenente i files dovrà essere firmata digitalmente ed avere estensione .p7m (firma cades) mentre tutti i files contenuti all'interno degli archivi .zip dovranno essere in firma PADES. In merito alla Documentazione economica la cartella .zip dovrà essere firmata con estensione .p7m (firma cades) mentre i files all'interno della cartella dovranno essere caricati in doppia modalità : 1 xls NON firmato digitalmente ed 1 XLS firmato con firma CADES pertanto con estensione .p7m. Il DISCIPLINARE DI GARA GENERALE invece riporta che : la Documentazione Amm.va e Tecnica dovrà essere contenuta in un archivio compresso .zip e firmata digitalmente (PADEs - .p7m) mentre, all'interno, ogni singolo file inserito dovrà essere firmato attraverso la modalità CADEs (pdf firmato digitalmente). La Documentazione economica invece dovrà essere contenuta in un archivio compresso .zip e firmata digitalmente (PADEs - .p7m) mentre, 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). CHIARIMENTO: A seguito di quanto riportato, ai fini di una maggior precisione e comprensibilità, si chiede conferma che gli archivi .zip contenenti la documentazione di gara debbano essere firmati in modalità .p7m (cades) MENTRE i singoli files richiesti in .PDF debbano essere firmati in formato PADEs ed i singoli files richiesti in .XLS debbano essere firmati in formato cades (.p7m). In attesa di cortese e positivo riscontro, l'occasione è gradita per porgere Cordiali Saluti.	Si conferma.
171	07/03/2024	TUTTI	Spett.le Amm.ne, si chiede conferma che gli allegati B1 e B2, presenti tra la documentazione di gara, debbano essere solamente firmati per accettazione ed inseriti nella Busta Amm.va così come riportato nello schema ad albero. In attesa di cortese e positivo riscontro, l'occasione è gradita per porgere Cordiali Saluti	Si conferma

Progressivo	Data	LOTTO	Testo	Elaborazione Risposta Stazione Appaltante
172	07/03/2024	TUTTI (4)	Con riferimento alla documentazione tecnica (lotto 4 Coagulazione) si chiede di confermare che negli allegati T3- T4- T5-T6 debba essere inserito il cumulativo di quanto offerto, dove per cumulativo si intende la somma degli analiti (allegato T3), calibratori e controlli (allegato T4), consumabili (allegato T5), strumentazione (allegato T6) offerti per singolo presidio	Si conferma quanto previsto nella documentazione di gara - si dovrà inserire il dettaglio di quanto offerto
173	07/03/2024	5	Buongiorno, Con riferimento al Lotto 5, desideriamo sottoporvi le seguenti osservazioni in merito alle "Caratteristiche oggetto di valutazione: caratteristiche dei reagenti" nel contesto della misurazione del parametro MG++ che, attualmente, attribuisce 3 punti. Ci preme sottolineare che il parametro MG++, unitamente al profilo analitico classico di emogas richiesto nella presente procedura, ed in base alle ns conoscenze di mercato, e' attualmente commercializzato da un'unica azienda, Nova Biomedical. Al momento, sulla base delle nostre conoscenze, nessuno degli analizzatori presenti in Regione è dotato di tale parametro, e sebbene non rappresenti una novità analitica, il MG++ non è una richiesta riscontrabile in alcuna delle gare regionali pubblicate a livello nazionale. Va sottolineato quindi che questa specifica assegnazione di punti in favore del parametro MG++ risulterebbe in un vantaggio inequivocabile per l'azienda Nova Biomedical, non solo al punto specifico ma anche alla voce di valutazione dei parametri aggiuntivi e precisamente "Numerosità dei parametri misurati" contribuendo così in modo significativo e con ulteriore vantaggio rispetto al medesimo parametro, alla valutazione totale. Chiediamo pertanto che si valuti la possibilità di rivedere la ponderazione dei punti attribuiti al parametro MG++. Questo consentirebbe una valutazione più equa e rappresentativa delle reali esigenze analitiche. Restiamo in attesa di vs cortese riscontro, cordiali saluti.	Si conferma quanto previsto nella documentazione di gara.
174	07/03/2024	1-7-20	Spett.le Ente, per i Lotti n. 1, 7, 20, in riferimento a quanto richiesto all'Art. 16. OFFERTA TECNICA, al punto "9. Idonee schede di manutenzione, ove pertinenti, 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 chiede di confermare, come già per il Lotto 12 tramite chiarimento n. 108 (ottavo nella lista pubblicata) del 05/02/24, che per soddisfare questo punto sia sufficiente inserire le schede check list di manutenzione, così come rilasciate da Casa Madre.	Si conferma.
