

AVVISO DI CHIARIMENTI N° 6

Gara 2/F/2025 – Procedura aperta con applicazione del criterio dell'offerta economicamente più vantaggiosa individuata sulla base del miglior rapporto qualità prezzo, ai sensi degli artt. 71 e 108 comma 1 del D.lgs. n. 36/2023 s.m.i., articolata in n. 11 Lotti, avente ad oggetto la "Fornitura di beni e attrezzature scientifiche per l'allestimento della RNA Platform" nell'ambito del Progetto PNRR "National Center for Gene Therapy and Drugs based on RNA Technology" CUP E63C22000940007 – CIG Lotto 1: B5E8DFDB7B, CIG Lotto 2: B5E8DFEC4E, CIG Lotto 3: B5E8DFFD21, CIG Lotto 4: B5E8E00DF4, CIG Lotto 5: B5E8E01EC7, CIG Lotto 6: B5E8E02F9A, CIG Lotto 7: B5E8E03072, CIG Lotto 8: B5E8E04145, CIG Lotto 9: B5E8E05218, CIG Lotto 10: B5E8E062EB, CIG Lotto 11: B5E8E073BE.

È pervenuto a questa Amministrazione il quesito relativo alla procedura di gara di cui in oggetto, che si riporta nel seguito, con la risposta a cura della Responsabile Unico del Progetto.

Quesito n° 8)

"in merito al "n.1 Spettrometro di massa benchtop UHPLC-MS/MS con analizzatore di ioni in alta risoluzione in configurazione ibrida QTOF (LC-QTOF-MS)" per la CARATTERIZZAZIONE MASSSPETTROMETRICA DI ACIDI NUCLEICI (LOTTO4), e alla vostra risposta al quesito n°4, inviamo la seguente richiesta di chiarimento. Dato che il requisito di range di massa di 100000 m/z indicato nel vostro elaborato tecnico è un requisito minimo pena esclusione e che la vostra risposta n° 4 non chiarisce l'accettazione o meno di una proposta equivalente, si chiede di accettare una proposta tecnica per un LCQTOF che abbia un range di massa fino a 30000m/z come già argomentato al quesito

Risposta al Quesito n° 8)

In merito a quanto richiesto, si rappresenta che una proposta tecnica per un LCQTOF che abbia un range di massa fino a 30000m/z non sarà considerata equivalente in quanto, come motivato nella risposta al requisito 4, precluderebbe alcune applicazioni. In particolare le analisi di macro-complessi di biomolecole risulterebbero limitate dal range di massa proposto.

Quesito n° 9)



Con riferimento al file 2_F_2025_Specifiche_minime_LOTTO_1, in relazione al PUNTO 5, "n1 Sintetizzatore di oligonucleotidi configurato per sintesi su scala preclinica/clinica" sezione "Colonne di sintesi" si chiede di confermare il numero di colonne indicato per ciascuna scala richiesta.

Risposta al Quesito n°9

In merito a quanto richiesto, si specifica che dovranno essere fornite almeno le seguenti colonne:

- n.3 colonne per sintesi su scala 10-50 umol;
- n.2 colonne per sintesi su scala 0.1-0.2 mmol;
- n.2 colonne per sintesi su scala 0.5 mmol;
- n.2 colonne per sintesi su scala circa 1 mmol;
- n.2 colonne per sintesi su scala circa 2 mmol;
- n.1 colonna per sintesi su scala circa 3 mmol, dal diametro interno di circa 35 mm, con altezza variabile del letto per consentire flessibilità di scala;
- n.1 colonna per sintesi su scala circa 6 mmol, dal diametro interno di circa 70 mm, con altezza variabile del letto per consentire flessibilità di scala;
- n.1 colonna per sintesi su larga scala (almeno 10 mmol), dal diametro interno di 50 cm, che riduca al minimo lo spazio vuoto e la diluizione dei reagenti.

Quesito n° 11)

"Si formula la seguente richiesta di chiarimento con riferimento al lotto 10 "Allestimento e funzionalizzazioni dei laboratori" (B5E8E062EB) della Gara 2/F/2025

QUESITO 1

La Tabella dei criteri di valutazione dell'offerta tecnica ai punti 1 e 2 (pag. 91) attribuisce un max di n. 2 punti alle aziende in possesso certificazione ISO 9001 in corso di validità rilasciata da ente terzo accreditato da Accredia" ed altri 2 punti alle aziende "in possesso certificazione ISO 14001 in corso di validità rilasciata da ente terzo accreditato da Accredia".

Si richiede se il criterio debba essere interpretato nel senso più conforme alla legge e considerare l'indicazione di Accredia (come ente che ha accreditato il terzo certificatore) come un mero esempio, tale da non escludere le certificazioni rilasciate da enti accreditati da soggetti equivalenti ad Accredia.

