
**PROCEDURA DI GARA APERTA TELEMATICA PER L’AFFIDAMENTO DELLA FORNITURA MEDIANTE FORMULA IN SERVICE DI
DISPOSITIVI PER NGS (NEXT GENERATION SEQUENCING) E RELATIVA STRUMENTAZIONE PER IL LABORATORIO DI GENETICA
MEDICA DELL’A.O.R.N. SAN GIUSEPPE MOSCATI DI AVELLINO**

RISCONTRO AI CHIARIMENTI PERVENUTI

Registro di Sistema Quesito	Quesito	Registro di Sistema risposta	Risposta
PI078555-25	Poiché la nostra società in caso di aggiudicazione della presenta fornitura, non verrebbe a conoscenza di alcun dato personale e/o sensibile dei pazienti e quindi non tratterebbe alcun dato per conto del titolare, si chiede di confermare che non vi sarà la nomina quale Responsabile esterno del trattamento prevista nello schema di contratto.	PI078672-25	Si conferma quanto richiesto.
PI078520-25	Si chiede di chiarire se l'intenzione di voler subappaltare parte della fornitura debba essere dichiarata solo nel DGUE o se debba essere prodotta una dichiarazione specifica e separata.	PI078673-25	Qualora il concorrente volesse ricorrere al subappalto, dovrà darne indicazione nell' e - DGUE. Inoltre, dovrà produrre in documentazione amministrativa propria dichiarazione in cui specificare le prestazioni che si intendono subappaltare in coerenza con quanto previsto nel Disciplinare di gara e dal Codice degli Appalti.

PI086542-25	In riferimento al lotto n. 1, a pagina 2 dell'allegato "B2 - Requisiti Tecnici a Punteggio" sono previsti 7 punti per "Strumento per analisi NGS basata su sequenziamento tramite sintesi in grado di garantire un output dati massimo di 1.2 Gb" e nell'allegato "B1 - Requisiti Tecnici Minimi e Questionario Tecnico" viene richiesto "Strumento per analisi NGS basata su sequenziamento tramite sintesi CE-IVDR (Regolamento 2017/746)". Poiché, a nostra conoscenza, sul mercato ad oggi non esistono strumenti CE-IVDR per analisi NGS basata su sequenziamento tramite sintesi in grado di garantire un output dati massimo di 1.2 Gb, si chiede di confermare che la richiesta di strumento CE-IVDR sia un refuso e che pertanto tale strumento NON debba possedere la marcatura CE-IVDR, ferma restando la fornitura di pannelli IVD e quindi di un workflow certificato IVD.	PI092085-25	Nel rispetto dell'output dati massimo di 1.2 Gb e di una analisi di NGS basata su sequenziamento tramite sintesi, tenuto conto delle esigenze dell'unità operativa in merito a pannelli di primo livello, inferiori a 20 geni, si può ammettere fornitura di strumento per analisi di NGS anche non validato CE-IVDR (Regolamento 2017/746). Tuttavia, si specifica che la fornitura dei pannelli NGS debba rispettare i criteri IVD.
PI080703-25	Con la presente si chiede in riferimento al lotto 2 di specificare i geni target richiesti nei pannelli indicati nell'allegato B1.	PI092081-25	Per i geni target richiesti nei pannelli indicati nell'Allegato B1, si richiede di offrire quanto l'O.E. potenzialmente interessato abbia a disposizione, purchè i pannelli consentano l'analisi dei geni coinvolti nelle diagnosi indicate nel medesimo punto.

