



Pordenone, 2 febbraio 2026

Cartella di gara: tender_81657
Piattaforma eAppaltiFVG

Gara a procedura aperta ai sensi dell'art. 71 del D.Lgs. n. 36/2023 e ss.mm. e ii. per l'appalto relativo alla fornitura in service di diagnostica molecolare HIV, epatite B e C, diagnostica sindromica e diagnostica rapida Covid, per 36 mesi.

Con la presente, si dà riscontro alle richieste di chiarimenti pervenute in merito alla cartella di gara: tender_81657:

Quesito n. 1:

Relativamente al Capitolato speciale lotto 4: Strumentazione e reagenti per diagnostica molecolare rapida SARS-CoV-2 in urgenza, pg. 11 (par. Caratteristiche minime), tenuto conto del carattere qualitativo (e non quantitativo) del risultato all'end point della determinazione richiesta, e dell'impiego del kit in contesti di urgenza anche da parte di personale senza particolare esperienza di biologia molecolare, come specificato nei punti precedenti, si chiede di confermare che per la richiesta minima a pena esclusione "visualizzazione delle curve di amplificazione per la lettura dei risultati da parte dell'operatore, in tempo reale e al termine della reazione" possano essere considerate equivalenti anche soluzioni che consentano la visualizzazione delle curve solo al termine della reazione, ma che contestualmente presentino una funzione che consente, in caso di campione positivo, di anticipare il risultato prima del termine dell'analisi.

Riscontro:

Si rettifica la caratteristica citata come di seguito: "visualizzazione delle curve di amplificazione per la lettura dei risultati da parte dell'operatore, interpretazione automatica dei risultati".

Quesito n. 2:

Spett.le Ente, in riferimento al capitolato speciale a pagina 13: "manuale d'uso per l'operatore in lingua italiana ai sensi della normativa vigente, sia su supporto cartaceo che su supporto digitale" si chiede di confermare che la richiesta di supporto cartaceo trattasi di refuso. Grazie.

Riscontro:

Si conferma quanto da Voi indicato.

Quesito n. 3:

Spett.le Ente, in riferimento al capitolato speciale a pagina 3 si chiede di confermare che per "controlli di precisione giornaliera (VIQ)" si intendano i controlli di qualità di seduta (positivi e negativi) interni ai kit offerti e non di terza parte. Grazie.

Riscontro:

Si conferma quanto da Voi indicato.

Quesito n. 4:

Spett.le Ente, in riferimento all'allegato "Specifiche tecniche IT" si chiede di confermare che in fase di gara non sia necessario compilare i moduli B e C, in allegato alle "Specifiche tecniche IT", ma che tali moduli, considerando la tipologia e la natura dei dati e delle informazioni richieste, dovranno essere compilati in fase di aggiudicazione/implementazione. Grazie.

Riscontro:

Si conferma che i moduli B e C dell'allegato "Specifiche tecniche IT" dovranno essere compilati solo in caso di aggiudicazione. Si conferma, inoltre, quanto prescritto a pag. 33 del disciplinare di gara, in relazione al caricamento dell'allegato sopra richiamato, ai fini dell'accettazione e presa conoscenza.

Quesito n. 5:

Spettabile Amministrazione, in riferimento al presente procedimento di gara, si chiede di fornire i seguenti chiarimenti:

- a) In riferimento al punto 9 del Lotto 1 del Capitolato Speciale d'appalto "9. Gestione dei campioni Gestione dinamica della processazione dei campioni: organizzazione e gestione campioni con richiesta di due o tre test in linea. Relazionare in dettaglio. Verrà valutata la soluzione più efficiente." Si chiede di conferma che per richiesta di due o tre test in linea si intende la possibilità di seguire 2 o 3 dosaggi (HIV-1, HBV e HCV) contemporaneamente, senza attese.
- b) Al punto 2 del Capitolato Speciale d'appalto, "CARATTERISTICHE TECNICHE GENERALI DELLA FORNITURA", viene indicato che dovranno essere forniti controlli di terza parte (CQI) per gli analiti forniti, ove disponibili. Si chiede di specificare con che frequenza si dovranno eseguire i controlli CQI di terze parti.

