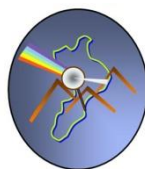


		
UNIONE EUROPEA	REGIONE CALABRIA	REPUBBLICA ITALIANA



AUTORITA' REGIONALE
Stazione Unica Appaltante

Loc. Germaneto - 88100 CATANZARO

Procedura Aperta, con modalità telematica, per la fornitura quinquennale, in service di sistemi analitici per i laboratori di Anatomia Patologica da destinare ai laboratori delle Aziende Sanitarie ed Ospedaliere della Regione Calabria.

Gara n. 6973481

CHIARIMENTI

N	QUESITO	RISPOSTA
1	- A - <i>Disciplinare di gara pagg. 11/37 e 13/37 in merito ai requisiti di capacità economico e finanziaria e tecnica e professionale non è chiara la frase "Qualora l'operatore economico intenda partecipare alla procedura di affidamento per più lotti è sufficiente che il requisito sia posseduto sia per il lotto con maggior importo". E' corretto interpretare che è sufficiente che il requisito sia posseduto per il lotto con maggior importo?</i>	Si. Qualora l'operatore economico intenda partecipare alla procedura di affidamento per più lotti, è sufficiente che il requisito sia posseduto per il lotto con maggiore importo.
	- B - <i>Disciplinare di gara pagg. 16/37 - vengono richieste tante garanzie provvisorie quanti sono i lotti a cui si partecipa o è possibile fare una unica garanzia provvisoria con la somma di tutti i lotti?</i>	E' possibile.
	- C - <i>Imposta di bollo - si chiede di sapere se vanno pagate tante imposte di bollo quanti sono i lotti a cui si partecipa oppure un solo pagamento di € 16,00 una tantum</i>	L'operatore economico dovrà eseguire un solo pagamento dell'imposta di bollo, riferito per la sola procedura di gara, dovrà avvenire mediante l'utilizzo del modello F23.
	- D - <i>Modello n. 1 Documento di partecipazione - si chiede conferma che solo per errore siano indicati solo due lotti invece dei 19 previsti dalla procedura.</i>	Si conferma che si tratta di refuso e pertanto l'operatore economico deve indicare i lotti per i quali partecipa.
	- E - <i>Dichiarazioni CE relative ai prodotti - è possibile inviarle in lingua inglese?</i>	Si è possibile.
2	- A - <i>Si chiede di specificare quali siano i programmi gestionali dei vari laboratori essendo richiesto in diversi lotti che la "ditta dovrà farsi carico del costo dell'interfacciamento dello strumento con il programma gestionale del laboratorio"</i>	AO Cosenza: Virgilio Gesan ; AO Catanzaro: Pathox Tesi Imaging; AO Reggio Calabria: Winsap Engineering; ASP Crotone: MyKey Menarini; ASP Cosenza: Windopath Dedalus; ASP Catanzaro: Windopath Dedalus; ASP Reggio Calabria: Athena Dedalus.
	- B - <i>In riferimento ai parametri di valutazione esplicitati per il lotto 12 si fa presente che la somma dei punti per i parametri dichiarati è 60 e non 70 come previsto da capitolato, si chiede di esplicitare come verranno attribuiti i 10 punti mancanti</i>	Parametro: POSSIBILITA' DI ACQUISIRE VETRINI DI MACROSEZIONI (vetrini 50x76 mm); PUTNI: 10.
	- C - <i>In riferimento al parametro di valutazione del lotto 12 definito "Pacchetto software (database e algoritmi di analisi d'immagine) e il sistema hardware (scanner)" si chiede di chiarire la caratteristica oggetto di valutazione se devono essere prodotti dalla medesima azienda</i>	Pacchetto software e sistema hardware forniti possibilmente della stessa azienda.
3	<i>Si chiede chiarimento riguardo al pagamento del CIG. per il lotto nr. 9 (CIG: 7362694F48),</i>	In atto è disponibile.