Una interpretazione restrittiva (non estesa a soggetti equipollenti) - che limita ai soli terzi accreditati da Accredia la possibilità di rilasciare valide certificazioni ISO 9001 e ISO14001- è contraria alla legge e al principio di concorrenza.

Le certificazioni relative a standard internazionali (come gli ISO) non possono ricevere considerazione differente in base all'accreditamento di chi le rilascia: esistono soggetti autorizzati a rilasciare



certificazioni e soggetti non autorizzati, ma non è possibile discernere tra i soggetti autorizzati quali siano migliori e quali peggiori.

Inoltre, una restrizione alle sole aziende certificate da enti accreditati da Accredia potrebbe rappresentare un evidente vulnus al principio di concorrenza.

L'aggiudicazione della gara si esporrebbe ad impugnazioni da parte di chi potrebbe lamentare che, in una gara su fondi europei, è stato riconosciuto un illegittimo vantaggio alle aziende che si sono rivolte ad enti certificatori accreditati da Accredia (che è soggetto italiano e che opera in Italia). Il punteggio attribuito con il criterio in esame rischia di essere ottenibile solo da soggetti italiani o, comunque, non verrebbe riconosciuto a soggetti che, operando nel mercato europeo, hanno ottenuto la medesima certificazione da terzi accreditati da soggetti operanti nei propri Paesi in ambito europeo.

Pertanto, si chiede espressamente se la certificazione in corso di validità rilasciata da ente terzo non accreditato da Accredia, ma da soggetto equipollente è considerata valida ai fini dell'ottenimento del punteggio di cui al PT 1 e PT 2 della Tabella dei criteri di valutazione dell'offerta tecnica (pag. 91) relativa al Lotto 10 B5E8E062EB.

QUESITO 2

La Tabella dei criteri di valutazione dell'offerta tecnica al punto 19 (pag. 94) attribuisce un max di n. 4 punti per "Cabina Biohazard certificata in conformità alla norma EN12469 presso ente terzo accreditato e riconosciuto in ambito europeo con marchio di qualità e con espressa indicazione sul certificato della presenza della lampada UV".

Si evidenzia che la lampada UV è un optional che può essere richiesto dall'utilizzatore e che non appartiene alla configurazione base della cabina, anzi la Norma EN 12469:2000 ne sconsiglia la presenza; pertanto, non si comprende quale sarebbe il valore aggiunto di una "espressa indicazione sul certificato della presenza della lampada UV".

Cfr Punto A.2 Annex A: ...Ultraviolet (UV) radiation is not recommended for use in safety cabinets. However, if requested, it should be installed in such a manner that it does not affect the airflow.....

Si richiede se il criterio debba essere interpretato nel senso più conforme alla Norma e attribuire punteggio per la "Cabina Biohazard certificata in conformità alla norma EN12469 presso ente terzo accreditato e riconosciuto in ambito europeo con marchio di qualità" in cui può essere inserita una lampada UV, ma indipendentemente dalla "espressa indicazione sul certificato della presenza della lampada UV".

QUESITO 3

La Tabella dei criteri di valutazione dell'offerta tecnica al punto 5 (pag. 91) attribuisce 1 solo punto per il "Certificato EN 13150 dei banchi" se "Riferita genericamente alla linea di prodotto proposta" e 4 punti se "Riferito a tutti i componenti del banco espressamente citati nel certificato".

Si evidenzia che il certificato EN 13150 riguarda il banco e non i plurimi accessori che possono essere aggiunti; infatti, la configurazione dei banchi può variare sensibilmente in base alle richieste di



optional del committente e sarebbe inverosimile ottenere una certificazione per ogni possibile configurazione o per "tutti i componenti" di esso.

Alla luce di quanto indicato, si richiede di voler confermare come verranno attribuiti i punti del criterio PT5."

Risposta al Quesito n° 11)

In merito a quanto richiesto, in relazione al quesito 1, si rappresenta che il possesso della certificazione rilasciata da ente terzo accreditato da Accredia è una caratteristica premiale e non un requisito minimo a pena di esclusione. Ciò premesso, fermo restando che Accredia è l'ente designato dal Governo italiano ad attestare la competenza e l'imparzialità degli organismi e dei laboratori che verificano la conformità dei beni e dei servizi alle norme, è possibile dimostrare che il proprio certificato sia stato emesso da un organismo accreditato da un Ente equipollente, ossia dagli Enti unici di accreditamento designati dai singoli Paesi Europei, che operano in conformità al Regolamento europeo CE 765/2008 e alla norma internazionale ISO/IEC 17011, o da altro ente accreditatore riconosciuto in base agli Accordi Internazionali di Mutuo Riconoscimento.

