

GARA A PROCEDURA APERTA PER LA STIPULA DI UNA CONVENZIONE PER L’AFFIDAMENTO DELLA FORNITURA IN FULL SERVICE DI STRUMENTAZIONE, REAGENTI E MATERIALI DI CONSUMO PER CITOFLUORIMETRIA - ID.16REA002

PRECISAZIONE DEL 04/05/2017

DOMANDE:

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

RISPOSTE:

- 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