	<i>in quanto sul sito dell'ANAC non è ancora disponibile per il pagamento.</i>	
4	- A - LOTTO N. 12 <i>Se è consentito offrire delle alternative nei modelli di scansione al fine di consentire alle Anatomie Patologiche (che hanno diverse esigenze di Capacità in numero di vetrini scansionati), una scelta più confacente alle specifiche esigenze</i>	Come chiaramente esplicitato, dal Capitolato Tecnico di questo lotto, non sono previsti strumenti di diverse tipologie da offrire ai vari laboratori di Anatomia patologica.
	- B - LOTTO N. 13 <i>Chiarimento sulla tipologia dei KiT di sonde suddivisi in annuali N.ro 300 per AO Cosenza e N.ro 250 ASP Crotone per un totale annuale del lotto di 550 KIT.</i>	Si precisa che il numero riportato nell'allegato dei fabbisogni si riferisce, indicativamente, ai test effettuati in un anno e non al numero di KIT che la ditta aggiudicatrice dovrà offrire. Ogni azienda potrà modulare la propria offerta nel numero di Kit (comprensivi questi delle varie tipologie di sonde e di tutto l'occorrente come reagenti e materiali di consumo) che ritiene necessario ad effettuare il numero di test indicato. Tra tutte le sonde offerte dovranno essere necessariamente presenti quelle relative alla patologia neoplastica mammaria (PathVysion) e alla patologia neoplastica vescicale (UroVysion).
5	- A - LOTTO N. 8 Criostato Congelatore sezionamento campioni anatomici in estemporanea: a. <i>In riferimento al requisito "Contasezioni" riportato all' Allegato3 "Caratteristiche tecniche apparecchiature "si chiede se da considerarsi un refuso in quanto caratteristica tecnica di un unico produttore e non pregiudizievole per le capacità funzionali dello strumento.</i> b. <i>All'Allegato 1 "Elenco Fabbisogni" si chiede se da considerarsi refuso il termine "Sezioni" piuttosto che lame (come indicato nel lotto 6 per i Microtomi dell'Elenco fabbisogni) in quanto il termine "Sezioni" non consente di quantificare ai fini dell'offerta economica il numero di lame necessarie al fabbisogno da voi espresso impedendo un'adeguata comparazione tra le offerte.</i>	Trattasi di refuso, in quanto caratteristica tecnica non pregiudizievole per le capacità funzionali dello strumento e pertanto non parametrata nella griglia di valutazione del medesimo lotto. Il termine si riferisce al numero di esami estemporanei, al criostato congelatore, che approssimativamente vengono effettuate in un anno in ogni servizio. Va da sé che nel materiale di consumo che la ditta dovrà offrire per l'esecuzione dell'esame dovranno essere comprese anche le lame da applicare allo strumento che mediamente sono in numero di 2-3 per ogni esame estemporaneo. Tale numero è da considerarsi indicativo, potendo variare in relazione alla tipologia del tessuto che di volta in volta viene esaminato.
	- B - LOTTO N. 10 Sistemi Analitici per immunoistochimica, CISH e Farmacodiagnostica: a. <i>In riferimento al seguente lotto come previsto dal Principio di Equivalenza (EX</i>	Come previsto dal Principio di Equivalenza

ART.68 del D.LGS 163/2006) e ribadito all'Art.5 del Capitolato Speciale si chiede la possibilità di offrire cloni di comprovata efficacia ed equivalenza, ottimizzati sulla strumentazione offerta, in uso presso tutti i servizi di Anatomia Patologica in alternativa a quelli richiesti, senza penalizzazione di accessibilità e di punteggio. Il dettaglio dell'elenco così come riportato tra i requisiti minimi consentirebbe la partecipazione ad un'unica azienda. b. In riferimento a quanto scritto all'Allegato 2 "Caratteristiche tecniche apparecchiature", si prevede la possibilità di offrire strumenti differenti per tipologia e potenzialità. Al fine di garantire a tutti gli operatori richiedenti un adeguato standard tecnologico e tenendo conto che all'Elenco Fabbisogni dell'Allegato1, la richiesta di strumenti di piccole dimensioni è maggiore di quella di grandi dimensioni, si richiede di assegnare il punteggio con un criterio proporzionale che consideri entrambe le tipologie di strumenti offerti, la meno performante e la più performante. Si chiede pertanto di applicare questo criterio di valutazione a: Terzo requisito, Numero di vetri processabili contemporaneamente per singola unità strumentale. Settimo requisito, Numero reagenti alloggiabili a bordo per singola unità strumentale. Undicesimo requisito, valutazione del tempo complessivo di esecuzione per eseguire contemporaneamente reazioni FISH ed immunoistochimiche comprese fasi di denaturazione ed ibridazione. Tredicesimo requisito, Numero di anticorpi primari utilizzabili contemporaneamente per corsa per singola unità strumentale c. In merito al terzo requisito a punteggio Allegato 3 del seguente lotto, in cui si valuta l'efficienza della strumentazione proposta in termini di n°di vetrini processabili, si chiede di valutare parimenti, la capacità produttiva giornaliera ottenibile da strumenti in cui è consentito un caricamento in continuo di vetrini. d. Relativamente ai Reagenti, al quarto requisito dell'Allegato3, viene valutata la capacità di carico continuo di essi mentre al settimo requisito, viene valutato il numero di reagenti alloggiabili all'interno dello strumento. Essendo entrambi i punti riconducibili alla valutazione della gestione di carico dei reagenti, si chiede un'equiparazione di punteggio tra le due voci o di tener conto nella valutazione della potenzialità di caricamento in continuo in entrambi i requisiti.	(EX ART. 68, D.LGS 163/2006) e ribadito all'art.5 del Capitolato Speciale, risulta possibile offrire prodotti equivalenti a quelli richiesti, che verranno adeguatamente valutati. Si conferma quanto espressamente indicato nei parametri di valutazione numero 3, 7,11, 13, cioè "il punteggio verrà assegnato con criterio proporzionale prendendo in esame, per ciascuna azienda, lo strumento più performante offerto". Il terzo parametro, prevedendo un criterio proporzionale, prende in considerazione esclusivamente il "numero di vetrini processabili contemporaneamente per singola unità strumentale". Il caricamento in continuo di vetrini è valutato nel parametro successivo. Relativamente ai reagenti, il quarto requisito permette di valutare la "possibilità di caricamento continuo di reagenti"; il settimo requisito permette di valutare il "numero di reagenti alloggiabili a bordo per singola unità strumentale". Non è modificabile l'attribuzione dei punteggi dei parametri di valutazione, indicati nell'allegato 3.
---	--