Riscontro:

- a) Si intende la capacità del sistema di organizzare e processare il campione per più dosaggi richiesti secondo il piano di lavoro impostato, nell'ambito della stessa seduta analitica giornaliera senza necessità di rinvii a sedute analitiche successive e senza introdurre attese operative non giustificate. Tale requisito verrà comunque valutato dalla commissione sulla base della documentazione tecnica presentata dall'offerente.
- b) Ove non diversamente previsto nelle caratteristiche dei singoli lotti, è rimessa alla discrezionalità dell'operatore economico la modalità di fornitura dei controlli di terza parte (CQI).

Quesito n. 6:

Spettabile Amministrazione, in riferimento al presente procedimento di gara, si chiede di fornire i seguenti chiarimenti:

- a) In sede di sopralluogo si è verificato che, all'interno della stanza 38, deputata ad accogliere la strumentazione relativa al lotto 1, è presente uno strumento che richiede una portata del solaio superiore a 430 Kg/mq.

Si chiede di confermare che, nel caso si preveda di collocare la strumentazione offerta per il lotto 1 nel medesimo punto in cui è presente l'attuale strumentazione, la portata effettiva del solaio della stanza 38 possa essere considerata pari a 430 Kg/mq;

- b) In riferimento a quanto disposto all'art. 10. GARANZIA PROVVISORIA di cui al disciplinare di gara, al fine di poter usufruire del beneficio della riduzione del 30% dell'importo della garanzia provvisoria, si chiede di confermare che, in luogo della certificazione UNI EN ISO 9001:2015 sia possibile allegare la certificazione UNI EN ISO 13485:2016, la quale identifica uno standard per il sistema di gestione qualità specifico per le aziende del settore medicale, includendo aspetti dello standard ISO 9001 e requisiti specifici per il settore dei dispositivi medici.

Ciò anche in ragione di quanto stabilito dalla giurisprudenza amministrativa, come di seguito riportato:

Posto che "la principale differenza tra i due standard sta nel fatto che, mentre la UNI EN ISO 9001 è diretto alla finalità di garantire la soddisfazione dei clienti e il miglioramento continuo; la norma del UNI EN ISO 13485:2012 è specificamente mirato alla specializzazione dei prodotti del settore dei dispositivi medici", viene in particolar modo sottolineato che "la norma UNI EN ISO 13485:2012 è l'adozione a standard nazionale dello standard europeo [...] che costituisce un framework di riferimento per supportare l'attività delle imprese del settore nel garantire la conformità dei requisiti specifici delle direttive UE sui dispositivi medici (90/385/EEC; 93/42/EEC e 98/79/EC), secondo "un approccio congruente con i sistemi di gestione per la qualità UNI EN ISO 9001:2000" ed è basato "sui requisiti della ISO 9001:2000" (così Cons. Stato, sez. III, 11 settembre 2017, n. 4282, che richiama le analoghe conclusioni di AVCP, parere 25 febbraio 2010, n. 43; la sentenza del Consiglio di Stato è stata più recentemente ripresa da T.A.R. Sicilia, Palermo, sez. II, 24 gennaio 2022, n. 136; nello stesso senso, anche T.A.R. Sicilia, Catania, sez. II, 20 luglio 2020, n. 1804).

Sulla base di tali constatazioni, la giurisprudenza sopra richiamata conferma dunque che la certificazione UNI EN ISO 13485 possa ritenersi sufficiente, in quanto sostitutiva e migliorativa della certificazione UNI EN ISO 9001.