175	07/03/2024	12	Spett.le Ente, rif. Lotto 12- A fronte di quanto riportato all'interno degli obiettivi a pag. 2 del "Capitolato Tecnico Specifico - Lotto 12 - EPATITE - RETTIFICATO", in particolare per il punto: "Avere la stessa interfaccia operatore-processo tra tutte le Sedi", si chiede di indicare se si intende la fornitura di un unico middleware da cui sia possibile vedere, da un'unica interfaccia, le attività svolte sia sul presidio di Terni che sul presidio di Perugia oppure se si intende la fornitura di un middleware per ciascun presidio (uno per Perugia ed uno per Terni).	Il Middleware (Hardware e software) deve essere fornito per ciascuna Azienda.
176	07/03/2024	12	Spett.le Ente, Per il Lotto 12 - In riferimento al criterio migliorativo "Controlli refrigerati a bordo." si chiede a questo Spett. le Ente di considerare il diverso utilizzo che gli analizzatori di ultimissima generazione fanno dei suddetti materiali. L'elevatissima stabilità dei reagenti utilizzati su questi sistemi (fino a 4 mesi) e il taglio del loro confezionamento, consentono di effettuare il ripristino di nuove confezioni con scarsissima frequenza, riducendo drasticamente la necessità di eseguire controlli di qualità su diverse confezioni dello stesso test durante la routine giornaliera. I controlli di qualità eseguiti con controlli conservati sull'analizzatore, potrebbero risultare inaffidabili poiché eseguiti con materiali deteriorati a causa dell' evaporazione, dunque la permanenza a bordo dei controlli, non solo risulterebbe superflua e non giustificata, ma potrebbe risultare svantaggiosa. Pertanto si chiede, ai fini dell'attribuzione del punteggio, di considerare equivalente (a pieno punteggio) l'assenza di controlli a bordo macchina in quanto, come sopra dichiarato, tale soluzione rappresenta una miglioria rispetto a quanto richiesto.	Si conferma quanto previsto nella documentazione di gara.
177	07/03/2024	TUTTI	Spett.le Ente, con rif. a TUTTI I LOTTI - Al punto 3) a pag. 28 del Disciplinare di gara vengono richieste "Schede tecniche e/o prospetti illustrativi dei sistemi, strumenti e dispositivi offerti (obbligatori ed opzionali) in gara redatti in lingua italiana, contenenti la descrizione delle caratteristiche tecniche qualitative e funzionali (destinazione d'uso) e modalità di utilizzo degli ausili ed apparecchi, nonché complete di tutte le informazioni necessarie per consentire la verifica della conformità ai requisiti di cui al Capitolato Tecnico (dichiarate all'interno dell' Allegato T2 / (da 1 a 23) - Tabella Criteri di Minima Specifici singolo lotto) e la comprova di quanto riportato nell'Allegato T7 / (da 1 a 23) - Tabella Criteri Migliorativi per singolo lotto...". Premesso che la rispondenza ad alcuni criteri è verificabile da documenti richiesti in altri punti del Disciplinare di Gara (es. Manuali d'uso richiesti al p.to 7, ...), si chiede di confermare che non sia necessario allegarli in doppio anche al p.to 3.	Si conferma
178	07/03/2024	1	LOTTO 1 - In riferimento all'Allegato Tabella Criteri di Minima - Lotto 1 - AREA SIERO - RETTIFICATO, si chiede di confermare che i "criteri di minima specifici" da riga 3 a riga 20 si riferiscano ad analizzatori di chimica clinica, come indicato nel Capitolato tecnico specifico Lotto 1 - AREA SIERO - RETTIFICATO pag. 2.	Si conferma.
178	07/03/2024	1	LOTTO 1 - In riferimento all'Allegato Tabella Criteri migliorativi - Lotto 1 - AREA SIERO - RETTIFICATO, si chiede di confermare che nel requisito "Numero di analiti opzionali offerti - VMax = 15 analiti", il VMax = 15 è da considerarsi un refuso, in quanto gli analiti opzionali richiesti nella "Tabella Fabbisogni - Lotto 1 - AREA SIERO - RETTIFICATO" risultano essere 16. Si chiede quindi di confermare che il Vmax = 16.	Si conferma e si chiarisce che per VMAX si intende il numero massimo degli analiti opzionali offerti dagli operatori economici partecipanti al lotto.