	e. Relativamente al quindicesimo requisito a punteggio Allegato3 in cui viene richiesto un Sistema di Rivelazione Polimerico che come da prassi viene impiegato per l'amplificazione del segnale, si chiede per il Principio di Equivalenza (EX ART. 68 del D.LGS 163/2006), di tenere conto anche di Polimeri di comprovata efficacia ed equivalenza, ottimizzati sulla strumentazione offerta, che siano alternativi al Destrano, essendo tale caratteristica specifica di un'unica azienda.	Come previsto dal Principio di Equivalenza (EX ART.68 del D.LGS 163/2006) e ribadito all'Art. 5 del Capitolato Speciale, risulta possibile offrire prodotti equivalenti a quelli richiesti, che verranno adeguatamente valutati
6	- A - Per quanto riguarda i parametri di Valutazione relativi al lotto 12 si prega di specificare se per il parametro "Capienza Hardware" si intende la Capienza di archiviazione delle immagini digitali della soluzione hardware offerta.	Con il parametro di valutazione "Capienza Hardware" si intende la Capienza di archiviazione delle immagini digitali del sistema Hardware offerto.
	- B - Per quanto riguarda i parametri di Valutazione relativi al lotto 12 si prega di specificare se per il parametro "Capacità di carico totale simultaneo di più vetrini" verrà utilizzata una valutazione lineare della capacità di carico attribuendo il punteggio massimo allo scanner con capacità di carico totale simultaneo maggiore.	Con il parametro di valutazione "Capacità di carico totale simultaneo di più vetrini" si intende dare maggiore punteggio alla ditta che offre lo scanner con capacità di carico totale simultaneo, di più vetrini, maggiore.
7	- A - Alle pagine 11, 12, 13 del disciplinare di gara si indicano i requisiti di capacità economica-finanziaria e tecnica-professionale da possedere per poter partecipare alla procedura. Il fatturato specifico annuo richiesto a pagina 11 e la fornitura analoga per un importo almeno pari a 30% dell'importo annuale base di gara del lotto per il quale si partecipa richiesta a pag. 12, devono essere realizzati sul territorio nazionale?"	Non è necessario. In ogni caso, ai fini della dimostrazione dei requisiti, se richiesta, dovrà essere prodotta equivalente certificazione.
8	- A - Lotto 1: E' possibile conoscere i numeri singoli di vetrini e di cassette per ogni Azienda Ospedaliera?	Sia il numero di biocassette che di vetrini può essere solo indicativo in quanto può variare di anno in anno in base alle varie esigenze da supportare. Allo stesso modo non può essere fatta una suddivisione matematica, certa, tra numero di vetrini e cassette.
	- B - Lotto 6: Viene chiesto in capitolato "Prodotti di consumo compresi quali (pennelli, pinzette, remover paraffina free xileni o altri solventi nocivi, "ammorbidente" per tessuti inclusi, olio lubrificante, sacchetti raccogli paraffina": s'intende che siano compresi nello strumento o nella fornitura per tutta la durata della gara? Cosa s'intende per sacchetti raccogli-paraffina?	Per sacchetti raccogli-paraffina s'intende dei sacchetti di plastica dove depositare i ritagli e gli scarti del microtomo. Per "prodotti di consumo" quali (pennelli, pinzette ecc. ...) s'intende almeno una fornitura, o più, all'anno in base alle necessità ed esigenze manifestate.

