

D;

QUESITO N. 1 - Fonte di finanziamento: fondi PNRR o PN ISF 2021-2027

Riferimento documentale: Disciplinare di gara, Premesse e punto 3; Domanda di partecipazione (Allegato A).

Nelle premesse del Disciplinare di gara si legge che l'importo dell'appalto sarà imputato a valere sulle risorse previste nell'ambito del "PN ISF 2021-2027" (Programma Nazionale del Fondo Sicurezza Interna), Progetto 25.1.DA.ISF, con il 50% di cofinanziamento comunitario.

Si osserva tuttavia che la Domanda di partecipazione (Allegato A), nella sezione relativa agli impegni in materia di tutela del lavoro, inclusione e parità di genere, contiene un riferimento esplicito al PNRR e al PNC (cfr. le dichiarazioni rese ai sensi dell'art. 47 del D.L. 77/2021), con la precisazione che tali obblighi sono applicabili alle "forniture senza posa in opera" solo se "oggetto di procedure afferenti gli investimenti pubblici finanziati, in tutto o in parte, con le risorse del Piano nazionale di ripresa e resilienza".

Si chiede pertanto di confermare:

a) che la presente procedura NON è finanziata con fondi PNRR/PNC, bensì esclusivamente con fondi del PN ISF 2021-2027;

b) che, di conseguenza, trattandosi di fornitura senza posa in opera non finanziata con risorse PNRR/PNC, le dichiarazioni e gli obblighi di cui all'art. 47 del D.L. 77/2021 (rapporto sulla situazione del personale, relazione di genere, assunzioni giovanili e femminili, ecc.) presenti nella Domanda di partecipazione (Allegato A) NON siano applicabili alla presente procedura, come peraltro indicato nella stessa Domanda alla dicitura "Non applicabile ai servizi di natura intellettuale e alle forniture senza posa in opera".

QUESITO N. 2 - Modalità di consegna e durata effettiva della fornitura

Riferimento documentale: Disciplinare di gara, punto 3.1 (Durata); Capitolato tecnico, punti 5.1 (Campionatura di prova) e 5.2 (Tempi di consegna).

Il punto 3.1 del Disciplinare di gara stabilisce che "la fornitura è effettuata entro 30 giorni naturali e consecutivi decorrenti dalla comunicazione via Pec di avvio delle prestazioni".

Il punto 5.2 del Capitolato tecnico, nel disciplinare i tempi di consegna, precisa tuttavia che "per esigenze dell'Amministrazione, l'esecuzione della prestazione potrà essere disposta dall'Amministrazione in una o più soluzioni considerati i probabili tempi di utilizzo dei reagenti, tenuto conto della scadenza del lotto" e che "qualora l'Amministrazione avesse esigenza di chiedere consegne frazionate, resta inteso che l'Impresa potrà emettere fattura per il quantitativo di volta in volta consegnato".

Alla luce di quanto sopra, si chiede di chiarire:

a) se la fornitura prevede un unico ordine da consegnare entro 30 giorni naturali e consecutivi decorrenti dalla comunicazione via Pec di avvio delle prestazioni

b) nel caso di consegne frazionate, quale sia la durata effettiva complessiva della fornitura (ovvero l'arco temporale entro il quale l'Amministrazione potrà emettere gli ordini di consegna), tenuto conto che il Disciplinare al punto 3.1 si limita a prevedere un termine di 30 giorni dalla PEC di avvio;

c) nel caso di consegne frazionate, quale sia il termine minimo di preavviso per ciascun ordine di consegna, e se si applicano le medesime penali di cui al punto 5.3 del Capitolato tecnico per ogni singola tranche.

R;

1) Si conferma.

2) Il termine di consegna di 30 giorni si applica a ciascuna consegna, sia nel caso di consegna in unica soluzione, che per ogni consegna frazionata.

D;

QUESITO N. 1 – Riduzioni garanzia provvisoria (art. 9 del Disciplinare – art. 106, comma 8, D.lgs. 36/2023)

Lo scrivente operatore economico intende avvalersi delle seguenti riduzioni sulla garanzia provvisoria, ai sensi dell'art. 106, comma 8, del D.lgs. 36/2023 e dell'art. 9 del Disciplinare di gara:

a) Riduzione del 30% (art. 106, co. 8, lett. a) – art. 9, lett. a) del Disciplinare) per il possesso della certificazione ISO 9001:2015;

b) Riduzione del 20% (art. 106, co. 8, lett. d) – art. 9, lett. d) del Disciplinare) per il possesso della certificazione ISO 14001:2015, in quanto certificazione ricompresa nell'Allegato II.13 al D.lgs. 36/2023;

c) Riduzione del 10% (art. 106, co. 8, lett. c) – art. 9, lett. c) del Disciplinare) in quanto la fideiussione è emessa e firmata digitalmente e verificabile telematicamente sul sito internet dell'emittente.