179	07/03/2024	TUTTI	Con rif. a TUTTI I LOTTI - Si chiede a questo Spett.le Ente di indicare se la documentazione relativa ad eventuali software offerti (es. middleware) debba essere allegata al punto 3 "Schede tecniche e/o prospetti illustrativi dei sistemi, strumenti e dispositivi offerti" oppure al punto 4 "Schede tecniche del materiale consumabile e delle interfacce (ivi compresi gli analiti)".	La documentazione relativa ad eventuali software offerti potrà essere allegata al punto 3 "Schede tecniche e/o prospetti illustrativi dei sistemi, strumenti e dispositivi offerti".
180	07/03/2024	7	Spett.le Ente, con riguardo al Lotto n. 7 - In riferimento alla Vs. risposta al chiarimento n. 14 (primo dell'elenco) del 18/01/2024, dal momento che tale informazione non è ricavabile dalla documentazione di gara, per una corretta stesura ed equiparazione delle offerte, si chiede di specificare la distribuzione del carico di lavoro tra esame chimico fisico ed esame morfologico per ogni strumento e per ogni presidio indicato nella tabella a pag. 48 del Capitolato Tecnico. Nella suddetta tabella viene infatti indicato solo il numero totale di esami da eseguirsi sulla strumentazione richiesta per ogni presidio.	L'offerta deve essere formulata sulla base della documentazione di gara.
181	07/03/2024	7	Spett.le Ente, per il Lotto n. 7 - In riferimento alla Vs. risposta al chiarimento n. 14 (terzo dell'elenco) del 18/01/2024, Vi informiamo che tale informazione non è ricavabile dalla documentazione di gara, pertanto 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, l'operatore per tanto dovrà sviluppare una proposta che sia coerente con il progetto proposto.
182	07/03/2024	12	Spett.le Ente, rif. Lotto 12 - Per la corretta stesura e equiparazione delle offerte, dal momento che per ogni Laboratorio vengono richiesti due strumenti identici, si chiede di indicare come debbano essere ripartiti i test tra i due strumenti di ciascun Laboratorio (es. tutti i test su uno strumento oppure 50% sul primo e 50% sul secondo)	L'offerta dovrà essere formulata sulla base delle informazioni presenti nella documentazione di gara.
183	07/03/2024	1	Chiarimento 1 In merito Capitolato Tecnico Specifico Lotto 1 - AREA SIERO - RETTIFICATO, relativamente alle "Caratteristiche tecniche di minima dei sistemi analitici e software gestionale" per quanto riguarda le "Caratteristiche di minima Automazione integrata per i presidi di Perugia, Terni" viene richiesta la "Gestione dei campioni in Automazione tramite singola provetta primaria consolidata lungo tutto il sistema di trasporto o sistema equivalente di trasporto che prima di entrare negli analizzatori utilizzi un sistema a rack; l'operatore economico potrà altresì proporre soluzioni equivalenti che saranno valutate dalla commissione di gara" Si chiede di confermare se, al fine di sostenere in maniera inequivocabile il principio di equivalenza citato verso la singola provetta, le eventuali soluzioni a rack debbano funzionare in maniera limitata alloggiando una singola provetta e che di tale funzionalità limitata si debba dare analisi dettagliata nello studio del TAT	Si conferma quanto previsto nella documentazione di gara.
183	07/03/2024	1	Chiarimento 2 In merito Capitolato Tecnico Specifico Lotto 1 - AREA SIERO - RETTIFICATO, relativamente alle "Caratteristiche tecniche di minima dei sistemi analitici e software gestionale" per quanto riguarda le "Caratteristiche di minima Automazione integrata per i presidi di Perugia, Terni" viene richiesta un "Sorting di uscita campioni selettivo sui relativi Racks; il requisito è assolto anche tramite strumenti di preanalitica standalone 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" Al fine di rispettare la par condicio tra le aziende e per poter rendere le offerte dei diversi operatori economici confrontabili, si chiede di confermare che, poiché trattasi di una caratteristica di equivalenza riferita inequivocabilmente alla automazione integrata, nel caso in cui si assolvano al requisito attraverso "strumenti di preanalitica stand-alone" tali soluzioni debbano essere ben distinte e offerte in aggiunta a quanto offerto per assolvere alle "Caratteristiche di minima del Sistema di Preanalitica per tutti i presidi."	Si conferma quanto previsto nella documentazione di gara.
