

**Gara Europea a procedura aperta in più lotti ad aggiudicazione separata per la fornitura in service di sistemi diagnostici integrati (apparecchiature, reagenti, prodotti consumabili, assistenza tecnica "full risk" e formazione del personale) per le attività di screening del cervico-carcinoma della Regione Sardegna e per l'allestimento di campioni citologici delle Anatomie Patologiche delle Aziende Sanitarie Sarde.**

**Risposte ai Quesiti 11/07/2025**

**Richiesta di chiarimento n° 1**

Spett.le Ente,

si chiede conferma che l'assolvimento dell'imposta di bollo di € 16, per la domanda di partecipazione, possa essere assolta tramite apposizione di una marca da bollo da € 16 sulla domanda di partecipazione.

*Risposta*

*Si rimanda a quanto previsto nell'art. 16.3 del disciplinare di gara*

**Richiesta di chiarimento n° 2**

si chiede conferma che i certificati CE, le conformità e la letteratura scientifica possa essere presentata in lingua originale inglese, senza dover produrre traduzioni in merito.

*Risposta*

*Si rimanda a quanto previsto nell'art. 14 del disciplinare di gara dove è specificato che "è consentito presentare direttamente in lingua inglese la seguente documentazione: certificazioni emesse da enti ufficiali e riconosciuti".*

**Richiesta di chiarimento n° 3**

si chiede conferma che i costi della sicurezza da voi indicati nel disciplinare pari ad € 2.850,00, sia da considerarli come oneri per la sicurezza da interferenze non soggetti a ribasso?

inoltre l'importo di € 2.850,00 è la somma dei costi di entrambe i lotti? oppure è l'importo per ogni singolo lotto?

gli Stessi costi sono da considerarli all'interno del totale offerto oppure sono da indicare separatamente e per tanto non influiscono sull'importo offerto da indicare?

*Risposta*

*In merito alla 1^ domanda si conferma;*

*in merito alla 2^ domanda si rimanda a quanto indicato nell'allegato I "DUVRI";*

*si rimanda agli allegati E ed F "schema di offerta economica" ove gli oneri per la sicurezza sono da indicare separatamente*

**Richiesta di chiarimento n° 4**

Spettabile Ente, si chiede cortesemente di confermare che le dichiarazioni e le certificazioni di conformità CE e di qualità possano essere allegate in lingua originale (inglese).

*Risposta*

*Si rimanda a quanto previsto nell'art. 14 del disciplinare di gara dove è specificato che "è consentito presentare direttamente in lingua inglese la seguente documentazione: certificazioni emesse da enti ufficiali.*

**Richiesta di chiarimento n° 5**

In riferimento al lotto 2, al fine di verificare gli spazi presso cui andrà installata la strumentazione, si chiede a questo Spett.le Ente di fornire le planimetrie e i file DWG per il lotto in oggetto e di indicare inoltre la portata massima dei solai.

*Risposta*

*Vedasi planimetria allegata in calce. Si precisa che si tratta di piano interrato.*

#### **Richiesta di chiarimento n° 6**

In riferimento al lotto 2, considerando che sia nell'ALLEGATO\_F-\_SCHEMA\_DI\_OFFERTA\_ECONOMICA\_LOTTO\_2 che nell'ALLEGATO\_G\_-BASE\_D\_ASTA vengono richiesti i canoni di noleggio e assistenza tecnica, si chiede di confermare che trattasi di offerta a Noleggio e non in Service, come riportato nell'oggetto di gara.

*Risposta*

*Non si conferma, si tratta di service.*

#### **Richiesta di chiarimento n° 7**

In riferimento al lotto 2 ed in particolare al criterio di valutazione n. 2, a pagina 5 dell'Allegato C di gara: "Numero massimo di determinazioni processabili dal sistema diagnostico offerto in una giornata lavorativa di 8 ore" si chiede di confermare che per sistema diagnostico si intenda comprensivo di sistema preanalitico di sistema analitico

*Risposta*

*Si conferma che il sistema diagnostico è integrato comprensivo di fase analitica e preanalitica.*

#### **Richiesta di chiarimento n° 8**

In riferimento al lotto 2, in particolare al numero di test richiesti (220.478) indicati nell'ALLEGATO\_F-\_SCHEMA\_DI\_OFFERTA\_ECONOMICA\_LOTTO\_2 e nei documenti di gara, si chiede allo Spettabile Ente di specificare:

la frequenza settimanale di esecuzione dei test richiesti, al fine di poter predisporre correttamente l'offerta e rendere le offerte degli operatori economici comparabili.

