

**ALLEGATO ALLA DETERMINA DI RETTIFICA PARZIALE DELLA
PROCEDURA DI GARA AVVIATA CON DETERMINAZIONE EGAS N. 275/2017
AVENTE AD OGGETTO “GARA A PROCEDURA APERTA AI SENSI
DELL’ART 60 DEL D. LGS. N. 50/2016 PER LA STIPULA DI UNA
CONVENZIONE PER L’AFFIDAMENTO DELLA FORNITURA IN FULL
SERVICE DI STRUMENTAZIONE, REAGENTI E MATERIALI DI CONSUMO
PER CITOFUORIMETRIA” – ID.16REA002**

DOMANDE POSTE ALL’EGAS:

1) in riferimento al LOTTO N. 2 AAS5 – pagina 43 del Capitolato Speciale - REATTIVI, Requisiti dei reattivi punto 9, richiede al Vostro rispettabile Ente di escludere il prodotto TCR variant beta dalla gara, in quanto prodotto esclusivo di un’altra azienda.

2)

Lotto N. 1 per AAS5

A pag. 40 del Capitolato Speciale è previsto che il lavatore automatico possieda, tra le caratteristiche di minima, il “lavaggio di campioni e rimozione del liquido di scarto mediante tecnologia brevettata”.

Siamo a chiedervi se il riferimento alla “tecnologia brevettata” possa intendersi come non vincolante per le ditte concorrenti, che potranno proporre sistemi di lavaggio di campioni e rimozione del liquido di scarto, pur se non brevettati.

Si rileva, in proposito come, laddove la finalità perseguita dall’Ente mediante detta previsione sia quella di assicurare l’efficacia della metodica utilizzata per il lavaggio dei campioni e la rimozione del liquido di scarto, al concorrente sarebbe consentito dimostrare attraverso qualsiasi mezzo di prova adeguato, in applicazione del principio di equivalenza, che il sistema proposto offre anch’esso garanzia di efficacia e di effettivo funzionamento.

Lotto N. 1 per AAS5

Capitolato speciale, pag. 41: in merito ai reagenti, al punto 1 è richiesto “tali reagenti devono essere forniti premiscelati (in tutto o in parte, la parte restante si intende fornita di singola marcatura, in ogni caso con la finalità di minimizzare le operazioni di pipettamento) oppure con possibilità di lettura diretta con sistema a provetta chiusa”.

Si chiede di specificare se tale prescrizione prevede la fornitura di un preparatore.

Lotto N. 2 per AAS5 e Lotto N. 4 per ASUI - UD

Capitolato speciale, pag. 42 e pag. 48: è richiesta “fornitura di reagenti in miscele di anticorpi a 8 colori liofilizzati (certificati CE/IVD)”.

In proposito si chiede se è ammissibile, in quanto equivalente, la fornitura di reagenti in miscele di anticorpi a 10 colori essiccati (certificati CE/IVD).

Si chiede conferma che in caso di **subappalto** delle attività relative all’installazione, al collaudo e all’assistenza tecnica delle strumentazioni principali e accessorie, trattandosi di attività che vengono svolte da imprese specializzate nell’espletamento dei servizi connessi a ciascuna strumentazione e per i quali è quindi necessaria una particolare specializzazione, ai sensi dell’art. 105 comma 6 del D. Lgs. 50/2016, non debba essere indicata la terna dei subappaltatori.

3) In riferimento alla richiesta del LOTTO N. 2 PER AAS5 Immunofenotipo – reagenti speciali relativa a **“analisi con conta assoluta in singola piattaforma tramite biglie a numero noto”** si chiede di chiarire il numero di test per cui è richiesta la conta assoluta con biglie, in quanto non è possibile evincere questo numero dalla tabella di test/anno allegata.

4) in riferimento al Capitolato Speciale pag. 48 - Lotto n.4 ASUI-UD - Tabella D. Fabbisogno annuale presunto,

segnala che il numero di determinazioni/anno richieste relative alle singole fluorescenze (FITC, PE, terzo colore, quarto colore, sesto colore, ulteriori colori oltre il sesto) ed immunofenotipo TBNK riportate nella tabella D. fabbisogno annuale presunto – lotto n. 4 a pagina 48 del Capitolato Speciale, risulta anomalo se confrontato con realtà simili e con le richieste degli altri lotti presenti all'interno della gara. A titolo di esempio vengono richiesti 20.000 test FITC rispetto ai 2.000 del lotto n. 2 e ai 3.000 del lotto n. 3. Risulta evidente che il numero di test richiesti supera di oltre 10 volte le richieste di centri analoghi.