183	07/03/2024	1	Chiarimento 3 In merito Capitolato Tecnico Specifico Lotto 1 - AREA SIERO - RETTIFICATO, relativamente alle "Caratteristiche tecniche di minima dei sistemi analitici e software gestionale" per quanto riguarda le "Caratteristiche di minima Automazione integrata per i presidi di Perugia, Terni" viene richiesta la "Disponibilità di connessioni bidirezionali elettromeccaniche ed informatiche agli analizzatori di chimica clinica ed immunometria." Si chiede di confermare che, poiché la richiesta è inequivocabilmente di "una automazione nuova di fabbrica" per l'esplicitamento della bidirezionalità elettromeccanica si debba operare attraverso un'unica linea di trasporto che contenga anche a più binari in cui le due direzioni di trasporto (verso e dagli analizzatori) siano identificabili nell'unica linea proposta.	Si conferma quanto previsto nella documentazione di gara.

Progressivo	Data	LOTTO	Testo	Elaborazione Risposta Stazione Appaltante
183	07/03/2024	1	<p>Chiarimento 4</p> <p>In merito Capitolato Tecnico Specifico Lotto 1 - AREA SIERO – RETTIFICATO, relativamente alla "Descrizione della Fornitura" al punto m è indicato che " La fornitura dovrà prevedere per i Laboratori HUB e SPOKE, soluzioni idonee alla riduzione dei costi di smaltimento di reflui di laboratorio e allo sviluppo di una politica di sostenibilità in termini di basso impatto ambientale (art. 57 D.Lgs 36/2023), rilevabile mediante valvola di prelievo al punto di scarico e conforme ai limiti indicati all'allegato 5, P.Terza, D.Lgs 152/2006 ed approvabile dagli enti certificatori locali preposti, se non presenti nei medesimi."</p> <p>Poiché il requisito si trova INEQUIVOCABILMENTE all'interno delle specifiche tecniche del Lotto 1 e tenuto conto che la responsabilità di queste soluzioni è sempre riferibile al conduttore dell'impianto (Ente), considerando che in fase di costruzione dell'offerta tecnica è impossibile stimare i vincitori degli altri lotti e le composizioni dei rispettivi reflui, che potrebbero rivelarsi cancerogenici o incompatibili con qualsivoglia impianto di gestione dei reflui, si chiede di confermare che tali soluzioni debbano riguardare solo ed esclusivamente i reflui prodotti da quanto offerto dalla concorrente al Lotto 1.</p>	Si conferma quanto previsto nella documentazione di gara.
183	07/03/2024	1	<p>Chiarimento 5</p> <p>In merito Capitolato Tecnico Specifico Lotto 1 - AREA SIERO – RETTIFICATO, relativamente alle "Caratteristiche tecniche di minima dei sistemi analitici e software gestionale" per quanto riguarda le "Caratteristiche di minima del Sistema di Preatalitica per tutti i presidi," viene richiesto che debbano essere offerti "Sistemi collegati informaticamente al middleware, con funzioni di:</p> <ul style="list-style-type: none"> • carico rack provette; • check-in delle provette tramite lettura del codice a barre; • riconoscimento errori; • riconoscimento colore tappo; • verifica della congruità tra la tipologia della provetta (colore tappo) e analisi • programmate (matrice del campione); • aliquotazione selettiva provette; • stappatura selettiva provette e tappatura/sigillatura selettiva provette; <p>Si chiede di confermare che per "riconoscimento del colore tappo" si richieda una funzione in grado di riconoscere tutti i colori dei tappi attualmente in uso presso i laboratori oggetto di gara, incluse le provette con tappo viola, grigio e rosso</p>	Si conferma quanto previsto nella documentazione di gara.
183	07/03/2024	1	<p>Chiarimento 6</p> <p>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.</p>	Si conferma quanto previsto nella documentazione di Gara "Capitolato Tecnico_Completo con Allegati" Art. 4, pagina 8.