- c) In riferimento a quanto disposto all'art. 13. MODALITA' DI PRESENTAZIONE DELL'OFFERTA E SOTTOSCRIZIONE DEI DOCUMENTI DI GARA, al fine di agevolare il caricamento della documentazione tecnica, si chiede di voler mettere a disposizione un ulteriore spazio da 52 MB per la corrispondente sezione. Si chiede, inoltre, di confermare che, dopo aver convertito tutti i files da inviare in formato .pdf, gli stessi possano essere inviati firmati digitalmente in formato .p7m;
- d) In riferimento a quanto disposto all'art. 13.1 REGOLE PER LA PRESENTAZIONE DELL'OFFERTA, si chiede di confermare che il modello MDS2 possa essere inviato in lingua inglese;
- e) In riferimento a quanto disposto all'art. 16. OFFERTA TECNICA – Punto 5., il quale prevede che "Si precisa che nella documentazione presentata dovranno essere espressamente indicate ed evidenziate le caratteristiche tecniche richieste per i prodotti posti in gara", si chiede di confermare che tale disposizione possa ritenersi soddisfatta allegando in capo al fascicolo delle schede tecniche dei prodotti un documento riepilogativo dei criteri di valutazione e dei requisiti minimi, contenente l'indicazione delle pagine della documentazione dove poter trovare le informazioni fornite;
- f) In riferimento a quanto disposto all'art. 17. OFFERTA ECONOMICA di cui al disciplinare di gara ed, in particolare, alle modalità di compilazione dell'offerta economica di dettaglio, si chiede di confermare che la disposizione secondo la quale il listino prezzi debba essere depositato costituisca refuso, non esistendo più l'obbligo di provvedere al deposito dello stesso;
- g) In riferimento a quanto disposto all'art. 5. INSTALLAZIONE E COLLAUDO APPARECCHIATURE di cui al capitolato speciale d'appalto, si chiede di confermare che in fase di presentazione dell'offerta la copia del manuale d'uso delle apparecchiature offerte debba essere fornita esclusivamente in formato digitale .pdf.

Riscontro:

- a) Al fine di garantire la funzione di tenuta dei rinforzi strutturali già eseguiti, si conferma che è possibile installare – nell'esatto punto in cui si trova l'attuale apparecchiatura – uno strumento con un peso uguale o inferiore a quello attualmente presente.
- b) Non si conferma quanto da Voi indicato. Né l'art. 106, comma 8 del D.Lgs. 36/2023 né il disciplinare di gara ammettono certificazioni equivalenti alla UNI CEI ISO 9000 ai fini della riduzione del 30%. Inoltre, il possesso della certificazione UNI EN ISO 13485:2016, inclusa nell'Allegato II.13 del Codice, in questo caso non è idonea nemmeno alla riduzione del 20% (art. 106, comma 8, quarto periodo) in quanto non individuata nel disciplinare tra le certificazioni che danno diritto a tale riduzione.
- c) Qualora la dimensione di 52 MB della sezione non fosse sufficiente a contenere tutta la documentazione, è possibile allegare nella sezione "Allegati generici/aggiuntivi" l'ulteriore documentazione mancante (cfr. paragrafo 13 del disciplinare di gara). Si conferma, inoltre, che i file .pdf possono essere caricati firmati digitalmente in formato .p7m.
- d) Si conferma quanto da Voi indicato.
- e) Si conferma quando da Voi indicato.
- f) Si conferma quanto previsto dal disciplinare di gara.
- g) Si conferma quanto da Voi indicato.

Quesito n. 7:

Spett.le Ente, in riferimento al lotto 1, al fine di garantire la massima sicurezza informatica, ottimizzazione degli spazi e semplificazione dei percorsi dell'operatore ed evitare ridondanze, qualora la soluzione offerta prevede un'applicazione web-based, accessibile tramite un web browser, si chiede allo Spettabile Ente la possibilità di utilizzare le postazioni PC già presenti nel laboratorio/nella rete ospedaliera, senza offrirne di nuove.

Riscontro:

Si conferma quanto da Voi indicato.

Quesito n. 8:

Spett.le Ente, in riferimento al lotto 1 al criterio motivazionale a punteggio n. 2, previsto nel Disciplinare a pag. 35, si chiede di confermare che per "stabilità dei reagenti dei test richiesti" si intendano tutti i reagenti necessari al processo analitico dall'estrazione all'amplificazione.

