

GARA A PROCEDURA APERTA PER LA STIPULA DI UNA CONVENZIONE PER L’AFFIDAMENTO DELLA FORNITURA “IN FULL SERVICE DI STRUMENTAZIONE, REAGENTI, MATERIALI DI CONSUMO PER L’EFFETTUAZIONE DI COLORAZIONI ISTOCHIMICHE, COLORAZIONI DI IMMUNOISTOCHIMICA E DI IBRIDIZZAZIONE IN SITU - ID.13REA007”

PRECISAZIONE DEL 29.01.2015

PRIMA RICHIESTA DI CHIARIMENTI:

Lotto 1 – Colorazioni Istochimiche

Pag. 59 - Capitolato Speciale

Criteri di valutazione “Qualità”

- **“Possibilità di gestione di più colorazioni in contemporanea”**

Con questo criterio di valutazione viene assegnato il massimo punteggio (10 punti) al sistema che ha semplicemente la possibilità di eseguire più di una colorazione in contemporanea. Si chiede di inserire un criterio di proporzionalità nell’assegnazione del punteggio in base al numero specifico di colorazioni gestite in contemporanea dallo strumento offerto.

RISPOSTA: si conferma il criterio di valutazione così come indicato nel Capitolato Speciale.

Pag. 59 - Capitolato Speciale

Criteri di valutazione “Qualità”

- **“Gamma delle colorazioni offerte”**

Si chiedono delucidazioni in merito al criterio di attribuzione dei punteggi, e la relativa correlazione con il punto IIa.5 dell’allegato P al DPR 207/2010. Specificando se la valutazione è basata sul numero o anche sulla qualità delle colorazioni offerte.

RISPOSTA: si conferma che il concetto di “gamma” è riferito solo al numero delle colorazioni offerte.

Pag. 50 - Capitolato Speciale

- **c) Fornitura almeno dei reattivi per colorazione istochimica riportata nel successivo paragrafo del Capitolato Speciale “fabbisogni”.**

Si chiede se è prevista una percentuale e /o quantità minima di reattivi da offrire rispetto all'elenco riportato nel paragrafo del Capitolato Speciale “fabbisogni”.

RISPOSTA: per il solo lotto n. 1, si precisa che ai fini dell'ammissione alla gara viene definita una soglia di partecipazione del 60%. La ditta, qualora non sia in grado di fornire, per mancanza di produzione ovvero assenza di riferimento a catalogo, l'intera gamma di colorazioni richieste, può partecipare alla gara anche se offre il 60% del numero delle voci previste. Ai fini della comparazione delle offerte per l'individuazione del valore complessivo del lotto, per ogni voce non offerta, sarà imputato il valore dato dal prodotto delle quantità in gara per il prezzo unitario più alto tra quelli offerti dai concorrenti (per ogni singola voce). Tali valori verranno sommati all'importo complessivo offerto.

Lotto 2 – Immunoistochimica e ibridizzazione in situ

Pag. 59 - Capitolato Speciale

Criteri di valutazione “Qualità”

- **“step configurabili all'interno del singolo protocollo per IHC / ISH”**

Si chiedono delucidazioni in merito al criterio di attribuzione dei punteggi, e cioè se in base al mero numero di step configurabili e/o anche alla qualità del risultato che questi step producono.

RISPOSTA: si conferma quanto già indicato nel Capitolato Speciale.

Pag. 59 - Capitolato Speciale

Criteri di valutazione “Qualità”

- **“variabili configurabili all'interno di ogni singolo step configurabile (immunoistochimica e ISH)”**

Si chiedono delucidazioni in merito al criterio di attribuzione dei punteggi, e cioè se in base al mero numero di variabili configurabili e/o anche alla qualità del risultato che queste variabili producono.

RISPOSTA: si conferma quanto già indicato nel Capitolato Speciale.

Pag. 60 - Capitolato Speciale

Criteri di valutazione “Qualità”

- **“Titolazione manuale (possibilità di dispensare a mano l'anticorpo sul vetrino)”**

Nella griglia dei criteri di valutazione “qualità” vengono assegnati 4 punti alla possibilità di titolazione manuale.

Poichè le caratteristiche minime richieste dal capitolato speciale (pag. 50) sono orientate alla massima automazione, per la strumentazione di IHC e ISH, si chiede che venga valutata a pari merito anche la possibilità di effettuare titolazione in completa automazione.

RISPOSTA: si conferma il criterio di valutazione così come indicato nel Capitolato Speciale.