184	07/03/2024	9	<p>Tra i requisiti a punteggio si identificano:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 6 punti per: Controllo multiparametrico per i marcatori epatite B per un massimo di 3 analiti che consentano di dosare anti HBe ed anti HBs nello stesso tubo primario caricabile direttamente sulla apparecchiatura. Tale requisito sembra identificare in maniera univoca il prodotto Accurun 52 distribuito da Astraformedics con codice 2000-0043 2. 7 punti per: Controllo di immunometria: in relazione all'abbattimento quantitativo della gestione dei flaconi l'operatore economico dovrà illustrare le peculiarità del materiale liquido proposto in offerta di gara (omnicomprensivo di ormoni, ormoni speciali, marcatori tumorali, troponini HS I/T). Tale requisito sembra identificare in maniera univoca il prodotto Seronorm™ Immunoassay, distribuito da Astraformedics con i codici 207005, 207105 e 207205 3. 5 punti per: Controlli immunometria: Volume per flacone, con rapida turnazione dei flaconi, anche per evitare sprechi legati alla instabilità di analiti sensibili. Si precisa che la ditta ASTRAFARMEDICS è l'unica azienda che fornisce i suddetti controlli con vial di un volume pari a 3 ml inferiore a quello delle aziende concorrenti 4. 5 punti per: Controllo multiparametrico per i marcatori epatite B per un massimo di 3 analiti che consentano di dosare HBe Ag ed anti Hbc IgM nello stesso tubo primario caricabile direttamente sulla apparecchiatura. Tale requisito sembra identificare in maniera univoca il prodotto Accurun 51 distribuito da Astraformedics con codice 2000-0040 e 2000-0041 5. Punti 5: Controlli per sierologia virologica in matrice umana superiore al 99% sul volume totale (non per singola componente) senza aggiunta di componenti animali, al fine di garantire la massima commutabilità ed essere simili ai sieri dei pazienti, Tale requisito sembra identificare in maniera univoca i prodotti specifici offerti dalla ditta Astraformedics <p>A seguito di queste osservazioni si evidenzia come l'intera tabella relativa alle valutazioni qualitative dei controlli offerti identifica in maniera esclusiva i prodotti distribuiti da una ditta specifica. Si richiede quindi di riformulare la tabella di valutazione in modo tale da poter aprire il lotto alla partecipazione di più ditte.</p> <p>Cordiali saluti</p>	<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.puntozerocarli.it</p>
185	07/03/2024	12	<p>Spettabile Amministrazione,</p> <p>Si prega di confermare che, come indicato a pag. 31 del Vs. Disciplinare di Gara "PER I LOTTI CON PRESTAZIONI OBBLIGATORIE E OPZIONALI (Lotti 1-4-6-8-12-13-14-20-22-23) - IN SERVICES", relativamente allo Schema di Offerta Economica Lotto n. 12, Allegato E1, debbano essere compilati esclusivamente i fogli denominati:</p> <p>"Prestazioni Obbligatorie", "Prestazioni Opzionali", "AT - DM-IVD (Valorizzazione economica STRUMENTAZIONE DM/IVD)", "AT NON DM-IVD (Valorizzazione economica STRUMENTAZIONE NON DM/IVD - comprensivo di UPS, Stampanti e altro materiale compreso nell'offerta)", "Manodopera",</p> <p>e che pertanto, nel foglio denominato "GENERALE", le tabelle denominate "Reagenti, Calibrazioni e Controlli - Dati Quantitativi Totali e Valorizzazione Economica" e "Consumabili - Dati Quantitativi/Valorizzazione Economica Totale" non saranno valorizzate.</p> <p>In caso contrario, si prega di confermare che nel foglio denominato "REAGENTI, CALIBRAZIONI e CONTROLLI" le colonne C e D (Calibrazioni e Controlli) facciano riferimento ai reagenti necessari alla esecuzione delle calibrazioni e dei controlli delle prestazioni richieste e che nel foglio denominato "Consumabili" vadano inseriti i calibratori, controlli ed altro materiale di consumo necessario alla esecuzione delle prestazioni richieste.</p>	<p>- Non si conferma, l'offerta economica deve essere compilata in tutte le sue parti, compreso il foglio denominato "Reagenti, Calibrazioni, Controlli". - Il foglio "consumabili" deve essere compilato inserendo tutto quanto non previsto dai restanti fogli.</p>
186	07/03/2024	16	<p>Buongiorno,</p> <p>con la presente siamo a richiedere i seguenti chiarimenti:</p> <p>1) In riferimento al Lotto 16, Caratteristiche Tecniche punteggio (pag. 207 del capitolato tecnico) "Sistema di identificazione Spettrometria di massa", con la presente siamo a richiedere il seguente chiarimento: - in relazione alla richiesta di "matrice pronta all'uso stabile alla luce", si chiede conferma se la rispondenza delle suddette caratteristiche, per l'attribuzione del punteggio tecnico, verrà effettuata sulla base della valutazione delle schede tecniche presentate, come previsto dalle regole Diagnostici in vitro CE-IVD.</p>	Si conferma quanto previsto nella documentazione di gara.