	- C - Lotto 19: <i>E' possibile conoscere i numeri singoli di vetrini da colorare con ematossilina-eosina e il numero di vetrini da colorare con Papanicolaou per ogni Azienda Ospedaliera?</i>	Approssimativamente il numero di vetrini colorati con Papanicolaou in un laboratorio di Anatomia Patologica è < del 20% del totale dei vetrini colorati in E.E.
9	- A - LOTTO N. 10 Rif. Allegato 2 - Anticorpi per Immunoistochimica <i>> "dove risulti espressamente richiesto un anticorpo monoclonale, il clone offerto". Si chiede di confermare, visto il richiamo al principio dell'equivalenza di cui all'articolo 5 del Capitolato, la possibilità di offrire anticorpi monoclonali equivalenti a quelli riportati nella tabella indicata nel Capitolato, in quanto, sulla base delle nostre conoscenze, la maggior parte degli anticorpi elencati sono prodotti da un'unica azienda.</i>	Come previsto dal Principio di Equivalenza (EX ART. 68, D.LGS 163/2006) e ribadito all'art.5 del Capitolato Speciale, risulta possibile offrire prodotti equivalenti a quelli richiesti, che verranno adeguatamente valutati.
	<i>> "interfacciabilità completa ai sistemi gestionali già esistenti in laboratorio (LIS)" Al fine di poter proporre una soluzione idonea alle esigenze dei singoli laboratori, si chiede di specificare quali sono i sistemi gestionali presenti in ciascun presidio.</i>	AO Cosenza: Virgilio Gesan ; AO Catanzaro: Pathox Tesi Imaging; AO Reggio Calabria: Winsap Engineering; ASP Crotone: MyKey Menarini; ASP Cosenza: Windopath Dedalus; ASP Catanzaro: Windopath Dedalus; ASP Reggio Calabria: Athena Dedalus.
	Rif. Allegato 3 - Parametri di Valutazione <i>> "separazione del liquido di scarico tra tossico/nocivo e non tossico". Si richiede la possibilità di offrire e valutare un unico sistema di raccolta automatica dei liquidi di scarico</i>	Il criterio di valutazione recita: "Possibilità di separazione del liquido di scarico tra tossico/nocivo e non tossico" per cui è preferibile un sistema di scarico che differenzi il tossico/nocivo dal non tossico, ma può essere offerto anche un sistema di scarico unico che in quanto tale verrà valutato.
	- B - LOTTO N. 12 Rif. Allegato 2 <i>> "La ditta, inoltre, dovrà farsi carico del costo dell'interfacciamento dello strumento con il programma gestionale del laboratorio". Si richiede, al fine di poter proporre una soluzione idonea alle esigenze dei singoli laboratori, di specificare quali sono i sistemi gestionali presenti in ciascun presidio.</i>	AO Cosenza: Virgilio Gesan ; AO Catanzaro: Pathox Tesi Imaging; AO Reggio Calabria: Winsap Engineering; ASP Crotone: MyKey Menarini; ASP Cosenza: Windopath Dedalus; ASP Catanzaro: Windopath Dedalus; ASP Reggio Calabria: Athena Dedalus.
	Rif. Allegato 3 - Parametri di Valutazione <i>> "Capienza Hardware" Si chiede d'indicare maggiori dettagli tecnici per capire cosa s'intende per "Capienza Hardware"</i>	Per "Capienza Hardware" s'intende la capienza di archiviazione delle immagini digitali.
10	- C - <i>Si chiede inoltre di posticipare la scadenza della gara, al fine di poter presentare la migliore offerta, sia in termini qualitativi che economici.</i>	Si conferma la scadenza per la presentazione dell'offerta come indicato negli atti di gara.
	<i>L'interfacciamento dello strumento con il programma gestionale del laboratorio LIS è da intendersi per quelle strumentazioni dove l'operatore può avvantaggiarsi dello stesso</i>	Si conferma che l'interfacciamento con il gestionale (LIS) del laboratorio è previsto oltre che per la strumentazione summenzionata anche per le

	quali: STAMPIGLIATRICI DI BLOCCHETTI E VETRINI, SISTEMA SCANNER AUTOMATICO DI CASSETTE COMPRENSIVO DI ARMADI PER ARCHIVIAZIONE & SCANNER AUTOMATICO DI VETRINI, SISTEMI ANALITICI PER IMMUNOISTOCHEMICA, ISH E FARMACODIAGNOSTICA e SISTEMA DI IBRIDAZIONE IN SITU IN FLUORESCENZA (FISH) PER CAMPIONI NEOPLASTICI E MICROSCOPIO A FLUORESCENZA (DOTATO DI COMPUTER, MONITOR E SOFTWARE DI CONTROLLO PER LA CREAZIONE DEI PROTOCOLLI)?	apparecchiature elettromedicali di immunoistochimica dotati anch'essi di computer, monitor e software per la creazione di protocolli e per i sistemi scanner di trasmissione di immagine live.
11	- A - LOTTO N. 11 <i>In riferimento al documento "Caratteristiche tecniche apparecchiature" alla voce "Possibilità di allestire vetrini multipli (per test di IHC e Biologia Molecolare) da un unico campione biologico" Si intenda la possibilità di eseguire, dal campione preservato, test di biologia molecolare quali ad esempio quelli indicati nella tabella 3 documento "TEST HPV VALIDATI PER LO SCREENING DEL CARCINOMA DELLA CERVICE UTERINA" Rapporto di aggiornamento N. 2 29 dicembre 2016 redatto dal Gisci che sotto vengono riportati : • Hybrid Capture 2 High-Risk HPV DNA test (HC2) • GP5+/6+ PCR-EIA (GP5+/6+ EIA) • RealTime High Risk HPV test (Abbott RT hrHPV test) • PapilloCheck HPV-screening test (PapilloCheck) • Cervista HPV HR test (Cervista) • BD Onclarity HPV assay (BD Onclarity) • Anyplex II HPV HR Detection (Anyplex II)</i>	Si intende la possibilità di eseguire test di biologia molecolare tra cui anche la ricerca e la genotipizzazione del Papilloma Virus.
	- B - LOTTO N. 11 <i>In riferimento al documento "Caratteristiche tecniche apparecchiature" alla voce "Possibilità di effettuare test ancillari dalla prealiquota e dal residuo dei campioni" Si intenda la possibilità di effettuare dal campione preservato, mantenendo la marcatura CE IVD del fabbricante, ulteriori test di biologia molecolare.</i>	Si intende la possibilità di eseguire ulteriori test sia di immunoistochimica che di biologia molecolare.
	- C - LOTTO N. 11 <i>In riferimento al documento "Allegato 3 - Parametri di Valutazione" alla voce "compatibilità con tutti i test immunoistochimici e molecolari attualmente presenti in diagnostico" relativamente ai test molecolari, si intenda la possibilità di effettuare dal campione preservato, mantenendo la marcatura CE IVD del fabbricante, ulteriori test di biologia molecolare.</i>	Si intende la possibilità di eseguire ulteriori test sia di immunoistochimica che di biologia molecolare.
	- D - LOTTO N. 11 <i>In riferimento al documento "Allegato 1 -</i>	Tale suddivisione può essere solo indicativa,