Pag. 60 - Capitolato Speciale

Criteri di valutazione “Qualità”

- **“Volume di dispensazione dell’anticorpo”**

Si chiedono delucidazioni in merito alla attribuzione di “maggior punteggio al minor volume di anticorpo dispensato”, affermazione in contraddizione a quanto richiesto nell’offerta economica dove viene valutato il prezzo a singolo test. Il prezzo a singolo test, ai fini pratici, è indipendente dal volume dispensato.

RISPOSTA: si conferma il criterio di valutazione così come indicato nel Capitolato Speciale. Di fatto non vi è contraddizione, in quanto la strumentazione offerta può anche essere utilizzata con protocolli personalizzati.

Pag. 61 - Capitolato Speciale

Prova pratica: Qualora venga richiesta la prova pratica della strumentazione dalla Commissione Giudicatrice, si chiede di specificare i parametri oggettivi (per entrambi i lotti) che verranno scelti per valutare i risultati qualitativi di tale prova.

RISPOSTA: si conferma che l’eventuale prova pratica verterà sui “criteri di valutazione qualità” già esplicitati alle pagine 59 e 60.

Documentazione Tecnico-Qualitativa

Pag. 57 - Capitolato Speciale

Richiediamo un chiarimento in merito alla Vostra richiesta inerente la necessità di fornire caratterizzazione e certificazione del corretto CER per lo smaltimento dei reflui.

A quanto risulta ex D.Lgs. 152/06 l’identificazione del rifiuto deve essere effettuata dal produttore dello stesso (Utilizzatore) in quanto nel normale utilizzo solo l’utilizzatore può sapere che prodotti sono stati utilizzati ed in che quantità.

RISPOSTA: confermando quanto da Voi osservato in merito alla normativa in vigore, rispetto a quanto indicato a pag. 57 del Capitolato Speciale, si precisa che la ditta deve fornire almeno i codici CER dei singoli reagenti offerti in gara.

SECONDA RICHIESTA DI CHIARIMENTI:

- 1) A **Pagina 57** del capitolato speciale, nel paragrafo inerente alla documentazione da presentare, si chiede conferma che desiderate ricevere in lingua Italiana solo le schede di sicurezza;
- 2) A **Pagina 58** del capitolato speciale, nel capoverso inerente alla documentazione **fondamentale** da presentare per i singoli reagenti offerti, si chiede conferma che la richiesta di riportare la “data di scadenza” sia un errore, in quanto tale riferimento temporale è lotto-specifico e non può essere presente sui documenti standard richiesti;
- 3) **Lotto1:** A **Pag.50** del Capitolato Speciale, nel punto **C)** viene richiesto di fornire “almeno” le colorazioni indicate a pagina 55. Visto che attualmente sul mercato non risulta essere presente un fornitore di strumenti completamente automatici che posseda tutte le colorazioni richieste, si chiede chiarimento in merito alla natura della richiesta, ovvero caratteristica minima o preferenziale;
- 4) **Lotto 1: A Pag.56** del Capitolato Speciale, nella tabella dei fabbisogni dei singoli centri, per quanto riguarda l’Azienda Ospedaliero-Universitaria di Udine, vengono espressamente richiesti due sistemi, e nell’elenco dei contatti aziendali per organizzare i sopralluoghi sono indicati membri sia dell’Istituto SOC Anatomia Patologica che della SOC Anatomia Patologica. Si chiede chiarimento sul futuro dislocamento degli strumenti. Occorre prevedere due laboratori separati, quindi autonomi per macchinari e accessori?
- 5) A **Pag.56** del Capitolato Speciale, nella tabella dei fabbisogni dei singoli centri, vengono indicate le seguenti colorazioni, a nostro parere ridondanti:
 - a. AFB e Ziehl Nielsen.
Si chiede conferma che si tratti della stessa colorazione e in tal caso, si chiede di conoscere il dato definitivo per ogni centro, al fine del calcolo delle confezioni da offrire.
- 6) **Lotto 2: A Pagina 51** del Capitolato Speciale, in merito all’elenco degli anticorpi richiesti, si chiede conferma dell’obbligatorietà del 100% dei biomarcatori richiesti. In caso affermativo, essendo alcuni cloni esclusivi di determinate aziende, si chiede di poter offrire cloni sostitutivi con le medesime caratteristiche di specificità e riproducibilità di quelli richiesti;
- 7) **Lotto 2: A Pagina 55** del Capitolato Speciale, in merito all’elenco delle sonde richieste, si chiede conferma dell’obbligatorietà del 100% dei probe richiesti.
In caso affermativo, si chiede se tutte le indagini molecolari richieste devono essere eseguite sullo strumento, in regime di totale automazione.

