

# ***SISTEMI COMPLETI PER LA DIAGNOSTICA CITOGENETICA E MOLECOLARE***

**Gara SIMOG: 7100643**

## **CHIARIMENTO N. 4**

Sono pervenute le seguenti richieste di chiarimenti alle quali, acquisiti i riscontri da parte del Nucleo Tecnico, si forniscono le relative risposte:

### ***QUESITI DI NATURA TECNICA***

#### **DOMANDA N. 1**

**LOTTO 1 - Microscopio:**

- 1) E' richiesto il filtro triplo? In caso di risposta positiva, si chiede di specificare quali filtri includere (Orange, Green, DAPI)?
- 2) E' possibile confermare che il tavolino motorizzato è richiesto per una sola posizione?
- 3) E' possibile confermare che il numero delle lampade UV richieste sia 4? Si segnala che ogni lampada deve essere sostituita ogni 12 mesi e che sono presenti di default due lampade.
- 4) I filtri Tritc e Orange sono molto simili e sono stati entrambi indicati nel capitolato tecnico. La soluzione migliore consigliata dalla ditta richiedente chiarimenti sarebbe quella di inserire nel capitolato il filtro Orange o Tritc e Texas Red. E' possibile confermare che questa soluzione sia possibile?

#### **RISPOSTA n. 1**

- 1) La composizione del filtro triplo dipenderà dalle caratteristiche dei fluorocromi utilizzati nelle analisi.
- 2) Il disciplinare conferma che il tavolino deve essere motorizzato
- 3) le lampade a fluorescenza (a vapori di mercurio) devono avere le caratteristiche specificate sul disciplinare tecnico; si conferma che è necessaria una lampada a fluorescenza per circa 200 ore di lavoro. Pertanto sono state richieste 4 lampade in dotazione.
- 4) Fermo restando che i filtri richiesti sono quelli specificati nelle caratteristiche minime inserite sul disciplinare tecnico, le ditte offerenti possono offrire in aggiunta anche altri filtri.

\*\*\*\*\*

#### **DOMANDA N. 2**

**LOTTO 1 - Software:**

- 1) E' necessaria l'applicazione BF & FL Metaphase finder poichè non specificato?
- 2) E' necessaria l'applicazione BF & FL Relocation Scan poichè non specificato?
- 3) E' possibile specificare il numero delle stazioni di analisi da remoto necessarie? 1, 2, > 2 o nessuna?

#### **RISPOSTA n. 2**

\*\*\*\*\*

- 1) e 2) Le applicazioni indicate non sono state richieste ma possono essere offerte dalle aziende partecipanti anche se non saranno oggetto di valutazione qualitativa
- 3). Non sono state richieste stazioni di analisi da remoto

#### **DOMANDA N. 3**

**LOTTO 1 - Sonde FISH:**

Nel disciplinare tecnico non sono stati inseriti i reagenti per l'esecuzione dei test FISH, tranne DAPI e collante. E' possibile confermare che questi ultimi non sono necessari e che quindi non debbano essere offerti?

**RISPOSTA n. 3**

DAPI e collante sono gli unici richiesti, come da disciplinare tecnico

\*\*\*\*\*

**DOMANDA N. 4**

**LOTTO 1:** a pag. 3 del DISCIPLINARE TECNICO viene richiesto un "Terreno per colture di sangue periferico". In virtù del fatto che il terreno richiesto può essere utilizzato per metodiche di laboratorio già in uso dagli utilizzatori finali, nonché differenti dalla tecnica FISH richiesta nello specifico lotto (es. colture di sangue periferico per citogenetica classica), si prega di indicare il quantitativo annuo richiesto, poiché risulta difficile evincere le necessità reali dal numero di test della sola FISH.

**RISPOSTA n. 4**

Si chiarisce che vengono utilizzati per singolo test 10/ml di terreno di coltura a fronte di 20 test/anno previsti.