186	07/03/2024	16	<p>2) In riferimento al Lotto 16, Caratteristiche Tecniche a punteggio (pag. 207 del capitolato tecnico), viene richiesto un coloritore automatico di vetrini per la colorazione di Gram e più precisamente al requisito preferenziale viene richiesto "Tecnologia per colorazione Gram a circuito chiuso, a bassa (a norma di legge) o nulla dispersione di vapori tossici nell'ambiente"; dopo aver effettuato il sopralluogo obbligatorio, si evince che tale strumentazione dovrà essere allocata su un banco da laboratorio senza presenza di cappa chimica, pertanto siamo a chiedere conferma che per "sistema chiuso" s'intenda che la strumentazione offerta debba operare, senza vincoli di spazi e/o di aerazione presente in laboratorio e senza uso di cappa chimica, garantendo la non emissione di particelle tossiche e/o cancerogene all'interno dell'ambiente di laboratorio.</p>	Si conferma quanto previsto nella documentazione di gara.
186	07/03/2024	16	<p>3) In riferimento al Lotto 16, Caratteristiche Tecniche a punteggio (pag. 207 del capitolato tecnico), in relazione alla richiesta "Identificazione dei funghi filamentosi e muffe Kit certificato CE-IVD", si chiede di applicare il Principio di Equivalenza, di cui all'articolo 79 del Codice degli Appalti, parificando a tale Kit, tipicamente composto da: (Etanolo 70%, Acido Formico 70%, Aceto Nitrico 100% e Tubi a fondo tondo in plastica), 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 offerti sono CE-IVD.</p>	Si conferma quanto previsto nella documentazione di gara, in sede di offerta l'operatore economico dovrà produrre documentazione per evidenziare l'equivalenza che verrà valutata dalla commissione giudicatrice.

Progressivo	Data	LOTTO	Testo	Elaborazione Risposta Stazione Appaltante
186	07/03/2024	16	4)In riferimento al Capitolato Tecnico "Criteri di valutazione (per lotto)", Lotto 16 - Microbiologia, "Sistema per Antibiotogramma", pag 207 di 217, quale "Caratteristica Tecnica", viene richiesto: "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. Nei chiarimenti pubblicati, Progressivo N4M/Protocollo 67 dell'01/02/2024, alla seguente richiesta: "Spett.le Ente, nel Capitolato Tecnico, Lotto 16 pag. 207 di 217 nelle Caratteristiche tecniche per Antibiotogramma: "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 antibiotogramma", il Vs Spett.le Ente ha così risposto: Si conferma. Si rappresenta che per il suddetto parametro, che prevede l'assegnazione di un punteggio di tipo tabellare, eventuali ulteriori caratteristiche tecniche non previste nella documentazione iniziale di gara non possono essere oggetto di un mero chiarimento bensì, rappresentando una modifica sostanziale al Capitolato Tecnico, devono prevedere una rettifica ufficiale del documento con conseguente ripubblicazione degli atti di gara.	Si conferma quanto previsto nella documentazione di gara e nel chiarimento.
187	07/03/2024	1	LOTTO 1 – in riferimento all'Allegato T7 – 1 Tabella Criteri Migliorativi - Lotto 1 – AREA SIERO - RETTIFICATO: "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". Si chiede di voler confermare che sarà assegnato il punto all'operatore economico in grado di offrire per entrambi i dosaggi: PSA totale e PSA libero, la "doppia standardizzazione WHO e altri cut-off" dimostrando la possibilità di calibrazione dei dosaggi con una doppia standardizzazione internazionalmente riconosciuta e la validazione clinica dei cut-off riscontrabile nell'IFU.	Si conferma quanto previsto nella documentazione di gara.
188	07/03/2024	TUTTI	sottoponiamo le seguenti richieste di chiarimenti e rimaniamo in attesa di cortese riscontro: Foglio reagenti calibrazioni controlli Si chiede di confermare che in presenza di calibratori e controlli multiparametrici il numero di confezioni possa essere indicato per un solo parametro e negli altri parametri collegati dovrà essere indicata la posizione di riferimento. Come richiesto per la cartella "consumabili" si chiede dove dovranno essere indicati i dati dei singoli reagenti, calibratori e controlli (codice prodotto / descrizione / cnd / rdm etc). Elaborando i moduli di offerta economica rettificati ci risultano ancora alcune incongruità negli schemi. Vi chiediamo pertanto di mantenere un canale di comunicazione aperto a tutti gli operatori economici al fine di poter dirimere dubbi che dovessero sorgere sulla modalità di compilazione degli stessi successivamente alla scadenza del termine per presentare chiarimenti e permettere la presentazione delle offerte senza errori di interpretazione.	- non si conferma, dovrà essere valorizzata ogni riga; - nel foglio consumabili dovrà essere indicato quanto non inserito negli altri fogli. Le informazioni relative a Reagenti calibrazioni e controlli dovranno essere inserite nel relativo foglio. - la piattaforma telematica prevede un'apposita sezione dedicata alle comunicazioni da utilizzare successivamente al termine per la ricezione dei chiarimenti.