PI086627-25	Richiesta chiarimenti tecnici-----QUESITO 1 Con riferimento al lotto 2 sono richieste 2 unità strumentali oppure 1? QUESITO 2 “I sistemi Next Generation Sequencing offerti devono essere completi di tutti gli accessori necessari a garantirne il corretto funzionamento in tutte le sue fasi (Estrazione, Libreria, Templato, Sequenza, Spazio di Allocazione e Software di Analisi dei dati prodotti)” In questo punto leggiamo che si fa riferimento all’estrusione, anche se non si parla di strumenti di estrusione in questo lotto, altresì presenti nel lotto 1. La parte dell’estrusione, strumento più reagenti, deve essere compresa nella fornitura del lotto 2? QUESITO 3 Kit/Pannelli richiesti per un fabbisogno biennale Nella sezione kit/pannelli, la definizione “n. 300 Pannelli < 100 geni per la diagnosi di cardiomiopatie”, si riferisce a campioni o pannelli? QUESITO 4 Garanzia full risk e manutenzione ordinaria e programmata per 24 mesi su tutti gli strumenti, anche quelli di proprietà se aggiudicati dalla stessa ditta. Per tutto il periodo di garanzia bisogna garantire una formazione costante del personale di laboratorio e training bioinformatico Attualmente sono presenti in laboratorio 2 strumenti Life Technologies Thermo Fisher. Si chiede di specificare se la quotazione dell’assistenza tecnica di tali strumenti sia da considerare oltre la base d’asta stabilita. Questa richiesta sorge per meglio chiarire il quadro economico complessivo	PI092082-25	1) Con riferimento al lotto 2 sono richiesti 2 sistemi NGS ad alta produttività. 2) Nella fornitura del lotto 2 devono essere inclusi tutti i kit e reagenti necessari per la fase di estrazione. 3) In riferimento alla definizione Kit/pannelli si chiarisce che per le diagnosi dove viene indicato “pannelli” si intende il numero di campioni da analizzare. 4) Nell’eventualità che l’aggiudicatario del Lotto 2 sia la medesima ditta proprietaria del marchio della strumentazione già presente nel Laboratorio (Ion Gene studio S5plus SN. 27729190210c- Ion Chef SN. 242471739), in riferimento alla garanzia full risk e manutenzione ordinaria e programmata per 24 mesi sugli strumenti di proprietà dell’azienda aggiudicataria ma già presenti nel Laboratorio, si richiede una quotazione attuale che verrà però considerata a parte, e quindi non inclusa nella base d’asta. Tale quotazione, che potrà essere oggetto di un eventuale e successivo affidamento non concorre alla determinazione del prezzo totale offerto (e, quindi alla base d’asta) e dovrà essere
--------------------	---	--------------------	---

	che, per i concorrenti che non abbiano strumentazione a proprio marchio presenti in laboratorio, risulta favorevole, essendo la loro offerta riferita unicamente ai beni oggetto della procedura. Inoltre: Come specificato per la stessa tipologia di strumenti dell'azienda Illumina nel lotto 1 al seguente punto "Pannello NGS compatibile con Analizzatore di sequenze nucleotidiche di proprietà dell'AORN S.G. Moscati, costruttore Illumina, modello MiSeq Dx" e considerando che nel lotto 2 si richiede assistenza sugli strumenti di proprietà, è richiesta anche la compatibilità dei pannelli su tali strumenti come per il lotto 1?		inserita nel proprio dettaglio dell'offerta economica. I pannelli indicati nel lotto 2 non necessariamente devono essere compatibili con le strumentazioni di proprietà del laboratorio, dal momento che nella presente procedura di gara sono previste ulteriori 2 strumentazioni NGS.
--	---	--	---

PI078744-25	Si chiede di chiarire se, ai fini della riduzione del 20% della cauzione provvisoria prevista a pagina 22 del disciplinare, venga accettato anche il possesso della certificazione UNI EN ISO 9001. In caso affermativo si chiede di modificare l'allegato "A3 - Scheda Cig - Cauzione - Contributo ANAC".	PI085116-25	La certificazione UNI EN ISO 9001 rientra nella serie UNI CEI ISO 9000, pertanto, il possesso della stessa consente di abbattere la cauzione provvisoria del 30%, così come indicato nel Disciplinare di Gara. Ad ogni buon conto, qualora l'O.E. riscontrasse errori di calcolo, potrà procedere autonomamente alla modifica dello stesso. Ai fini della verifica della corretta presentazione della cauzione, la Stazione Appaltante procederà ai dovuti controlli in base a quanto dichiarato dal concorrente al punto 9 dell'Allegato A1 ed alle certificazioni allegate in busta amministrativa.
--------------------	---	--------------------	--