\*\*\*\*\*

**DOMANDA N. 5**

**LOTTO 1:** a pag. 30 del DISCIPLINARE GARA, nelle caratteristiche tecniche a punteggio, è richiesto che la soluzione proposta sia "Compatibile con apparecchiature preesistenti". Si chiede di indicare dettagliatamente la tipologia di apparecchiature preesistenti, e pertanto, di chiarire cosa si intende esattamente per "compatibilità". Nel caso in cui la soluzione proposta non fosse compatibile con le apparecchiature preesistenti, si chiede la possibilità di accettare apparecchiature nuove di fabbrica che sostituiscano quelle attualmente in uso.

**RISPOSTA n. 5**

In merito alla richiesta di fornire caratteristiche dettagliate delle apparecchiature in uso, le ditte offerenti hanno la possibilità di effettuare un sopralluogo, sebbene non obbligatorio, presso il laboratorio di citogenetica, previa richiesta a mezzo mail al supporto al RUP.

Per compatibilità si intende la possibilità di importare sia i dati che le immagini dei casi dall'archivio esistente.

Si ribadisce quanto contenuto nel disciplinare tecnico e la compatibilità è oggetto di valutazione qualitativa.

\*\*\*\*\*

**DOMANDA N. 6**

**LOTTO 1:** a pag. 4 del DISCIPLINARE TECNICO, viene richiesta la sonda "12q13 doppia colorazione". Si chiede se per "12q13" si possa intendere una sonda dual color che comprenda il centromero del cromosoma 12 e loci specifici sul braccio lungo del medesimo cromosoma, come da letteratura in caso di LLC

**RISPOSTA n. 6**

\*\*\*\*\*

SI

#### **DOMANDA N. 7**

**LOTTO 1:** nel DISCIPLINARE GARA a pag. 30 nei criteri di attribuzione di punteggio tecnico, è indicato “Filtri doppio (Green/Red e Dapi) con bilanciatore componente UV”. Si chiede di:

- a. specificare in dettaglio cosa si intende per “bilanciatore componente UV”,
- b. di confermare se l’indicazione “doppio” sia un refuso, poiché dalla descrizione del prodotto, nonché dalle caratteristiche del microscopio indicate a pag. 6 del DISCIPLINARE TECNICO, si evince che il filtro richiesto debba essere “Triplo” (non “Doppio”).

#### **RISPOSTA n. 7**

- a) per “bilanciatore componente UV” si intende la possibilità di bilanciare fisicamente l’intensità del filtro DAPI
- b) trattasi di refuso il filtro richiesto oggetto di valutazione è triplo e non doppio come erroneamente indicato nella tabella di valutazione

\*\*\*\*\*

#### **DOMANDA N. 8**

**LOTTO 1:** a pag. 5 del DISCIPLINARE TECNICO sono richieste "sonde centromeriche per indagini FISH in oncematologia". Si chiede se per “sonde centromeriche” si possa intendere: sonde per la valutazione di aberrazioni numeriche (monosomia, trisomia) anche se non strettamente localizzate nel centromero.

#### **RISPOSTA n. 8**

Per la valutazione di aberrazioni numeriche si possono utilizzare sonde non strettamente localizzate nel centromero.

\*\*\*\*\*

#### **DOMANDA n. 9**

**LOTTO n. 1:** Tra le caratteristiche del microscopio è stato chiesto un obiettivo Planfluor Oil 100X avente come Apertura numerica 1,4. Si richiede di poter offrire prodotti con performance superiori.

#### **RISPOSTA n. 9**

Si confermano le caratteristiche dell’obiettivo indicate sul disciplinare tecnico. Le aziende partecipanti possono presentare offerta anche per prodotti con caratteristiche superiori

\*\*\*\*\*

#### **DOMANDA n. 10**

**LOTTO 4 -** disciplinare di gara pagina 36: negli elementi di valutazione per la strumentazione di sequenziamento Sanger i punteggi attribuiti alle prime due voci riportano delle apparenti incongruenze. Il punteggio totale attribuibile è 8 per la prima voce e 10 per la seconda, ma il dettaglio del punteggio non garantisce il raggiungimento del punteggio massimo. Si prega di chiarire questo punto.