Si chiede inoltre di confermare che per test si intendono campioni, non comprensivi di determinazioni per controlli e calibratori.

*Risposta*

*a. Relativamente alla frequenza si precisa che i test saranno svolti in 5 giorni lavorativi*

*b. Si conferma*

#### **Richiesta di chiarimento n° 9**

Chiedo la Vostra disponibilità per poter effettuare un sopralluogo il giorno 04/07/2025 relativo al Lotto 2 della procedura in oggetto.

Resto in attesa di un Vostro cortese riscontro.

*Risposta*

*Si conferma disponibilità per il sopralluogo richiesto.*

#### **Richiesta di chiarimento n° 10**

In riferimento a quanto indicato a pagina 11 del Capitolato Tecnico, dove si specifica che “il ‘prezzo a determinazione’ indicato nell’offerta economica deve essere inteso come onnicomprensivo, locazione e servizi inclusi, per ciascuna tipologia di determinazione, indipendentemente dal tipo di metodica prevista”, si segnala che nel modello dell’offerta economica non è attualmente prevista alcuna voce dedicata a tale prezzo. Si chiede pertanto se debba essere aggiunta una voce specifica denominata “prezzo a determinazione” all’interno del modello economico fornito, al fine di garantire coerenza con quanto previsto nel Capitolato e una corretta formulazione dell’offerta.

*Risposta*

*Il prezzo a determinazione deve essere inteso come onnicomprensivo, locazione e servizi inclusi, per ciascuna tipologia di determinazione, indipendentemente dal tipo di metodica prevista trattandosi del totale A + B, come indicato nello schema di offerta Allegato E ed F.*

#### **Richiesta di chiarimento n° 11**

Con riferimento a quanto riportato a pagina 11 del Capitolato Tecnico, dove si legge che “il ‘prezzo a determinazione’ indicato nell’offerta economica deve essere inteso come onnicomprensivo, locazione e servizi inclusi, per ciascuna tipologia di determinazione, indipendentemente dal tipo di metodica prevista”, si chiede cortesemente conferma che si tratti di un refuso, in quanto i canoni di locazione e assistenza tecnica devono intendersi esclusi dal prezzo a determinazione. Il presente chiarimento sostituisce la richiesta precedentemente trasmessa, con la quale si chiedeva se fosse necessario aggiungere una voce specifica denominata “prezzo a determinazione” all’interno del modello economico fornito. Restiamo in attesa di cortese riscontro e porgiamo cordiali saluti.

*Risposta*

*Non si conferma. Il prezzo a determinazione deve essere inteso come onnicomprensivo, locazione e servizi inclusi, per ciascuna tipologia di determinazione, indipendentemente dal tipo di metodica prevista trattandosi del totale A + B, come indicato nello schema di offerta Allegato E ed F*

#### **Richiesta di chiarimento n° 12**

si chiede conferma che il DUVRI allegato tra i documenti di gara debba essere solo visionato e non anche allegato alla documentazione amministrativa

*Risposta*

*Si conferma*

#### **Richiesta di chiarimento n° 13**

Con riguardo al Lotto 1 e alla caratteristica minima “Strumenti automatici nuovi, di ultima generazione, standardizzati e controllati per la metodica in strato sottile, completi di adeguata dotazione di accessori per il regolare e sicuro funzionamento” indicata nell’Allegato A-Lotto 1, si chiede di confermare che con l’espressione “strumenti automatici” si intendono apparecchiature che automatizzano il processo analitico in maniera integrale, senza richiedere mai l’intervento umano in alcuna fase del procedimento e, quindi, né nella fase pre-analitica né in quella analitica né, tantomeno, nel passaggio dall’una all’altra.

In particolare, si chiede di confermare che il processo di analisi deve essere interamente automatizzato a partire dal mezzo di trasporto, dall’inserimento nello strumento delle provette/campioni e dei relativi consumabili sino alla produzione finale dei vetrini in strato sottile.