	<i>Elenco fabbisogni" e allegato "Allegato 4 - SCHEMA OFFERTA LOTTI" al fine di poter formulare correttamente l'offerta economica così da poter soddisfare le necessità dei centri interessati, si chiede di differenziare rispetto al totale dei test richiesti il numero di esami GYN e il numero di esami NON GYN</i>	perché può variare di anno in anno. Approssimativamente si può ipotizzare che il numero di esami GYN si aggira intorno al 60% del totale e quello degli esami NON GYN intorno al 40% del totale.
	- F - LOTTO N. 11 <i>In riferimento al documento "Caratteristiche tecniche apparecchiature" alla voce "La ditta, inoltre, dovrà farsi carico del costo dell'interfacciamento dello strumento con il programma gestionale di elaborato" si chiede a questo ente di confermare, dato che la diagnostica citologica è soggetta ad una valutazione visiva del clinico e non ad una risposta strumentale, che si tratti di un refuso.</i>	Trattasi di refuso.
12	- A - <i>Relativamente al LOTTO n° 1 chiediamo di specificare:</i> 1) <i>per ogni ente aderente la software House per il collegamento lis;</i> 2) <i>sono stati indicati i numeri globali di blocchetti e vetrini: e' possibile averli suddivisi tra gli stessi?</i> 3) <i>che altro tipo di consumabile va indicato e quotato?</i>	AO Cosenza: Virgilio Gesan ; AO Catanzaro: Pathox Tesi Imaging; AO Reggio Calabria: Winsap Engineering; ASP Crotone: MyKey Menarini; ASP Cosenza: Windopath Dedalus; ASP Catanzaro: Windopath Dedalus; ASP Reggio Calabria: Athena Dedalus. Sia il numero di biocassette che di vetrini può essere solo indicativo in quanto può variare di anno in anno in base alle varie esigenze da supportare. Allo stesso modo non può essere fatta una suddivisione matematica, certa, tra numero di vetrini e cassette. Biocassette, vetrini delle diverse tipologie (standard, super frost per immunoistochimica, per citologia in strato sottile ecc.), nastri per stampanti, eventuali ulteriori materiali di consumo, inerenti al lotto, che si renderebbero necessari nel corso del service.
	- B - <i>Relativamente al LOTTO n° 2 chiediamo di specificare:</i> 1) <i>per ogni ente aderente la software House per il collegamento lis;</i> 2) <i>sono stati indicato i numeri di blocchetti e vetrini totali. É possibile avere il dato scorporato?</i>	AO Cosenza: Virgilio Gesan ; AO Catanzaro: Pathox Tesi Imaging; AO Reggio Calabria: Winsap Engineering; ASP Crotone: MyKey Menarini; ASP Cosenza: Windopath Dedalus; ASP Catanzaro: Windopath Dedalus; ASP Reggio Calabria: Athena Dedalus. Sia il numero di biocassette che di vetrini può essere solo indicativo in quanto può variare di anno in anno in base alle varie esigenze da supportare. Allo stesso modo