Riscontro:

Come previsto nel disciplinare di gara, la caratteristica verrà valutata alla luce della documentazione presentata per tutti i reagenti necessari e offerti al processo analitico.

Quesito n. 9:

Spett.le Ente, in riferimento al lotto 1 al criterio motivazionale a punteggio n. 3, previsto nel Disciplinare a pag. 35, si chiede di confermare che per "pronti all'uso" si intendano tutti i reagenti, controlli e standard pronti al caricamento ed all'immediato utilizzo sullo strumento e che non necessitino di operazioni e fasi di preparazione quali ricostituzione manuale, scongelamento, miscelazione/vortex/centrifugazione/agitazione, aliquotazione.

Riscontro:

Si conferma quanto previsto nel disciplinare di gara.

Quesito n. 10:

Spett.le Ente, data la complessità della procedura di gara, ai fini di una corretta formulazione d'offerta si richiede proroga dei termini di scadenza della procedura di almeno 10 giorni lavorativi.

Riscontro:

Si conferma la data di scadenza prevista nel bando di gara.

Quesito n. 11:

Spettabile Amministrazione, in riferimento al presente procedimento di gara, si chiede di confermare che, in luogo del documento denominato "Allegato G_ Informativa antimafia - Dich. sost. fam. conv" sia possibile allegare dichiarazioni antimafia predisposte dalla ditta partecipante su proprio modello e contenente le medesime informazioni richieste nell'allegato G.

Si chiede, inoltre, di voler mettere a disposizione un modello DGUE in formato editabile, non essendo stato possibile individuare la sezione dove trovare il DGUE da compilare sul portale.

Riscontro:

Si conferma che è possibile allegare le dichiarazioni antimafia su proprio modello, purché siano presenti le medesime informazioni richieste nell'allegato G.

Il modello DGUE acquisibile è solamente quello messo a disposizione in modalità telematica dalla piattaforma eAppaltiFVG alla sezione ESPD della busta amministrativa/di qualifica. Qualora permanessero difficoltà nell'individuazione della sezione, si invita a contattare il supporto tecnico della Piattaforma, come indicato al paragrafo 1.3 del disciplinare di gara.

Quesito n. 12:

Spettabile ente, in riferimento al L3 si chiede di indicare il numero di sedute settimanali per l'esecuzione del test.

Riscontro:

Non è possibile indicare un numero di sedute settimanali in quanto il dato varia in base alle richieste, all'utilizzatore e all'andamento epidemiologico dell'infezione.

Quesito n. 13:

Spettabile ente, in riferimento al L3, si chiede di specificare se nel quantitativo di test richiesto, 9.000 anno, sono da considerarsi compresi anche i controlli

Riscontro:

Nel fabbisogno annuo presunto segnalato non sono compresi i controlli.

Quesito n. 14:

Spettabile ente, in riferimento al L3, dal momento che vengono menzionati i P.O. a cui andranno gli strumenti richiesti, si chiede di specificare quanti strumenti dei 15+1 richiesti siano da prevedere per singolo P.O. e al tempo stesso, quanti test, dei 9.000 annui, siano da considerare per i singoli presidi.

Riscontro:

Non è possibile indicare tale dato in quanto il fabbisogno dei singoli utilizzatori/PO varia a seconda delle richieste, del periodo e delle caratteristiche del reparto.

Quesito n. 15:

Si chiede dove poter reperire il documento "MDS2" richiesto all'interno della documentazione tecnica.

Riscontro:

Il MDS2 (Manufacturer Disclosure Statement for Medical Device Security) è un documento redatto dal fabbricante dell'apparecchio che contiene importanti informazioni in termini di cybersicurezza.

Quesito n. 16

In riferimento a quanto richiesto a pag. 22 e del Disciplinare: "Con riferimento alla busta amministrativa e tecnica, la Piattaforma eAppaltiFVG accetta documenti prodotti in formato ".pdf", in formato testo leggibile, ricercabile ed estraibile (non sono ammessi file ".pdf" generati da scansione)." si chiede di confermare che la richiesta si riferisca soltanto a schede tecniche, depliant illustrativi, manuali, brochure, schede di installazione, etc. e non ad attestati/certificazioni quali ad esempio: attestato di sopralluogo o certificazioni di enti notificati.