*Risposta*

*Non si conferma: il processo di analisi nelle sue fasi pre-analitica, analitica e nel passaggio dall'una all'altra deve comportare il minor numero di interventi possibili da parte dell'operatore tecnico.*

#### **Richiesta di chiarimento n° 14**

Con riguardo al Lotto 1 e alla caratteristica minima "Allestimento di almeno 15 campioni in contemporanea", indicata nell'Allegato A – Lotto 1, si chiede di confermare che tale requisito deve essere soddisfatto da tutti gli strumenti e gli accessori che fanno parte del flusso operativo del sistema analitico offerto in gara.

*Risposta*

*Si conferma che tale requisito deve essere soddisfatto da tutti gli strumenti e gli accessori che fanno parte del flusso operativo del sistema analitico.*

#### **Richiesta di chiarimento n° 15**

Con riguardo al Lotto 1 e alla caratteristica minima "Allestimento vetrini con garanzia di tracciabilità interna al processo tramite l'utilizzo di codici a barre e/o riconoscimento ottico dei caratteri (OCR)" indicata nell'Allegato A – Lotto 1, si chiede di confermare che, con l'espressione "interna al processo", s'intenda che la tracciabilità deve seguire l'intero processo ID Fiala/Vetro, presenza di appositi Barcode Reader interni allo strumento e non ausiliari allo stesso, in grado di riconoscere in maniera autonoma l'identificativo e la corrispondenza ID Fiala/vetrino, interrompendo il processo in caso di mancata corrispondenza.

*Risposta*

*Non si conferma, la tracciabilità interna al processo ID Fiala/Vetro deve essere garantita in tutte le fasi con Barcode Reader interni allo strumento o ausiliari allo stesso.*

#### **Richiesta di chiarimento n° 16**

chiediamo cortesemente conferma che, a pena di esclusione, sia richiesto indicare il prezzo a test con non più di due cifre decimali e non la percentuale di sconto, così come previsto dal portale.

*Risposta*

*Si conferma che il tipo di offerta richiesta a portale è in €.*

#### **Richiesta di chiarimento n° 17**

In riferimento al lotto 1, fabbisogno " Dispositivi trasporto e conservazione extravaginale", si chiede di specificare e distinguere il fabbisogno complessivo quinquennale dei mezzi di trasporto per urine, versamenti, agoaspirati etc.. dal fabbisogno dei contenitori fissativi di conservazione extravaginale.

*Risposta*

*Si conferma che il fabbisogno indicato negli atti di gara, deve intendersi comprensivo di trasporto e conservazione dal momento del prelievo all'esecuzione del test.*

#### **Richiesta di chiarimento n° 18**

In riferimento al lotto 2, in particolare al criterio di valutazione n. 6 a pag. 6 dell'ALLEGATO\_C\_-\_CRITERI\_DI\_VALUTAZIONE\_OFFERTA di gara: "Stabilità a bordo dello strumento analitico, espressa in ore, della confezione di reagenti o controlli iniziata.  $C_{ji} = Q_{ji}/Q_{max} * P_{j\_6}$ ", si chiede allo Spettabile Ente di confermare che tramite tale requisito verrà valutata positivamente la stabilità sullo strumento e non quella di conservazione a breve-medio termine fuori dallo strumento di reagenti o controlli.

*Risposta*

*Si conferma che per stabilità a bordo si intende stabilità sullo strumento.*

#### **Richiesta di chiarimento n° 19**

Spett.le Ente, In riferimento al lotto 2, in particolare alla richiesta di "Integrazione applicativa dei DM verso i sistemi LIS e l'applicativo gestionale dello screening del cervico-carcinoma (Sistema WEB-Based centralizzato a livello regionale, denominato SP4 ARIANNA Screening, prodotto e fornito dalla ditta DEDALUS)" a pag. 3-4 dell'Allegato B di gara, si chiede di specificare se l'integrazione applicativa dei DM verso l'applicativo gestionale dello screening del cervico-carcinoma (SP4 ARIANNA) sia a carico dell'Ente a livello di costi, mentre gli O.E. sosterranno l'integrazione tecnica.

*Risposta*

*Si specifica che il costo dell'interfacciamento è a carico dell'aggiudicatario. Vedasi articolo 1 del capitolato tecnico e relativo Allegato H.*

#### **Richiesta di chiarimento n° 20**

In riferimento al lotto 2, in particolare al criterio di valutazione n. 7 a pag. 6 dell'ALLEGATO\_C\_-\_CRITERI\_DI\_VALUTAZIONE\_OFFERTA di gara: "VEQ. Il punteggio sarà attribuito in funzione della numerosità dei laboratori partecipanti al programma VEQ con il sistema analitico offerto, numero dei cicli offerti e modalità di invio del materiale da parte del gestore nel corso dell'esercizio, esperienza maturata dal gestore nello specifico programma VEQ e tipologia di report presentato." si chiede allo Spettabile Ente di confermare che verrà valutata l'adozione del programma VEQ a livello nazionale.