#### **RISPOSTA n. 10**

Si conferma che il punteggio totale non subisce variazioni ma le specifiche dei sottopunteggi nel dettaglio vengono così rettificare

Oggetto di Valutazione	Elementi di Valutazione	Punteggi attribuiti	correzione
<b>Strumentazione di sequenziamento Sanger</b>	Valutare se è possibile leggere piastre a 96 o da 384 pozzetti.	<b>8</b> 5 punti se possibile 0 se non possibile	<b>8</b> 8 punti se possibile 0 se non possibile
	Valutare il numero di canali di fluorescenza	<b>10</b> 6 canali =8 4 canali = 4	<b>10</b> 6 canali = 10 4 canali = 4
	Valutare se l'assistenza tecnica è gestita da personale italiano e dipendente diretto da casa madre	<b>8</b> 8 punti se gestita da casa madre 0 se non gestita da casa madre	

\*\*\*\*\*

#### **DOMANDA N. 11**

**LOTTO 6:** elementi di valutazione a pagina 38. Nel capitolo delle caratteristiche minime indispensabili per i reagenti di questo lotto, si nomina l'utilizzo di tecnologie di multiplex PCR (v. pagina 16 del Disciplinare tecnico), ma negli elementi di valutazione riportati a pagina 38 del disciplinare di gara sono attribuiti 8 punti (punteggio massimo) all'utilizzo di tecnologia mediante cattura. Essendo queste due voci in opposizione e disaccordo si richiede che la tecnologia multiplex PCR possa essere inserita nella tabella degli elementi di valutazione con punteggio pari alla tecnologia di cattura, ovvero 8 punti.

#### **RISPOSTA n. 11**

L'utilizzo di tecnologie multiplex PCR, come indicato a pag.16, indica la PCR contemporanea di frammenti di DNA ottenuti con differenti approcci metodologici.

\*\*\*\*\*

#### **DOMANDA n. 12**

**LOTTO 6:** capitolato tecnico pag. 16: viene richiesto "i kit devono presentare certificazione CE-IVD o in alternativa RUO" mentre successivamente tra le caratteristiche minime dei reagenti viene richiesto "kit validato CE-IVD". Si chiede pertanto di confermare che il kit debba essere obbligatoriamente marchiato CE-IVD.

#### **RISPOSTA n. 12**

Si conferma la richiesta della marcatura CE-IVD dei kit.

\*\*\*\*\*

#### **DOMANDA N. 13**

**LOTTI A LISTINO 13 e 16:** viene richiesto di specificare esattamente cosa si intende per:  
13: reagenti e relativi accessori per reazioni di amplificazione genica e successivo controllo.  
16: reagenti e accessori per estrazione manuale di acidi nucleici  
Si richiede di elencare con caratteristiche più dettagliate possibili di quali prodotti l'azienda necessita.

Si richiede inoltre se per tali lotti sia necessario presentare tutta la documentazione tecnica elencata al punto B del Disciplinare di gara.

#### **RISPOSTA n. 13**

La scelta dell'Amministrazione e del Nucleo Tecnico di raggruppare in macro aree i reagenti relativi ai lotti dei listini dal n. 13 al n.16, senza specificare nel dettaglio i prodotti e le loro caratteristiche, è stata adottata per consentire a tutte le aziende partecipanti di poter offrire i propri prodotti.

Per i lotti a listino è sufficiente allegare, quale documentazione tecnica, il catalogo in formato elettronico o documentazione equivalente.

\*\*\*\*\*

#### **DOMANDA N. 14**

**LOTTI A LISTINO 13, 14, 15 e 16:** si chiede se è prevista una lista di prodotti e di conseguenza anche le loro quantità oppure se l'importo a base d'asta indicato non è da considerarsi.