Si prega quindi di chiarire l'anomalia indicando i numeri di test effettivamente necessari

5)

1) In riferimento al punto 12 riportato a pagina 11 dell'Allegato Tecnico per capitolati d'appalto riguardanti forniture e servizi concernenti l'infrastruttura informatica aziendale viene specificato che:

la Ditta Aggiudicataria dovrà presentare entro 30 giorni dall'aggiudicazione

- DOC-PROG ossia progetto tecnico di dettaglio contenente almeno le seguenti sezioni:

- scheda tecnica dei server (caratteristiche hardware e software)
- scheda tecnica delle eventuali stazioni di lavoro client
- descrizione della continuità operativa (*backup e disaster recovery*)
- schema grafico con indicati collegamenti di rete (IP e numero di presa di rete associato) di tutte le componenti del sistema informatico (server, analizzatori, client, ecc.)
- schema architetturale della soluzione da realizzare (application server, DBMS, ecc.)

si chiede conferma che in caso di soluzione scelta con postazioni di lavoro inserite nel dominio aziendale, i seguenti punti del DOC-PROG sopra richiamato, ovvero:

- scheda tecnica dei server (caratteristiche hardware e software)
- descrizione della continuità operativa (*backup e disaster recovery*)
- schema grafico con indicati collegamenti di rete (IP e numero di presa di rete associato) di tutte le componenti del sistema informatico (server, analizzatori, client, ecc.)
- schema architetturale della soluzione da realizzare (application server, DBMS, ecc.)

sono di fatto già assolti in quanto facenti parte della pre-esistente struttura aziendale nel cui dominio verranno posizionate le stazioni di lavoro fornite dall'aggiudicatario.

2) In riferimento alla richiesta del LOTTO N. 3 PER ASUITS relativa al sistema di preparazione, si richiede di stralciare il punto relativo a “alloggiamento delle provette in piatti compatibili con il campionatore del citofluorimetro” in quanto questa condizione ci impedisce di offrire la strumentazione di ultima generazione.

3) In riferimento al Lotto 4 ASUI-UD, viene chiesto alle ditte partecipanti di fornire come materiale consumabile anche “tubi primari con tappo perforabile compatibili con il preparatore automatico”, si fa presente che tali tubi sono provette da prelievo e che nulla hanno a che fare con l'automazione della preanalitica citofluorimetrica. Resta inteso invece la possibilità che i preparatori possano utilizzare e perforare qualsiasi tubo primario da prelievo. A tal proposito si chiede di stralciare tale richiesta.

4) In merito al Lotto 2, visto l'ingente numero di schede tecniche da presentare, chiediamo la possibilità di fornire per ogni Fluorescenza delle schede tecniche esemplificative.

- 6) In riferimento ai lotti:
- LOTTO 2 AAS5 Immunofenotipo-Reagenti Speciali
- LOTTO 4 ASUI-UD
Chiedete al capitolo "Reagenti", voce "Fornitura di reagenti in miscele di anticorpi a 8 colori liofilizzati (Certificati CE-IVD)"
Tali prodotti però NON risultano nell'elenco degli analiti richiesti con le relative quantità.
Si richiede pertanto se per rispondere a tale riferimento basta solo dare la disponibilità di fornitura con relativo prezzo di riferimento.
- 7) In riferimento alla prescrizione del capitolato Speciale, par. "Documentazione Tecnico – Qualitativa", di presentare la documentazione in formato cartaceo e su supporto informatico si chiede conferma che è sufficiente che il CD richiesto contenga in formato pdf la stessa documentazione trasmessa in forma cartacea con la sola differenza che la versione cartacea è firmata manualmente mentre la documentazione su CD non riporta detta firma. A ciò si aggiunge la possibilità che su detto supporto elettronico, non riscrivibile, venga apposta la dichiarazione attestante che i documenti in esso contenuti sono identici a quelli trasmessi in forma cartacea, con l'unica eccezione della pagina finale del documento che non risulterà firmata.