*Risposta*

*Si conferma, quanto indicato nel criterio di valutazione n. 7 a pag. 6 dell'ALLEGATO\_C\_; verrà valutata anche l'adozione del programma VEQ a livello nazionale.*

#### **Richiesta di chiarimento n° 21**

Con riferimento al Lotto n. 2, e in particolare al documento "Allegato B", paragrafo 1.3, punto 1, ove si riporta: "Integrazione applicativa dei DM verso i sistemi LIS e l'applicativo gestionale dello screening del cervico-carcinoma (Sistema WEB-Based centralizzato a livello regionale, denominato SP4 ARIANNA Screening, prodotto e fornito dalla ditta DEDALUS), con lo scopo di garantire al livello gestionale utilizzato dai Centri Screening tutte le informazioni (risultati, referti e quant'altro) necessari per svolgere al meglio le attività proprie dello screening", si chiede cortesemente di chiarire cosa si intenda esattamente con l'acronimo "DM".

*Risposta*

*Con l'acronimo DM si intende Dispositivi Medici.*

#### **Richiesta di chiarimento n° 22**

Con riferimento al Lotto n. 2, dalla documentazione di gara non risultano chiaramente indicati i requisiti tecnici relativi alla metodologia analitica prevista per l'esecuzione del test HPV-DNA. Si chiede di specificare la tecnologia richiesta per i sistemi analitici previsti nel presente lotto.

*Risposta*

*La tecnologia richiesta è compresa tra quelle previste dal documento GISCI: "Test HPV Validati per lo screening del carcinoma della cervice uterina" (Rapporto n°9, versione 9.1), come riportato nell'allegato B-Lotto 2, "Caratteristiche tecniche minime della fornitura", pag.2.*

### **Richiesta di chiarimento n° 23**

Con riferimento al Lotto n. 2, non è chiaro se vi sia un requisito vincolante circa la processazione diretta del campione dal tubo primario (es. PreservCyt o equivalenti). Si chiede di confermare che i sistemi analitici richiesti debbano essere in grado di processare i campioni direttamente da tubo primario.

#### *Risposta*

*Non si conferma. I sistemi analitici richiesti non necessariamente devono essere in grado di processare il campione direttamente da tubo primario, come si evince dall'allegato B – Lotto2, pag. 2, paragrafo 1.1, punto e).*

### **Richiesta di chiarimento n° 24**

Con riferimento al lotto n. 2, ed in particolare al criterio di attribuzione del punteggio: “Possibilità del test di produrre un risultato POS/NEG per il genotipo 16 e POS/NEG per il genotipo 18, contestualmente al risultato del test HR HPV. Il punteggio sarà attribuito come di seguito indicato:

*	Sì:	4	punti
---	-----	---	-------

\* No: 0 punti”

Desideriamo segnalare che la genotipizzazione limitata ai soli genotipi 16 e 18 non è più considerata sufficiente da numerose società scientifiche per una corretta stratificazione del rischio clinico, soprattutto in contesti di screening organizzato. Infatti, uno dei fattori più importanti per il rischio di tumore cervicale risulta essere la persistenza genotipo-specifica di HPV ad alto rischio, indipendentemente dal genotipo stesso. Per questo motivo il monitoraggio della persistenza di HPV, oltre a HPV 16 e 18, può risultare a breve non adeguatamente esaustivo.

