



Servizio Sanitario Nazionale - Regione Veneto

AZIENDA ULSS N. 8 BERICA

Viale F. Rodolfi n. 37 – 36100 VICENZA

COD. REGIONE 050–COD. U.L.SS.508 COD.FISC. E P.IVA 02441500242–Cod. iPA AUV

Tel. 0444 753111 - Fax 0444 753809 Mail protocollo@aulss8.veneto.it

PEC protocollo.centrale.aulss8@pecveneto.it

www.aulss8.veneto.it

UOC Provveditorato, Economato e Gestione della Logistica

UOS Gare

Indirizzo sede: Viale F. Rodolfi 37 – 36100 Vicenza

Direttore: Dott. Sandro Possamai

**ID SINTEL 186703744: GARA EUROPEA A PROCEDURA APERTA TELEMATICA (EX ART. 71, 108 DEL D. LGS. N. 36/2023) PER L’AFFIDAMENTO DELLA FORNITURA IN SERVICE DI SISTEMI COMPLETI PER L’ESECUZIONE DI PROCEDURE DI SEQUENZIAMENTO NGS, SNP-ARRAY, ARRAY-CGH IN FABBISOGNO ALLA UOS DIAGNOSTICA GENETICA E GENOMICA DELL’AZIENDA U.L.S.S N. 8 BERICA, SUDDIVISA IN 4 LOTTI.
Chiarimenti da n. 3 a n. 15**

Chiarimento n. 3

In riferimento all'allegato 1 CAPITOLATO TECNICO, si chiede gentilmente di chiarire i seguenti punti inerenti al LOTTO 3 alle pagine 9 e 10.

a) Cosa si intende per sistema di salvataggio sicuro e programmabile dei dati in locale? Inoltre, si chiede di indicare come è preferibile effettuare il back-up, se in cloud o su quale macchina server di storage dedicata (es. NAS, disco rigido).

Risposta n. 3 La descrizione del sistema di salvataggio è riportata a pagina 9-10 del Capitolato di gara. La condizione minima è che si tratti di un sistema di back-up in locale (server dedicato o NAS), tuttavia è preferibile un sistema di back-up in cloud (criterio n. 3 di valutazione tecnica) purché risponda alla normativa privacy, riservatezza e protezione dei dati (GDPR) e alle norme e linee guida per la cyber security per la sicurezza informatica.

Chiarimento n. 4

In riferimento all'allegato 1 CAPITOLATO TECNICO, si chiede gentilmente di chiarire i seguenti punti inerenti al LOTTO 3

b) A cosa si fa riferimento quando si riporta che la ditta dovrà fornire e garantire reagenti, materiali e software di analisi necessari e sufficienti per l'esecuzione di tutti i test? In particolare, Kit per l'esecuzione della metodica array-CGH oligo - vetrini oligo 180K arricchiti nelle regioni associate a sindromi note?

b1) i vetrini oligo 180K a quale design devono corrispondere (es. ISCA V2)?

b2) oltre ai vetrini oligo per array CGH coi relativi gasket quali reagenti sono richiesti (es. DNA di riferimento, hybridization buffer, wash buffer, kit di marcatura con colonnine di purifica ecc.)?

Risposta n. 4 La ditta aggiudicataria dovrà fornire e garantire reagenti, materiali e software di analisi necessari e sufficienti per l'esecuzione di tutti i test. I vetrini oligo 180K devono corrispondere al design ISCA v2 o aggiornamenti tecnologici successivi. La ditta aggiudicataria dovrà garantire, oltre ai vetrini oligo 180 K ISCA v2 o aggiornamenti tecnologici successivi, gasket slides, pool di DNA di riferimento maschile e femminile, kit di marcatura, hybridization buffer,

wash buffer, acetonitrile (grado di purezza >99%), Filtri centrifughi Amicon® Ultra 30K (colonnine di purificazione).

Chiarimento n. 5

In riferimento all'allegato 2 DISCIPLINARE DI GARA a pag. 33, si chiede di indicare se la TABELLA di richiesta dati UDI (identificativo unico dispositivo)? è da compilare anche in caso di fornitura di prodotti/strumenti non classificati come dispositivi medici (DM) e/o non DM IVD.

Risposta n. 5 La tabella di richiesta dati UDI è da compilare in caso di fornitura di prodotti/strumenti classificati come dispositivi medici (DM) e/o DM IVD.

Chiarimento n. 6

Lotto 3

1) Richiesta di chiarimento in merito alle specifiche del Back up dati storage.

Nello specifico citiamo la richiesta espressa nell' "Allegato 1 Capitolato tecnico" , ART. 2 CARATTERISTICHE MINIME OBBLIGATORIE PER LA FORNITURA , punto 4 : "1 sistema di salvataggio sicuro e programmabile dei dati in locale e loro back-up su macchina server di storage dedicata, adeguata alle quantità e alle dimensioni dei file prodotti" a nostro parere discordante e opposta rispetto a quanto invece espresso nei criteri di valutazione inseriti nell' "Allegato 2 Disciplinare NGS 4 LOTTI" ,al Rif. Criterio 4 "Back up dati" in cui viene preferito un sistema di archiviazione in CLOUD : "Sarà attribuita preferenza di punteggio all'operatore economico che fornisca un sistema performante di archiviazione dei dati in cloud con importazione diretta dei dati dagli strumenti. Tale sistema dovrà rispondere alla normativa privacy, riservatezza e protezione dei dati (GDPR) e alle norme e linee guida per la cyber security per la sicurezza informatica".

Si chiede conferma che il sistema di archiviazione di back-up sia su macchina server locale di storage dedicata.

Risposta n. 6 Si veda la risposta al chiarimento n. 3.