		non può essere fatta una suddivisione matematica, certa, tra numero di vetrini e cassette.
	- C - <i>Relativamente al LOTTO n° 3 chiediamo di specificare se:</i> 1) vanno offerti reagenti certificati secondo la normativa ce ivd 98/79 che regola i dispositivi diagnostici in vitro pena esclusione?	Tale specifica non viene richiesta nel capitolato tecnico e neanche nei parametri di valutazione.
	- D - <i>Relativamente al LOTTO n° 13 chiediamo:</i> 1) vanno offerte sonde reperibili sul libero mercato o da un unico produttore? 2) se è possibile rivedere la base d'asta a rialzo?	Ogni azienda potrà modulare la propria offerta nel numero di Kit (comprensivi questi delle varie tipologie di sonde e di tutto l'occorrente come reagenti e materiali di consumo) che ritiene necessario ad effettuare il numero di test indicato. Tra tutte le sonde offerte dovranno essere necessariamente presenti quelle relative alla patologia neoplastica mammaria (PathVysion) e alla patologia neoplastica vescicale (UroVysion).
13	- A - Documentazione Amministrativa: 15.4 IMPOSTA DI BOLLO La presente per richiederVi se l'imposta di bollo di € 16,00 dev'essere pagata per ogni lotto o solo € 16,00 per tutta la gara indipendentemente dal numero dei lotti ai quali la società partecipa.	Si rimanda al quesito n 1, lettera C.
	- B - Documentazione Tecnica: Nel capitolato Speciale d'appalto a Pag. 4 viene richiesto quanto segue: "Bibliografie scientifiche e Letteratura Scientifica a carattere nazionale ed internazionale pubblicata a supporto dell'efficacia dei prodotti in gara, anche su supporto informatico" 1 - E' possibile formulare dichiarazione del Legale Rappresentante, ai sensi del DPR 445, dove dichiara che la Bibliografia ove prevista viene riportata nelle schede tecniche? 2 - si richiede se la dicitura "anche su supporto informatico" sia un refuso in quanto trattasi di gara da presentare su piattaforma SISGAP.	La bibliografia può essere riportata anche nelle schede tecniche dei reagenti. Trattasi di refuso.
	- C - Offerta economica 1 - Nel file excel non c'è la possibilità di riportare i quantitativi ed il prezzo a confezione dei consumabili offerti, come si deve procedere? 2 - si richiede se il codice a barre del consumabile debba essere riportato, visto che cambia in base al lotto ecc..	E' possibile riportare nella stessa cartella excel, in un nuovo foglio, tutti le informazioni che si ritengono utili. Si conferma quanto prescritto negli atti di gara.

	3 - Si richiede inoltre di poter modificare nell'offerta economica in excel del Lotto 3 il fabbisogno annuale del sub lotto 3,01 (richiesto 176) in quanto non corrisponde con il fabbisogno riportato nel file generale allegato alla gara (170.000).	Si, è peraltro necessario.
14	In riferimento alla gara in oggetto chiediamo i seguenti chiarimenti relativamente al LOTTO NR. 16: ➤ <i>Struttura idonea per sale operatorie e laboratori.</i> <i>Si chiede conferma che l'apparecchiatura proposta debba avere costruzione esterna in acciaio INOX AISI per permettere operazioni di pulizia agevoli e sia idonea per sale operatorie e laboratori</i> ➤ <i>Non essendo a conoscenza dei programmi gestionali in uso presso i vari luoghi di installazione ed essendo di conseguenza impossibilitati a quotare il costo per l'interfacciamento, si chiede di specificare i gestionali in uso nei diversi centri.</i> ➤ <i>In relazione ai parametri di valutazione: Ergonomia del sistema (dimensioni, ingombro, sicurezza e praticità di allocazione)</i> <i>Per quanto riguarda sicurezza e praticità, ritenete valutare il sistema macchina comprensivo dei loro consumabili, allocati all'interno del centro?</i> ➤ <i>"Valutazione della progettualità in rispondenza alle linee Guida Ministeriali sulla tracciabilità, raccolta, trasporto, conservazione e archiviazione di cellule e tessuti per indagini diagnostiche in anatomia patologica" e "Utilizzo di contenitori che permettano il minimo ingombro e la sicurezza, per il trasferimento dei campioni e per la gestione e lo stoccaggio degli stessi nei blocchi operatori ed in anatomia patologica"</i> <i>Si chiede la possibilità di proporre una combinazione di barattoli per il dosaggio formalina con vuoto/atmosfera modificata e sigillatura in unica macchina per le sale operatorie., e ove possibile buste per l'archiviazione con sotto vuoto/atmosfera modificata per tutte le anatomie patologiche.</i> ➤ <i>Si chiede conferma che la richiesta di contenitori sterili, in considerazione dell'utilizzo per cui sono pensati e del contenuto che ospiteranno, si tratta di</i>	Si conferma struttura esterna dell'apparecchiatura in acciaio INOX AISI (garantire la sicurezza negli ambienti di lavoro) per come previsto dal D.L. 81/2008. AO Cosenza: Virgilio Gesan ; AO Catanzaro: Pathox Tesi Imaging; AO Reggio Calabria: Winsap Engineering; ASP Crotone: MyKey Menarini; ASP Cosenza: Windopath Dedalus; ASP Catanzaro: Windopath Dedalus; ASP Reggio Calabria: Athena Dedalus. Si intende valutare la praticità di utilizzo e di sicurezza nell'uso della macchina combinata ai suoi consumabili, per campioni e operatori. Come previsto dal Principio di Equivalenza (EX ART. 68, D.LGS 163/2006) e ribadito all'art.5 del Capitolato Speciale, risulta possibile proporre prodotti equivalenti (combinazione barattoli e buste). Tale possibilità deve assolutamente garantire la visione del campione operatorio all'interno del contenitore. In considerazione dell'utilizzo e del contenuto che ospiteranno, possono essere proposti anche contenitori non sterili che verranno adeguatamente valutati.