RISPOSTE FORNITE DA EGAS ALLE DOMANDE SOPRA RIPORTATE:

- 1) LOTTO N. 2: per TCR variant beta non si intende un prodotto specifico esclusivo di una Azienda bensì anticorpi monoclonali specifici per le catene del TCR ai fini della valutazione della clonalità surrogata dei linfociti T.
- 2)
- Lotto N. 1 per AAS5: si conferma che la "tecnologia brevettata" per il lavaggio di campioni e rimozione del liquido di scarto è da intendersi come non vincolante.
- Lotto N. 1 per AAS5: si precisa che la possibilità di lettura diretta con sistema a provetta chiusa non prevede la fornitura di un preparatore.
- Lotto N. 2 per AAS5 e Lotto N. 4 per ASUI – UD: si conferma che è ammissibile, in quanto equivalente a miscele di anticorpi a 8 colori liofilizzati, la fornitura di reagenti in miscele di anticorpi a 10 colori essiccati (certificati CE/IVD).
- SUBAPPALTO: si conferma che è possibile procedere come da Voi indicato, purchè venga dichiarato in maniera chiara ed inequivocabile nella documentazione amministrativa che trattasi di appalti per i quali è necessaria "una particolare specializzazione", ai sensi di quanto previsto dall'articolo 105 comma 6 del D.lgs. 50/2016.
- 3) LOTTO N. 2: si intende la "possibilità" dell'analisi con conta assoluta in singola piattaforma tramite biglie a numero noto per alcuni monoclonali (es. CD34).
- 4) LOTTO N. 4: a seguito di verifica, si indicano di seguito i numeri di test effettivamente necessari per ASUI.UD. La seguente tabella va quindi ad annullare e sostituire integralmente la Tabella (punto D) riportata a pag. 48-49 del Capitolato Speciale di gara:

	Determinazioni/anno
CD.../FITC	6.000
CD.../PE	6.000
CD.../terzo colore	4.000
CD.../quarto colore	5.000
CD.../quinto colore	6.000
CD.../sesto colore	6.000
CD.../ulteriori colori oltre il 6°	4.000
Immunofenotipo TBNK (Mix 4/6 colori) con conta assoluta	500
Determinazioni CD34 secondo protocollo ISHAGE con conta assoluta	1000
Conta assoluta delle cellule residue negli emocomponenti (plasma da aferesi e plasma da singola donazione)	6.000*
Conta assoluta delle cellule residue negli emocomponenti (emazie filtrate e concentrati piastrinici)	3.000*
Fix/perm	40 confezioni
Soluzione lisante	100 confezioni
Coloranti di vitalità	1.500

5)

1) Punto 12 riportato a pagina 11 dell'Allegato Tecnico per capitolati d'appalto riguardanti forniture e servizi concernenti l'infrastruttura informatica aziendale ASUI.UD: la Ditta Aggiudicatrice dovrà presentare comunque il DOC-PROG indipendentemente dall'eventuale utilizzo di PC con dominio aziendale.

2) LOTTO N. 3 PER ASUITS relativa al sistema di preparazione: si precisa che la richiesta relativa a "alloggiamento delle provette in piatti compatibili con il campionatore del citofluorimetro" va intesa a titolo preferenziale (quindi requisito non indispensabile).

3) Lotto 4 ASUI-UD: si conferma la richiesta di fornire come materiale consumabile anche "tubi primari con tappo perforabile compatibili con il preparatore automatico", in quanto la stessa è ritenuta importante a garanzia della continuità della seduta analitica e del corretto funzionamento del preparatore.

4) Lotto 2: si ritiene necessario che vengano fornite le schede tecniche almeno dei monoclonali minimi richiesti (vedere punto 9 del Lotto 2) e comunque per ognuna delle fluorescenze che venga proposta. La Commissione Giudicatrice si riserverà eventualmente di chiedere ulteriori schede tecniche relative ad altri anticorpi monoclonali proposti a catalogo.

6) Si conferma che è possibile procedere come da Voi indicato.

7) Si conferma che è possibile procedere come da Voi indicato.

Elenco firmatari

ATTO SOTTOSCRITTO DIGITALMENTE AI SENSI DEL D.P.R. 445/2000 E DEL D.LGS. 82/2005 E SUCCESSIVE MODIFICHE E INTEGRAZIONI

Questo documento è stato firmato da:

NOME: ELENA PITTON

CODICE FISCALE: PTTLNE67A71L424C

DATA FIRMA: 06/05/2017 14:39:02

IMPRONTA: 30335D450DC985589DDF0C7A3B107F1C01F1FE9033B64D8198BAF343C2353ABA
01F1FE9033B64D8198BAF343C2353ABAB6ACFDDD509B3EF3E5AFD22EA33D73CA
B6ACFDDD509B3EF3E5AFD22EA33D73CA108D127E39CB4462D27D328EBE042BC5
108D127E39CB4462D27D328EBE042BC56ED962C70A3AFE2AE8C27CFF0BA7EA1D