#### **RISPOSTA n. 14**

La fornitura dei prodotti a listino, per propria natura, non indica né dettaglio né quantità di prodotti. La scelta dei prodotti è lasciata alla discrezionalità degli utilizzatori che potranno scegliere, di volta in volta, il prodotto più adeguato o in caso di prodotto simile quello al prezzo più conveniente.

La base d'asta è stata formulata sulla spesa storica ed è indicativa per le ditte partecipanti per orientarsi nel formulare la propria offerta.

### ***QUESITI DI NATURA AMMINISTRATIVA***

#### **DOMANDA N. 15**

Si richiede di poter avere disponibilità dell'Allegato 1 citato a pagina 22 del Disciplinare Tecnico all'articolo 3 (Questionario. Elementi di valutazione) che sembra non essere presente nel sito tra i file da scaricare.

#### **RISPOSTA n. 15**

Si tratta dell'Allegato Tecnico "I" contenuto nella cartella ALLEGATI in formato word zippata.

\*\*\*\*\*

#### **DOMANDA N. 16**

Art. 7.3 del DISCIPLINARE GARA Requisiti di capacità tecnica e professionale: assodato che la comprova dei requisiti verrà richiesta solo all'aggiudicatario, così come specificato nel Chiarimento nr 1, si chiede se comunque in fase di partecipazione alla gara si debba produrre l'Elenco delle principali forniture identiche prestate nel ultimi tre anni con indicazione del periodo di riferimento, degli importi e dei destinatari. Nel caso di presentazione per gli ultimi tre anni si intendono il 2015, 2016 e 2017?

#### **RISPOSTA n. 16**

\*\*\*\*\*

E' sufficiente la compilazione dell'Allegato B che si riporta in estratto

A) l'importo delle **forniture del settore** oggetto della gara, realizzato negli ultimi tre anni, è il seguente:

Anno	Importo (I.V.A. esclusa)

Nell'impossibilità di presentare tali dichiarazioni, ai sensi dell'art. 86 comma 4 del D.Lgs. n. 50/2016, in quanto impresa operante sul mercato da meno di tre anni, il soggetto offerente dovrà integrare la parziale dichiarazione con due dichiarazioni bancarie in originale.

Gli anni di interesse sono 2015-2016 e 2017 come già specificato sul chiarimento n. 3 risposta n. 1 pubblicata il 22/6/2018,

**DOMANDA N. 17**

Art. 15.2 del DISCIPLINARE GARA Documento di gara unico europeo sezione Parte IV – Criteri di selezione: si chiede di confermare che sia sufficiente rispondere alla domanda di cui alla sezione«a» senza dover compilare nessun'altra sezione della parte IV.

**RISPOSTA n. 17**

Si, è sufficiente compilare la sezione "a".

\*\*\*\*\*

**DOMANDA N. 18**

Art. 15.3 del DISCIPLINARE GARA Dichiarazioni integrative - punti 1 e 2: si chiede di specificare cosa si intende per *ciascuno soggetto tenuto alla compilazione del DGUE*.

**RISPOSTA n. 18**

Il DGUE deve essere compilato da tutti i soggetti che presentano offerta, secondo le indicazioni di cui all'art. 5 del Disciplinare di gara.

\*\*\*\*\*

**DOMANDA N. 19**

15.3 del DISCIPLINARE GARA Dichiarazioni integrative – punto 5: per l'accettazione del Patto di Integrità è sufficiente la restituzione dell'Allegato D o lo stesso debba essere integrato da una specifica dichiarazione di accettazione.

**RISPOSTA n. 19**

E' sufficiente compilare l'allegato D e inserirlo nella busta contenente la documentazione amministrativa.

\*\*\*\*\*

**DOMANDA N. 20**

Art. 15.3.2 del DISCIPLINARE GARA Documentazione a corredo: si chiede di specificare se Allegato tecnico-amministrativo "I" debba essere inserito SOLO nella busta amministrativa e non anche in quella tecnica dato il suo titolo ed il suo contenuto.