	<i>refuso.</i>	
15	- A - <i>In riferimento alla procedura aperta in oggetto si trasmettono le seguenti richieste di chiarimenti/precisazioni: Per tutti i lotti: si chiede di precisare se il listino prezzi ufficiale (richiesto alla pag. 4 del Capitolato Speciale d'Appalto) sia da presentare nella parte TECNICA o ECONOMICA.</i>	Il listino prezzi deve essere inserito nell'offerta tecnica.
	- B - <i>In riferimento all'Allegato1 Elenco fabbisogni, lotto 1, Stampigliatrici di blocchetti e vetrini, sub lotto 1,01 "blocchetti e vetrini" si richiede ai fini di una corretta formulazione dell'offerta economica di specificare il fabbisogno riferito al numero di blocchetti ed il fabbisogno riferito al numero di vetrini al fine di consentire la quantificazione del materiale di consumo necessario al corretto funzionamento dei sistemi di stampa. Inoltre, nell'Allegato 4, Schema offerta Lotto1, viene richiesto il "Prezzo unitario offerto" ed il "Prezzo offerto a confezione". Trattandosi di due differenti prodotti (blocchetti e vetrini) con prezzi unitari e confezionamenti diversi tra loro, si chiede di integrare il suddetto modulo distinguendo ciascun prodotto (blocchetti o vetrini).</i>	Sia il numero di biocassette che di vetrini può essere solo indicativo in quanto può variare di anno in anno in base alle varie esigenze da supportare. Allo stesso modo non può essere fatta una suddivisione matematica, certa, tra numero di vetrini e cassette. Allo stesso modo, poiché trattasi di materiale di consumo dello stesso lotto, si suppone che possa essere fatta un'offerta economica complessiva
	- C - <i>In riferimento all'Allegato "Caratteristiche tecniche Apparecchiature", Lotto 1 Stampigliatrici di blocchetti e vetrini, viene richiesta la velocità di stampa 900 cassette e 800 vetrini l'ora. Al fine di consentire la massima partecipazione alla procedura di gara, si richiede la possibilità di offrire sistemi di stampa di vetrini con una produttività maggiore di 500 vetrini ora; tale produttività, pari a circa 9 vetrini al minuto, garantisce la gestione della singola Sezione di taglio</i>	Può essere offerto un sistema con una produttività maggiore di 500 vetrini ora che potrà essere adeguatamente valutato.
	- D - <i>In riferimento all'Allegato "Caratteristiche tecniche Apparecchiature", in tutti i Lotti 3 - 4 - 6 - 8 compare la richiesta: "La ditta, inoltre, dovrà farsi carico del costo dell'interfacciamento dello strumento con il programma gestionale del laboratorio". Nei Lotti sopra indicati, le strumentazioni richieste per il loro funzionamento non necessitano di computers/software esterni allo strumento e per questo non interfacciabili ai programmi gestionali; si richiede pertanto la conferma che si tratti di un refuse di stampa.</i>	Trattasi di refuse.
	- A - <i>Relativamente alla richiesta presente in tutti i lotti: "La ditta, inoltre, dovrà farsi carico del costo dell'interfacciamento dello strumento con il programma gestionale del laboratorio" siamo a chiedere se trattasi di refuse in</i>	Trattasi di refuse. L'interfacciamento va fatto solo in quei lotti in cui sono previsti strumenti che sono corredati da computers/software esterni da interfacciare con il LIS. Per quanto riguarda il canone dell'interfacciamento questo va discusso e programmato con le aziende fornitrici dei