189	07/03/2024	TUTTI (4-5-19-20)	Spett.le Ente In riferimento alla procedura di gara PROCEDURA APERTA, AI SENSI DELL'ART. 71 DEL D. LGS. 36/2023, IN FORMA CENTRALIZZATA, PER LA FORNITURA DI SERVICE DI LABORATORIO OCCORRENTI ALLE AZIENDE SANITARIE DELLA REGIONE UMBRIA, a seguito delle numerose rettifiche e delle Vostre risposte alle richieste di chiarimento pervenute, si chiede di confermare che il contenuto degli articoli da 1 a 14 presenti nel file "20231215092354476_CAPITOLATO_TECNICO_-_Completo_con_Allegati" pubblicato il 15 dicembre 2023 sia rimasto invariato.	Si conferma.
190	07/03/2024	12	Spettabile Amministrazione, In riferimento alla compilazione del Vs. Schema di Offerta Economica Lotto 12, Allegato E1 - Lotto 12, con la presente si chiede di confermare che per i fogli denominati "AT - DM-IVD", "AT NON DM-IVD" e "Manodopera" vadano compilate le sole sezioni inerenti le Strutture Sanitarie / Ospedaliere destinarie della fornitura di cui al Lotto n. 12 e cioè l'Azienda Ospedaliera di Perugia (HUB A.O.PG) e l'Azienda Ospedaliera di Terni (HUB A.O.TR) e che pertanto i relativi campi presenti nel foglio "Generale" possano rimanere non valorizzati.	Si conferma
191	07/03/2024	11-12-13	Per Lotto 11, Lotto 12, Lotto 13: Al fine di rendere correttamente confrontabili le offerte economiche che perverranno da parte di diversi operatori, si chiede di chiarire alcuni aspetti che incidono sulla quantità di prodotti necessari da conteggiare per l'esecuzione della routine oggetto di gara: - specificare il numero di sedute settimanali per ciascun parametro - specificare la frequenza giornaliera di esecuzione dei controlli - confermare che il numero di kit/anno necessari deve tenere conto della stabilità on-board degli stessi, senza che possano essere tolti dall'analizzatore tra una seduta analitica e l'altra. In attesa di cortese riscontro, l'occasione è gradita per porgere cordiali Saluti.	L'operatore economico dovrà formulare l'offerta sulla base della documentazione di gara messa a disposizione dalla Stazione Appaltante.
192	07/03/2024	12	Lotto 12- Al chiarimento nr 108 del 05/02/2024, che si riporta di seguito "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" si è risposto come segue "refuso per Anti HAV si intende "Anti HAV IgG" - Prendere visione della documentazione Rettificata". CHIARIMENTO: Si segnala che il test anti HAV IgG identifica un unico operatore economico sul mercato, si chiede pertanto di rettificare la richiesta dell'esame anti HAV IgG che renderebbe la partecipazione al lotto esclusiva, con la richiesta dell'esame "anti HAV totali o anti HAV IgG".	si conferma la possibilità di offrire indistintamente il test HAV (anticorpi totali), come previsto dal capitolato tecnico al momento della pubblicazione della Procedura, oppure il test HAV IgG
193	07/03/2024	12	Testo 1. Lotto 12- A chiarimento nr 108 del 05/02/2024 riportato di seguito "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 rifiuto e che la richiesta sia per un test HIV Ag + Ab: test di IV generazione con rilevazione antigene-anticorpo" si è risposto come segue: "Si conferma, prendere visione della documentazione rettificata." che nello specifico ha visto la modifica del requisito nella forma seguente "HIV Ag + Ab: test di IV generazione con rilevazione antigene-anticorpo" e la sua valutazione qualitativa di natura Tabellare. CHIARIMENTO In riferimento a quanto dichiarato "La caratteristica richiesta pare individuare il test di uno specifico fornitore" si precisa invece che esiste più di un operatore economico sul mercato in grado di offrire un test "HIV Ag+Ab di IV generazione con rilevazione separata antigene-anticorpo". Si chiede pertanto di rendere tale requisito Discrezionale anziché Tabellare. Tale discrezionalità potrà permettere di valutare i diversi test offerti, tra i quali quelli che riescono a discriminare anche in modo qualitativo la distinta reattività all'Antigene o all'Anticorpo.	Si conferma quanto previsto nella documentazione di gara rettificata e si chiarisce che l'attribuzione del punteggio avverrà anche in presenza di "rilevazione separata antigene-anticorpo"