Chiarimento n. 7

Lotto 3

2) Si legge a pagina a pagina 10 del Capitolato tecnico: "La ditta dovrà fornire e garantire reagenti, materiali e software di analisi necessari e sufficienti per l'esecuzione di tutti i test."

Si chiede conferma che il materiale da fornire sia esclusivamente quanto elencato qui sotto

"Kit per l'esecuzione della metodica array-CGH oligo

– vetrini oligo 180K arricchiti nelle regioni associate a sindromi note;

Software di analisi per la metodica array-CGH

– Software di analisi dedicati per la metodica array-CGH oligo con database integrati;

– Gestione integrata dei risultati e dei dati del campione attraverso un database che permetta la registrazione dei dati e la loro consultazione nel tempo;

– Creazione di report di analisi;

– Impostazione dei parametri di chiamata degli sbilanciamenti personalizzabile (numero minimo di sonde sbilanciate, dimensioni dello sbilanciamento, soglia di sbilanciamento, percentuale di mosaicismo);

– Disponibilità di più copie del software su diverse postazioni client e possibilità di messa in rete tra loro;"

Risposta n. 7 Si veda la risposta al chiarimento n. 4.

Chiarimento n. 8

Lotto 3

3) *In relazione alla richiesta di 2 postazione di analisi (2 PC con schermi grandi).
Si chiede conferma che lo schermo 22 pollici risponda al requisito.*

Risposta n. 8 Si chiedono schermi da 24 pollici o superiori.

Chiarimento n. 9

Lotto 3

4) *Recupero dei dati storici (Capitolato tecnico, pagina 10)*

Chiediamo di specificare il formato attuale dei dati che si richiede di recuperare

Risposta n. 9 Il formato dei file da recuperare è aCGH Viewer Project file (.cgh) generati da Cytosure Interpret Software (Ogt).

Chiarimento n. 10

5) *Criteri di valutazione dell'offerta tecnica*

Nello specifico citiamo la richiesta espressa nell' "Disciplinare di gara", ART. 18.3 CRITERI DI VALUTAZIONE DELL'OFFERTA TECNICA, con riferimento tabella dei criteri pag. 40, Rif. 2 sub f "Sarà attribuita preferenza di punteggio all'operatore economico che fornisca la possibilità di inserire maschere di dati personalizzate per restringere l'analisi a regioni genomiche target, la possibilità di visualizzare le frequenze di una particolare aberrazione all'interno di una popolazione specifica di pazienti, la presenza del parametro di qualità "waviness", si chiede di specificare se per "waviness" si intende il parametro DLRSpread come indicazione del rumore attorno al segnale medio della matrice, e della dispersione delle sonde array intorno allo zero.

Risposta n. 10

Waviness è un parametro che valuta l'ondulazione del profilo lungo l'asse del cromosoma; la waviness aumenta in campioni di scarsa qualità, determinando chiamate falsamente positive. Questo parametro non corrisponde al DLR Spread

Chiarimento n. 11

Si chiede conferma che per quanto sotto riportato si debba considerare escluso anche il sabato considerandolo "festivo" ? tempo massimo di intervento garantito in caso di chiamata per guasto tecnico bloccante (cioè macchina non utilizzabile) = 24 ore naturali e consecutive dalla chiamata, escluso i giorni festivi di calendario; 3) tempo massimo di intervento garantito in caso di chiamata per guasto tecnico non bloccante (cioè macchina utilizzabile) = 48 ore naturali e consecutive dalla chiamata, escluso i giorni festivi di calendario; 4) tempo massimo di risoluzione garantito dall'inizio dell'intervento per guasto tecnico bloccante e non bloccante = 24 ore lavorative (cioè macchina ferma al max. 3 giorni lavorativi dall'inizio intervento), escluso i giorni festivi di calendario;?

Risposta n. 11 Si conferma che il sabato è da considerarsi come “festivo”.

Chiarimento n. 12

In merito a quanto specificato al paragrafo 2.2 CHIARIMENTI del Disciplinare e precisamente "proposizione di quesiti scritti da inoltrare entro e non oltre il quattordicesimo giorno antecedente la data di scadenza di presentazione delle offerte indicata nel Bando di gara" siamo con la presente a chiedere conferma che il termine ultimo per l'invio dei quesiti sia pertanto da considerarsi il 03/09/2024.

Risposta n. 12 Si conferma.

Chiarimento n. 13

nella documentazione allegata non è presente il DGUE REQUEST da caricare sul sito per procedere alla compilazione on line. Come procediamo?

Risposta n. 13 Si pubblica il DGUE REQUEST.

Chiarimento n. 14

Siamo a richiedere una proroga di un paio di settimane della scadenza; l'imminente periodo di ferie determina difficoltà sia nel reperimento di informazioni/preventivi da terze parti ma anche problemi gestionali interni vista la riduzione del personale per ferie programmante.

Risposta n. 14

Si conferma la scadenza dei termini per la presentazione delle offerte indicata nel bando di gara, considerato che il bando è stato pubblicato in data 15/07/2024.

Chiarimento n. 15

Per il lotto n. 3, facciamo riferimento a quanto indicato nel modello di offerta economica per chiedere un chiarimento in merito al valore del canone di noleggio e service e avere conferma se è possibile che questo possa risultare pari a zero, previa considerazioni commerciali sul valore totale della fornitura dei test completi di reagenti da parte della ditta?

Risposta n. 15

L'offerta economica dovrà essere formulata indicando il costo dei reagenti (punto a modello offerta economica), del materiale consumabile (punto b modello offerta economica), del canone di noleggio e dell'assistenza tecnica (punto c modello offerta economica).

Il canone di noleggio e di assistenza tecnica, non potrà essere pari a zero, al fine della corretta imputazione dei costi ai conti di bilancio.

IL RUP

Dott. Sandro Possamai