16	quanto presente anche in lotti per strumentazione non interfacciabile per natura insita. Inoltre nell'Allegato i - Elenco Fabbisogni non è riportata la base d'asta relativa al canone di interfacciamento.	sistemi gestionali presenti nei vari laboratori. A tale proposito : AO Cosenza: Virgilio Gesan ; AO Catanzaro: Pathox Tesi Imaging; AO Reggio Calabria: Winsap Engineering; ASP Crotone: MyKey Menarini; ASP Cosenza: Windopath Dedalus; ASP Catanzaro: Windopath Dedalus; ASP Reggio Calabria: Athena Dedalus.
	- B - Si chiede di indicare se il numero di inclusioni riportato nell'Allegato 1- Elenco Fabbisogni (sublotto 14.1) si riferisca al numero complessivo di casi richiesti e se tali casi si intendano processati e inclusi; in caso contrario si prega di suddividere il quantitativo indicato in casi solo processati e casi processati e inclusi.	E' verosimile che il numero di casi richiesti faccia riferimento al processo completo (processazione e inclusione).
	- C - Relativamente al Lotto 16 "Caratteristiche Tecniche Apparecchiature" in merito alla richiesta di "dotazione di N. 1 frigorifero per lo stoccaggio e il trasporto dei campioni biologici a fresco dal blocco operatorio al servizio di Anatomia P. al fine di garantire il rispetto della catena del freddo" si chiede di indicare per quali presidi il trasferimento dei campioni avviene in auto e per quali avviene internamente alla struttura al fine di fornire apparecchiatura con idonea alimentazione.	Per tale quesito, si invita la spett.le azienda Menarini a contattare direttamente le varie Direzioni Sanitarie delle AO e/o delle ASP, congiuntamente ai servizi di Anatomia Patologica, in modo di avere una contezza specifica e dettagliata dei vari Presidi Ospedalieri dotati di sale operatorie che inviano, e in che modo ciò avviene, i campioni biologici nei diversi laboratori di Anatomia Patologica.
	- D - Si richiede se necessario un sopralluogo formale documentato dal momento che l'Art. 7, pag. 5 del Capitolato speciale riporta che: " i fornitori dovranno assicurare la piena compatibilità con gli impianti tecnologici e con altri sistemi già presenti, per garantire un'installazione a regola d'arte".	Poiché alcune apparecchiature elettromedicali presenti sul mercato sono anche di grandi dimensioni e che per il loro corretto posizionamento e funzione potrebbero essere necessari, in alcune realtà, degli adeguamenti strutturali, appare fondata la richiesta di autorizzare formalmente le varie ditte fornitrici ad un sopralluogo preventivo nei laboratori di Anatomia Patologica.
	- E - Nel documento Parametri di Valutazione, Lotto 12, pag 14: la somma dei parametri di valutazione è pari a 60; Lotto 14, pag 16: la somma dei parametri di valutazione è pari a 68. Si chiede pertanto una riparametrizzazione dei punteggi.	LOTTO 12. Inserire il seguente Parametro: POSSIBILITA' DI ACQUISIRE VETRINI DI MACROSEZIONI (vetrini 50x76 mm); PUNTI: 10; LOTTO 14. Al Parametro: PROTOCOLLI DI PROCESSAZIONE RAPIDA PER PICCOLE BIOPSIE (INFERIORE A 50 MINUTI). (RELAZIONARE); dare PUNTI 8.
	- F - Si chiede se sia possibile produrre un'unica garanzia provvisoria per più lotti	Si è possibile.
	- A - 1. Capitolato Speciale d'appalto - Articolo 4 - Formulazione Offerta Tecnica - Punto 6 "Relazione descrittiva dei materiali costituenti il confezionamento primario e secondario del	La modalità operativa descritta, può venire accettata.

17	<i>prodotto, del tipo di confezione proposta e il numero dei pezzi per confezione, l'imballaggio e le istruzioni e precauzioni di utilizzo, identificazione del prodotto"</i> <i>Si fa presente che all'interno della documentazione tecnica prodotta in gara verranno fornite per il materiale offerto:</i> - <i>Codifica dettagliata- scheda Tecnica/istruzioni per l'uso</i> - <i>Scheda di sicurezza (se pertinente).</i> <i>Questi documenti contengono tutte le informazioni relative al materiale offerto. Chiediamo se questa modalità operativa descritta sia conforme a quanto da voi richiesto.</i>	
	- B - <i>2. Caratteristiche tecniche apparecchiature - Lotto 10 - Ibridazione Fluorescente in Situ (ISH Her2 - ALK):</i> <i>"L'operatore economico dovrà fornire per il numero degli esami/determinazioni/colorazioni richiesti tutto il materiale di consumo e reattivi necessari al corretto funzionamento dei sistemi, dovrà altresì fornire adeguata attrezzatura per permettere la corretta lettura ed interpretazione della ISH".</i> <i>Si chiede di esplicitare dettagliatamente quali e quante attrezzature sono rieste per soddisfare le esigenze sopra descritte. Inoltre chiediamo di confermare che tale riesta sia riferita a: Anatomia Paologica Az. Ospedaliera di Catanzaro, Anatomia Paologica Az. Sanitaria Provinciale di Crotone ed Anatomia Paologica Az. Ospedaliera di Cosenza.</i>	Le attrezzature necessarie per la corretta lettura e interpretazione dell'esame, risultano essere microscopio e sistema di acquisizione d'immagine. Tali attrezzature dovranno essere fornite ai soli servizi che ne hanno fatto esplicita richiesta nell'allegato dei fabbisogni.