In relazione al Quesito 2, si rappresenta che la presenza della lampada UV è ritenuta necessaria per lo svolgimento delle attività cui le cabine biohazard sono destinate. Riteniamo congruo attribuire un punteggio premiale a quelle cappe che siano state testate in presenza di lampada UV, proprio al fine di verificare che la presenza della lampada UV non influenzi le prestazioni di contenimento e del flusso d'aria della cappa, proprio come richiesto dal punto A.2 dell'Annex A della norma 12469:2000.

In relazione al Quesito 3, si specifica che non è richiesta una certificazione per la specifica configurazione del banco. Tuttavia, la norma EN 13150 prevede oltre a test sul banco, una serie di test specifici per altri componenti come, ad esempio, test sulle mensole del banco o test specifici in presenza di cassette o mobili sotto-strutturali, qualora fissati alla struttura del banco. Pertanto, riteniamo premiale un certificato che anziché limitarsi alla sola struttura ed al piano di lavoro del banco abbia inteso testare anche altri componenti, senza riferirsi ad una determinata configurazione, ma solo agli elementi costituenti il banco stesso.

Quesito n° 12)

"Siamo a richiedere chiarimenti in merito al lotto n. 8 (isolatore) riguardanti i punti in calce:

1. È richiesto un generatore VHP integrato ma non è specificato se è richiesto un ciclo di decontaminazione rapido sul pass box che permetterebbe di portare dentro materiale



precedentemente decontaminato oppure se sia richiesto un ciclo unico sull'intero isolatore e basta (in questo caso il ciclo durerebbe alcune ore)

2. E' richiesta una camera a 2 guanti (di solito 1,2mt) ma anche una pompa per test di sterilità. Si fa presente che in una camera da 1.2mt la pompa occupa uno spazio importante e rende laboriosa l'operatività nel caso in cui dovesse essere aperta più volte la porta interna tra pass box e camera di lavoro. Per questo i clienti chiedono, in questi casi, di avere una camera da 1,5mt (sempre mantenendo i 2 guanti) oppure chiedono di avere la porta interna tra pass box e camera di lavoro di tipo scorrevole verticalmente invece che battente come nella versione standard. Si chiede pertanto se l'ergonomia dell'attività sia stata valutata e se si ritenga necessario andare su una camera più grande (1,5mt) oppure su porta interna elettrica di tipo scorrevole

3. La pompa peristaltica deve essere parte della fornitura?

4. E' richiesto sia un sensore di alta concentrazione che di bassa concentrazione per H2O2?"

Risposta al Quesito n° 12)

In merito a quanto richiesto, si rinvia all'avviso n.4 pubblicato il 24/03/2025

Quesito n° 13)

"con riferimento al lotto 8, si richiede riscontro ai seguenti chiarimenti:

1) Si richiede se accettabile un sistema di generazione di H2O2 che preveda l'abbattimento del perossido residuo tramite catalizzatore interno e che non richiede alcun tipo di canalizzazione esterna, garantendo al contempo la massima sicurezza per gli operatori;

2) Non essendo citato, si richiede conferma che il monitoraggio particellare non sia richiesto per la presente fornitura."

Risposta al Quesito n° 13)

In merito a quanto richiesto, in relazione al punto 1 si conferma che sarà accettabile un sistema di generazione di H2O2 che preveda l'abbattimento del perossido residuo tramite catalizzatore interno e che non richiede alcun tipo di canalizzazione esterna, garantendo al contempo la massima sicurezza per gli operatori;

In relazione al punto 2, si specifica che è richiesto il monitoraggio particellare e che la presenza di un "Monitoraggio continuo del particolato non vitale per le dimensioni delle particelle 0,5 µm-5,0 µm" sarà oggetto di punteggio premiale.

Quesito n° 14)



"In merito al lotto 9 all'articolo 5 n.1 Sistema cromatografico di tipo UHPLC Relativamente al detector UV-VIS "Deve includere cella a flusso con percorso ottico da 60mm con volume non superiore a 2 uL " Q: Potete considerare equivalente una cella a flusso con percorso ottica da 60mm con volume non superiore a 4 uL ? Solitamente volume da 1 o 2uL vengono impiegati per celle a flusso con percorso ottico da 10mm e non da 60mm."

Risposta al Quesito n° 14)

In merito a quanto richiesto, si conferma che una cella a flusso con percorso ottica da 60mm con volume non superiore a 4 uL verrà considerata equivalente.

**Il Responsabile Unico del Progetto
Dott.ssa Chiara Cassiano**