- 8) **Lotto 2: A Pagina 56** del Capitolato Speciale, in merito all'indagine IHC per fattori prognostico-predittivi, si chiede cortesemente di specificare i biomarcatori appartenenti a questa categoria;
- 9) **Lotto 2: A Pagina 56** del Capitolato Speciale, nella tabella dei fabbisogni dei singoli centri, per quanto riguarda l'Azienda Ospedaliero-Universitaria di Udine, viene segnalato un fabbisogno unico mentre nell'elenco dei contatti aziendali per organizzare i sopralluoghi sono indicati membri sia dell'Istituto SOC Anatomia Patologica che della SOC Anatomia Patologica. Poiché in questo momento sono presenti due distinti laboratori, nell'ottica di destinare il corretto numero di strumenti ed accessori, si chiede chiarimento in merito alla previsione di uno o più centri esecutori di IHC/ISH. In tal caso, si chiede il fabbisogno, per singolo centro, di test IHC, IHC predittivi, ISH e ISH Predittive.
- 10) Si richiede se l'importo della cauzione provvisoria deve essere costituito dalla somma dell'importo pari al 2 per cento del prezzo base d'asta per 60 mesi (eventualmente ridotto del 50% in virtù del possesso della certificazione del sistema di qualità) e dell'importo pari al 1 per mille del prezzo base d'asta per 60 mesi. (es. lotto 1: 2.600,00 euro (importo ridotto del 50% in virtù del possesso della certificazione del sistema della qualità) +260,00 euro = 2.860,00 euro).

RISPOSTE ALLA SECONDA RICHIESTA DI CHIARIMENTI::

1. No, si precisa che tutta la documentazione deve essere presentata in lingua italiana.
2. Si conferma che la data di scadenza deve essere riportata sulla confezione di tutti i reagenti, al momento della consegna (e non in fase di gara)
3. per il solo lotto n. 1, si precisa che ai fini dell'ammissione alla gara viene definita una soglia di partecipazione del 60%. La ditta, qualora non sia in grado di fornire, per mancanza di produzione ovvero assenza di riferimento a catalogo, l'intera gamma di colorazioni richieste, può partecipare alla gara anche se offre il 60% del numero delle voci previste. Ai fini della comparazione delle offerte per l'individuazione del valore complessivo del lotto, per ogni voce non offerta, sarà imputato il valore dato dal prodotto delle quantità in gara per il prezzo unitario più alto tra quelli offerti dai concorrenti (per ogni singola voce). Tali valori verranno sommati all'importo complessivo offerto.
4. LOTTO 1: sì, si precisa che ad oggi occorre prevedere due laboratori separati, quindi autonomi per macchinari e accessori.
5. LOTTO 1: si conferma che trattasi della stessa colorazione: per quanto sopra, nel confermare i fabbisogni già riportati nel Capitolato Speciale, si precisa che le ditte concorrenti possono offrire per entrambe le voci in questione ("1" e "18") la medesima colorazione.

6. LOTTO 2: si conferma che quanto riportato alle pagine 51-52-53-54-55 costituisce un mero “elenco degli anticorpi monoclonali/policlonali e sonde maggiormente usati” (quindi in questa fase di gara non vi è l’obbligatorietà di offrire il 100% dei biomarcatori richiesti). Si ricorda nel contempo a tal proposito quanto già espressamente indicato a pagina 51 della documentazione di gara, e cioè che la ditta aggiudicataria dovrà “fornire al prezzo di gara qualunque anticorpo e sonda vengano richiesti”.

7. LOTTO 2: si conferma che quanto riportato alle pagine 51-52-53-54-55 costituisce un mero “elenco degli anticorpi monoclonali/policlonali e sonde maggiormente usati” (quindi in questa fase di gara non vi è l’obbligatorietà di offrire il 100% dei probe richiesti). Si ricorda nel contempo a tal proposito quanto già espressamente indicato a pagina 51 della documentazione di gara, e cioè che la ditta aggiudicataria dovrà “fornire al prezzo di gara qualunque anticorpo e sonda vengano richiesti”.

8. LOTTO 2: si conferma quanto già indicato a pagina 56 del Capitolato Speciale: le ditte concorrenti sono tenute ad offrire tutti i biomarcatori a disposizione, individuati attualmente come “per fattori prognostico-predittivi”.

9. LOTTO 2: si conferma ad oggi la previsione di due distinti laboratori. A puro titolo informativo, si precisa che il fabbisogno della SOC Anatomia Patologica copre circa il 60% del totale indicato per AOUD, mentre il fabbisogno della SOC Istituto di Anatomia Patologica copre circa il 40% del totale indicato per AOUD.

10. Si conferma che l’importo della cauzione provvisoria da versare deve essere pari, per ogni lotto, a quello già indicato a pagina 56 della documentazione di gara, eventualmente ridotto del 50% in virtù del possesso della certificazione del sistema di qualità.