Riscontro:

Si conferma quanto da Voi indicato.

Quesito n. 17

In riferimento alla presente procedura di gara e, in particolare, in riferimento al "LOTTO 5 - Strumentazione e reagenti per diagnostica molecolare rapida SARS-CoV-2 – CIG B9BBF2EEA7", con la presente si richiede di eliminare una delle "Caratteristiche tecniche fondamentali/minime, pena l'esclusione" di cui alla pag. 12 del Capitolato Speciale d'Appalto e, in particolare:

- Sistema validato per l'analisi di campioni biologici quali tampone nasofaringeo, orofaringeo, nasale o campioni di lavaggio o aspirato nasale

Tale punto risulta essere in contraddizione con quanto indicato nell'oggetto relativo al Lotto 5 del Capitolato Speciale, dove vengono citati come campioni biologici: tampone nasofaringeo, orofaringeo, nasale.

Probabilmente si tratta di un refuso nella compilazione della frase, nella voce inerente le caratteristiche fondamentali/minime.

Si fa presente che nel Disciplinare di gara, all'art. 18.1. CRITERI DI VALUTAZIONE DELL'OFFERTA TECNICA, Lotto 5, pag. 42, voce 8., nella griglia dei punteggi tecnici sono riconosciuti 5 punti per i sistemi che prevedono la "Possibilità di analisi su campioni biologici diversi, in particolare campioni di lavaggio (BAL)".

È evidente che non può essere riconosciuto un punteggio tecnico per un requisito che è motivo di esclusione.

Probabilmente, si tratta di un refuso nella compilazione delle caratteristiche fondamentali che sono a pena di esclusione. Infatti, la parte relativa al sistema validato per lavaggio o aspirato nasale è oggetto di valutazione tecnica e non viene indicato nella tipologia di fornitura.

Questo consentirebbe all'Ente Appaltante una più ampia partecipazione in linea con quanto indicato nel Disciplinare di gara a pagina 9, ovvero: "I lotti sono stati individuati in considerazione della natura della fornitura richiesta, al fine di garantire l'effettiva possibilità di partecipazione da parte delle micro, piccole e medio imprese".

Riscontro:

I campioni derivanti da lavaggio o aspirato nasale (caratteristica tecnica minima) sono diversi dal campione BAL (lavaggio bronco alveolare/campione profondo) richiesto in tabella valutazione tecnica. Tuttavia, considerando che la dicitura "campione di lavaggio o aspirato nasale" non compare nella descrizione generale, si ritiene opportuno rettificare le caratteristiche minime, pertanto il campione biologico richiesto è "tampone nasofaringeo, orofaringeo, nasale".

Quesito n. 18:

Spett.le Ente, In riferimento al lotto 1, al capitolato speciale pagina 6: "Dichiarata e documentata sensibilità per tutti i tipi e sottotipi del gruppo M (A-J) e verso le principali forme virali ricombinanti e il gruppo O di HIV1" si chiede di confermare che "(A-J)" trattasi di refuso in quanto sul mercato i kit disponibili ricercano i seguenti tipi e sottotipi del gruppo M: A-D e F-H con conseguente impedimento alla partecipazione del lotto di gara degli operatori economici.

Riscontro:

Pur facendo le indicazioni dell'Organizzazione Mondiale della Sanità riferimento ai sottotipi del gruppo M di HIV-1 A, B, C, D, F, G, H, J e K, ai fini della presente procedura si ritiene di rettificare il capitolato speciale d'appalto e ritenere ammissibile la sensibilità dichiarata e documentata verso i sottotipi A-D e F-H del gruppo M, al fine di non restringere indebitamente la concorrenza e di consentire la più ampia partecipazione possibile degli Operatori Economici.

Distinti saluti.

Il Direttore
S.C. Approvvigionamenti e
gestione contratti beni e servizi
- Costella dr.ssa Vania -