Si chiede conferma che le tre riduzioni sopra indicate siano tra loro cumulabili, come sembrerebbe risultare dalla lettera dell'art. 9 del Disciplinare, laddove le riduzioni di cui alle lettere c) e d) sono espressamente dichiarate cumulabili con quella di cui alla lettera a).

QUESITO N. 2 – Dettaglio economico e modalità di presentazione dell'offerta economica (art. 14 del Disciplinare)

R;

1) Si conferma.

2) Si conferma.

D;

Lotto 1:

chiediamo chiarimenti in quanto sulla base dei requisiti di gara riguardanti il Lotto 1 e sulla base della natura della procedura utilizzata, il Lotto 1 risulta avere delle caratteristiche che identificano un solo prodotto sul mercato, impedendoci di partecipare con un'offerta al lotto stesso.

Chiediamo se sono state effettuate indagini di mercato che testimoniano la presenza di più kit sul mercato per partecipare al Lotto 1.

Lotto 2:

Devono essere disponibili matrici standard compatibili con gli strumenti di elettroforesi multi-capillare ABI 3500xL Genetic Analyzer (ThermoFisher Scientific e Spectrum CE System (Promega));

L'Azienda chiede un chiarimento sul punto sopracitato in quanto la matrice standard fornita con il kit è unica e viene testata da noi sui nostri strumenti e non su strumenti terzi. Non essendo nostra responsabilità creare matrici ad hoc su strumenti terzi, chiediamo la cancellazione dell'imposizione sul funzionamento su due strumenti in quanto non riflette la natura della procedura aperta e l'inserimento della possibilità di utilizzo su uno o l'altro strumento.

Chiediamo altresì chiarimento e riscrittura in quanto la parentesi al punto sopracitato lascia intendere lo strumento Spectrum come di produzione Thermo;

Devono essere disponibili "Panels", "bins" e "Stutter Filter" per i software: GeneMapper IDX 1.6 (ThermoFisher Scientific) e per GeneMarker® HID 3.2.0 for Spectrum CE Systems (SoftGenetics);

L'Azienda chiede un chiarimento sul punto sopracitato in quanto "Panels", "bins" e "Stutter Filter" non devono essere obbligatoriamente forniti per software di non esclusiva produzione dell'Azienda. Essendo produttori esclusivi del software GeneMapper IDX 1.6 (ThermoFisher Scientific) chiediamo la cancellazione dell'imposizione sulla fornitura degli "Panels", "bins" e "Stutter Filter" e l'inserimento della possibilità di fornitura degli analysis files per un software o l'altro in quanto non riflette la natura della procedura aperta.

R;

LOTTO 1

Il Laboratorio Centrale per la Banca Dati Nazionale del DNA è accreditato secondo la norma UNI CEI EN ISO/IEC 17025 per l'esecuzione di prove concernenti la tipizzazione del profilo genetico umano a scopo identificativo. L'accredito a tale standard costituisce un requisito cogente e inderogabile, espressamente previsto sia dalla normativa nazionale che dalla normativa dell'Unione europea quale condizione necessaria per lo svolgimento delle attività istituzionali del Laboratorio Centrale, ai sensi dell'art. 11 della Legge n. 85 del 30 giugno 2009.

Sotto il profilo tecnico-regolamentare, l'art. 22, comma 5, del D.P.R. 7 aprile 2016, n. 87 (Capo IV, Sezione I – "Tecniche e modalità di analisi dei campioni biologici") prescrive che la tipizzazione di ciascun campione biologico debba essere eseguita mediante l'utilizzo di due kit commerciali di amplificazione del DNA che, per il medesimo locus genico, impieghino sequenze di primers tra loro differenti, al fine di prevenire errori di

assegnazione allelica. In attuazione di tale obbligo normativo, la procedura di gara è strutturata in due lotti distinti, ciascuno finalizzato all'acquisizione di un kit recante caratteristiche tecniche necessariamente differenziate e non sovrapponibili.