In particolare:

- Le linee guida ESGO/ESTRO/ESP (2020) raccomandano la genotipizzazione come strumento per stratificare più accuratamente il rischio, evidenziando come anche altri genotipi ad alto rischio (es. 31, 33, 45) siano associati a una significativa probabilità di lesioni CIN2+.
- L'Organizzazione Mondiale della Sanità (WHO, 2020) evidenzia che il monitoraggio della distribuzione dei genotipi è fondamentale per valutare l'impatto della vaccinazione e per orientare correttamente i programmi di screening.
- Le linee guida ASCCP (2019) riconoscono l'elevato rischio immediato anche di altri genotipi ad alto rischio oltre 16 e 18.
- Diversi studi clinici e meta-analisi (es. Clifford GM et al., Lancet Oncology 2017; Arbyn M. et al., BMJ 2020) confermano che HPV 31, 33 e 45 presentano un rischio di progressione comparabile a HPV 18.
- Alla luce di tali considerazioni, si propone che la Stazione Appaltante valuti come ammissibile, e possibilmente meritevole di punteggio premiale, anche l'offerta di test che, oltre a fornire l'informazione POS/NEG per HPV 16 e 18, includano una genotipizzazione estesa, in coerenza con le più recenti evidenze scientifiche e linee guida internazionali.

#### *Risposta*

*Si conferma quanto scritto nell'allegato B-lotto 2 e allegato C- criterio di valutazione offerta, in conformità con le attuali linee di indirizzo GISCI (Raccomandazioni sul test HR HPV come Screening Primario-Gisci), pur riconoscendo la*

*debita rilevanza alle considerazioni formulate e ai riferimenti riportati.*

### **Richiesta di chiarimento n° 25**

Con riferimento al Lotto n. 2, e in particolare all'articolo 4.1 "Sopralluogo preliminare" del Capitolato Tecnico, a pagina 16, ove si legge:

*"Laddove risultasse necessario procedere a nuove opere edili ed impiantistiche di adeguamento dei locali, tali opere verranno fatte eseguire e saranno a carico dei Servizi Tecnici delle Aziende Sanitarie della Regione Sardegna, come meglio indicato nel prosieguo",*

premesso che le eventuali opere edili ed impiantistiche sono a carico della Stazione Appaltante, si chiede cortesemente di valutare la possibilità di prevedere un punteggio premiante per le configurazioni di sistemi analitici che, oltre a garantire minori ingombri, non richiedano interventi di adeguamento strutturale o impiantistico, in quanto ciò comporterebbe un significativo risparmio economico per la Stazione Appaltante stessa.

*Risposta*

*I locali ove andranno a essere installate le apparecchiature oggetto d'appalto del lotto 2 non risultano, allo stato attuale, conformi ai requisiti tecnico-funzionali richiesti per l'utilizzo a fini laboratoristici. Pertanto l'amministrazione dovrà necessariamente procedere con interventi di adeguamento strutturale, impiantistico e quant'altro necessario a garantire la conformità alle normative vigenti. In considerazione di ciò non si è ritenuto opportuno attribuire punteggio premiante per le configurazioni di sistemi analitici che non richiedono interventi di adeguamento strutturale o impiantistico.*

#### **Richiesta di chiarimento n° 26**

Con riferimento al Lotto n. 2, si chiede conferma che, al fine di garantire la continuità del processo di automazione richiesto in gara, la strumentazione preanalitica e analitica costituente ciascun sistema debba essere identica, in modo tale che i sistemi possano funzionare reciprocamente da backup, assicurando così la piena operatività anche in caso di fermo o malfunzionamento di uno di essi.

*Risposta*

*Si rimanda al Capitolato tecnico pag. 9 e Allegato B-Lotto 2, relativamente alle caratteristiche della fornitura, richieste per soddisfare le esigenze della stazione appaltante.*

#### **Richiesta di chiarimento n° 27**

Con riferimento al Lotto n. 2, si chiede di precisare l'orario lavorativo, i giorni lavorativi e la frequenza prevista di sedute analitiche (giornaliera e/o settimanale).

*Risposta*

*Come riportato in allegato B-Lotto 2, pag. 3, paragrafo 1.2, la giornata lavorativa è da intendersi di 8 ore, precisando che saranno svolte in 5 giorni lavorativi settimanali, con una seduta di lavoro giornaliera.*

#### **Richiesta di chiarimento n° 28**

Gent.mi chiediamo conferma che, come previsto dal codice, per quanto riguardo il requisito di capacità economica e finanziaria il fatturato specifico possa essere svolto nei migliori tre anni degli ultimi cinque anni precedenti.

*Risposta*

*Si confermano gli atti di gara*

#### **Richiesta di chiarimento n° 29**

Gent.mi chiediamo conferma che, come previsto dal codice, per quanto riguarda il requisito di capacità tecnica e professionale l'esecuzione di almeno n. 3 forniture analoghe sia riferito agli ultimi 10 anni.

*Risposta*

*Si confermano gli atti di gara.*