194	07/03/2024	12	1. Lotto 12: In riferimento alla richiesta degli esami opzionali anti Delta IgG, anti Delta IgM e antigene Delta, e seguendo quanto indicato da linee guida EASL Clinical Practice Guidelines on hepatitis delta virus, pubblicate ad agosto 2023, che indicano la scarsa utilità di dosare nel siero gli anticorpi anti Delta IgM e l' Antigene Delta (HDAg) in quanto non ritenuti adeguati marker sierologici della replicazione del virus (...)"Unluckily, there are no alternative serum markers of HDV replication: HDAg can be detected in the serum of patients with acute HDV infection only for the short time frame (about 2 weeks) preceding the appearance of a serological antiHDV antibody response. Accordingly, serum HDAg is not detectable in the late phase of acute infection and in chronic infection because it is hidden within immune complexes formed with the homologous antibodies.38 Thus, serum HDAg is not currently measured in clinical practice. Anti-HDV IgM is detectable within the first 2-3 weeks of acute HDV infection and persists when it progresses to chronicity; anti-HDV IgM levels are thus considered a surrogate marker of CHD. AntiHDV IgM levels are associated with disease activity in chronic HDV infection...") si chiede quindi la possibilità di offrire un unico test in grado di dosare gli Anticorpi Totali per Epatite Delta in chemiluminescenza, e confermare di conseguenza che tale esame "Epatite Delta totale" sia da considerare come la somma dei tre test richiesti per anti Delta IgG, anti Delta IgM e antigene Delta. In attesa, cordiali Saluti	Si conferma quanto previsto nella documentazione di gara.
195	07/03/2024	11	Lotto 11: in riferimento all'elenco test richiesto per il lotto 11, segnaliamo che per alcuni esami a bassa frequenza annua risultano essere disponibili sul mercato esclusivamente kit in tecnologia ELISA che seppur automatizzati, non consentirebbero di rispettare la produttività di almeno 100 test/ora, che viene richiesta come requisito indispensabile per la strumentazione. CHIARIMENTO: Al fine di consentire la partecipazione a codesto lotto al maggior numero di aziende, nel rispetto della concorrenzialità, si chiede quindi di poter escludere dall'elenco i test ADH, VIP, PP, Somatostatina, Glucagone, perché oltre ad essere offribili solo in ELISA hanno una richiesta non superiore ai 200 test /anno in totale.	Il requisito di produttività indicato dovrà essere garantito per tutti quei test che prevedono un fabbisogno superiore a 200 test/anno.

Progressivo	Data	LOTTO	Testo	Elaborazione Risposta Stazione Appaltante
196	07/03/2024	13	<p>Lotto 13 – al chiarimento 31 del 24/01/2024 che si riporta di seguito: "In merito al Lotto 13 TORCH si chiede conferma che i test opzionali debbano essere eseguiti sulla stessa tecnologia offerta per i test obbligatori"</p> <p>si risponde come segue: "Si conferma la possibilità di offrire diversa tecnologia per lo sviluppo dei test opzionali"</p> <p>CHIARIMENTO: si chiede conferma che la tecnologia offerta per i test opzionali seppur diversa da quella offerta per i test obbligatori, dovrà rispondere ai requisiti minimi strumentali da voi richiesti nell'Allegato T2 -13 Tabella Criteri di Minima.</p> <p>In attesa, cordiali saluti</p>	<p>Si conferma quanto previsto nella documentazione di gara.</p>
197	07/03/2024	12	<p>Lotto 12: Il chiarimento n°40 del 30/01/2024 fa riferimento al requisito migliorativo «Collegamento funzionale con altri strumenti dello stesso tipo o diversi, con particolare focus rispetto alla capacità di collegamento al Corelab», e chiede di considerare 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. Perciò chiede 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.</p> <p>La risposta è stata: "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.</p> <p>CHIARIMENTO: Considerando che in realtà presso uno dei due laboratori oggetto di fornitura del lotto 12 (Terni) la strumentazione sarà installata nello stesso open space che ospita l'installazione dell'azienda che si aggiudicherà il lotto 1 Corelab, riteniamo che la possibilità di collegamento anche fisico possa essere un valore aggiunto da tenere in considerazione e perciò si chiede che questa caratteristica possa essere tenuta in considerazione per l'attribuzione del punteggio Discrezionale.</p>	<p>Si conferma quanto previsto nella documentazione di gara, l'operatore nella propria proposta progettuale potrà declinare le modalità di collegamento che verranno valutate dalla commissione giudicatrice.</p>