I requisiti minimi individuati per la selezione dei kit commerciali da impiegarsi sono definiti in conformità alle raccomandazioni emanate dall'ENFSI (European Network of Forensic Science Institutes), in ottemperanza a quanto disposto dall'art. 22, comma 2, del D.P.R. n. 87/2016. Tali requisiti sono altresì funzionali a garantire la piena conformità alle specifiche tecniche richieste dallo standard UNI CEI EN ISO/IEC 17025:2018, nonché il conseguimento della massima efficienza analitica nelle attività di tipizzazione genetica condotte dal Laboratorio Centrale.

Con riferimento alla struttura della procedura di gara, si precisa che, come espressamente stabilito all'art. 2 del Capitolato Tecnico, ciascun operatore economico può presentare offerta per un solo lotto, con un unico kit di amplificazione. In deroga a tale regola generale, qualora un medesimo produttore disponga di kit di amplificazione del DNA distinti, rispondenti ai requisiti tecnici richiesti, e attesti formalmente l'impiego di sequenze di primers differenti per i medesimi loci tipizzati, sarà ammesso a presentare offerta per entrambi i lotti. Tale previsione risponde alla necessità tecnica e normativa di assicurare che i due kit aggiudicati siano effettivamente differenziati nella struttura molecolare delle sequenze primer utilizzate, condizione imprescindibile per garantire la validità tecnica e la legittimità giuridica delle analisi genetiche eseguite dal Laboratorio Centrale.

Il Capitolato Tecnico definisce, tra gli altri, requisiti minimi fondati sulle esigenze tecniche ed operative specifiche del Laboratorio Centrale. A titolo esemplificativo e non esaustivo, la prescrizione relativa alla simultanea amplificazione dei loci SE33, PENTA E e PENTA D risponde all'esigenza di incrementare il potere discriminante e la significatività statistica dei profili genetici prodotti, nonché di assicurare una più elevata conformità ai requisiti normativi cogenti applicabili all'attività del Laboratorio.

Le caratteristiche tecniche minime definite nel Capitolato Tecnico rispecchiano esigenze operative, scientifiche e normative oggettive e inderogabili del Laboratorio Centrale, discendenti direttamente dal quadro regolamentare vigente. Nulla osta alla partecipazione di operatori economici di nazionalità o sede estera che dimostrino il possesso di requisiti tecnici pari o superiori a quelli richiesti dal Capitolato. La verifica della conformità tecnica delle offerte sarà effettuata nell'ambito della fase di valutazione dei parametri tecnici, secondo le modalità di gara.

LOTTO 2

- Si segnala la presenza di un errore materiale nella formulazione del Capitolato Tecnico. La frase: *'Devono essere disponibili matrici standard compatibili con gli strumenti di elettroforesi multi-capillare ABI 3500xL Genetic Analyzer (ThermoFisher Scientific e Spectrum CE System (Promega))'* è da intendersi corretta come segue: *'Devono essere disponibili matrici standard compatibili con gli strumenti di elettroforesi multi-capillare ABI 3500xL Genetic Analyzer (ThermoFisher Scientific) e Spectrum CE System (Promega)'*. L'errore è di natura esclusivamente formale e attiene alla punteggiatura, nello specifico alla corretta apposizione della parentesi chiusa dopo la denominazione del primo produttore.

- Si precisa che tutti i kit commerciali acquisiti dal Laboratorio Centrale sono soggetti a validazione interna preliminare all'utilizzo operativo, al fine di verificarne la compatibilità con l'intera strumentazione tecnica in dotazione. Eventuali limitazioni di compatibilità potrebbero determinare disservizi operativi e/o rallentamenti nelle attività analitiche del Laboratorio Centrale.

Ciò premesso, e fermo restando che la verifica della compatibilità tecnica sarebbe stata accertata in sede di valutazione della fornitura, come disciplinato al punto 5 – *Condizioni Particolari dell'Appalto* del Capitolato Tecnico, e che tra i requisiti minimi non era stata prevista la produzione di documentazione tecnica a supporto di tale compatibilità, si fornisce il seguente chiarimento interpretativo: Non è richiesta la compatibilità simultanea con entrambi gli strumenti di elettroforesi capillare, ovvero con l'ABI 3500xL Genetic Analyzer (ThermoFisher Scientific) e il Spectrum CE System (Promega). La conformità con uno solo dei due sistemi strumentali è da ritenersi sufficiente ai fini del soddisfacimento del requisito.

Analogamente, non è richiesta la fornitura contestuale dei file di analisi per entrambi i software dedicati, ovvero GeneMapper® IDX 1.6 (ThermoFisher Scientific) e GeneMarker® HID 3.2.0 for Spectrum CE Systems (SoftGenetics). È sufficiente la disponibilità dei file di analisi compatibili con uno dei due ambienti software sopra indicati.