**RISPOSTA n. 20**

Deve essere inserito solo nella busta amministrativa.

\*\*\*\*\*

**DOMANDA N. 21**

Art. 16 del DISCIPLINARE GARA Contenuto Busta B – Offerta Tecnica – punto a: si chiede di specificare se la conformità rispetto al *D.lgs. n. 37 del 25/01/2010 e successivi aggiornamenti* sia un refuso, dal momento che il campo di applicazione del citato decreto “*modifica le direttive 90/385/CEE per il ravvicinamento delle legislazioni degli stati membri relative ai dispositivi medici impiantabili attivi, 93/42/CE concernente i dispositivi medici e 98/8/CE relativa all'immissione sul mercato dei biocidi*” non sembra compatibile con la natura dei beni oggetto della presente gara.

**RISPOSTA n. 21**

Si trattasi di refuso, derivante da altre procedure.

\*\*\*\*\*

**DOMANDA n. 22**

Art. 16 del DISCIPLINARE GARA Contenuto Busta B – Offerta Tecnica – punto b: si chiede di specificare cosa si intende per documentazione su eventuali incompatibilità e stabilità tra i vari materiali che costituiscono il dispositivo e i farmaci di comune impiego con particolare riferimento alla cessione di sostanze chimiche.

**RISPOSTA n. 22**

Trattasi di refuso, derivante da altre procedure.

\*\*\*\*\*

**DOMANDA n. 23**

Facendo riferimento al CHIARIMENTO N. 1 – VOSTRA RISPOSTA ALLA DOMANDA N. 1 che recita:

“E’ sufficiente che la ditta fornisca una copia conforme autodichiarandone l’autenticità.”

Si chiede conferma se anche per le Dichiarazioni di Conformità CE rilasciate da Casa Madre ed in lingua inglese sia possibile corredare le stesse da traduzione in italiano con relativa autocertificazione che ne attesti la conformità all’originale, così come previsto dal D.P.R. 445/2000)

**RISPOSTA n. 23**

Si.

\*\*\*\*\*

**DOMANDA n. 24**

Scheda – offerta Allegato A.xls

Per poter compilare l’Allegato A.xls rispettando quanto da Voi richiesto nel Disciplinare di Gara all’art.17. CONTENUTO DELLA BUSTA C – OFFERTA ECONOMICA, si chiede la possibilità di poter aggiungere righe e/o colonne allo stesso da Voi predisposto.

**RISPOSTA n. 24**

Si è possibile aggiungere righe o colonne a patto che si mantengano inalterate le formule.

\*\*\*\*\*

**DOMANDA n. 25**

Disciplinare di gara art.15.2 Documento di gara unico europeo al seguente paragrafo:  
“Ai sensi dell’art. art. 40, comma 2, del Codice dei contratti pubblici il documento dovrà essere presentato, firmato digitalmente, esclusivamente su supporto informatico all’interno della busta amministrativa (CD o USB)”

Una volta compilato il DGUE secondo le istruzioni contenute nell’ALLEGATO G si chiede conferma se occorre esportare e caricare lo stesso su supporto informatico (CD o USB) solo il formato pdf oppure in entrambi i formati disponibili: espd-response.pdf e espd-response.xml.?

**RISPOSTA n. 25**

E’ sufficiente solo il formato pdf firmato digitalmente.

\*\*\*\*\*

**DOMANDA n. 26**

Rettifica n. 2 del 21/06/2018: si chiede di chiarire **quanti ml/test** di terreno di coltura il laboratorio la struttura intende utilizzare nelle proprie attività.

**RISPOSTA n. 26**

Si chiarisce che vengono utilizzati per singolo test 10/ml di terreno di coltura a fronte di 20 test/anno previsti.

\*\*\*\*\*

Orbassano, 02/07/2018

IL R.U.P.  
(Dott. Michele Golzio)

