



PROCEDURA APERTA TELEMATICA TRAMITE PIATTAFORMA EMPULIA IN UNIONE DI ACQUISTO PER L’AFFIDAMENTO DELLA FORNITURA IN SERVICE DI N. 2 IMMUNOCOLORATORI E RELATIVO MATERIALE DI CONSUMO SETTORE IMMUNOISTOCHEMICA PER LA DURATA DI 5 ANNI PER LE NECESSITA’ DELLE AZIENDE SANITARIE DELLA ASL DI LECCE E TARANTO IN QUALITA’ DI CAPOFILO. CIG 7573067496

CHIARIMENTI

Chiarimento n. 1

Buongiorno sottoponiamo alla Vostra cortese attenzione le seguenti richieste di chiarimenti: CRITERI DI VALUTAZIONE, All.9, Punto 2.

Nel punto sopracitato, viene espressamente richiesta la “Possibilita' di mantenere tutti i reagenti a bordo dell’immunocoloratore a temperatura controllata, nel range 16 -20 gradi (indicare la temperatura)”.

Il punteggio relativo, 6/70, viene assegnato solo a chi e' in possesso del requisito. In virtu' del principio di equivalenza da voi espressamente citato nel disciplinare (art.68 Comma 1 del D.lgs n.50 del 2016), si chiede la possibilita' di ricevere pari-valutazione offrendo un sistema diverso, validato dal fabbricante, che permetta di eseguire le indagini richieste, garantendo il massimo grado di certezza diagnostica e sicurezza operativa, senza necessitare di questo accorgimento. Infatti desideriamo evidenziare che la conservazione on-board dei reattivi ad una temperatura diversa da quella specificata del fabbricante nella scheda tecnica (generalmente 4-8°C) impatta negativamente sulla stabilita' dei prodotti che necessitano comunque del ricovero in frigorifero a fine utilizzo. Esistono sistemi, tra cui quello dell’azienda scrivente, che sono progettati e validati per utilizzare i reagenti a temperatura ambiente, in modo continuativo, con una stabilita' dichiarata di una settimana. Tali sistemi non necessitano refrigerazione dei reattivi. In ultimo si desidera sottolineare che tale requisito, cosi' com’e' formulato, identifica un’unica azienda e penalizzerebbe altri operatori economici in grado di offrire strumenti, con soluzioni tecnologicamente uguali o superiori, dotati delle caratteristiche minime per partecipare.

RISPOSTA: Condizioni standardizzate di temperatura a bordo della strumentazione nel range indicato (16-20 gradi) sono garanzia di poter lavorare non sottoponendo gli anticorpi allo stress cui, talora. Sono sottoposti da condizioni ambientali estreme. L'azienda che propone l'osservazione dichiara esistono sistemi, tra cui quello dell'azienda scrivente, che sono progettati e validati per utilizzare i reagenti a temperatura ambiente, in modo continuativo, con una stabilita' dichiarata di una settimana. Tuttavia la stabilita' è dichiarata utilizzando anticorpi di propria produzione, mentre è obiettivo di questa gara, poter disporre di uno strumento aperto, in grado di offrire le migliori condizioni di lavoro, ad anticorpi di differente produzione. Pertanto si conferma il criterio di valutazione

Chiarimento n. 2

CRITERI DI VALUTAZIONE, All.9, Punto 4. Nel punto sopracitato, viene espressamente richiesta la “Possibilita'” di utilizzare lo stesso barcode generato dal LIS per la gestione dell’apparecchiatura senza necessita di ri-etichettatura specifica.

Il punteggio relativo, 4/70, viene assegnato solo a chi è in possesso del requisito. Si chiede conferma che il requisito risulta soddisfatto se lo strumento è in grado di leggere espressamente un’etichetta con il barcode (1D o 2D) generato direttamente dal LIS, senza richiedere una ri-etichettatura aggiuntiva.

RISPOSTA: Il requisito è soddisfatto se lo strumento è in grado di leggere una etichetta con il barcode generato direttamente dal LIS senza richiedere una ri-etoichettatura aggiuntiva

Chiarimento n. 3

CRITERI DI VALUTAZIONE, All.9, Punto 6.

Nel punto sopracitato, viene espressamente richiesta il “numero massimo di vetrini alloggiabili contemporaneamente sullo strumento per singola corsa”. Il punteggio relativo, 10/70, viene assegnato proporzionalmente. Si chiede conferma che il requisito e' da intendersi come numero di vetri IHC processabili analiticamente (reazione immunoistochimica) in contemporanea sullo strumento per singola corsa.

RISPOSTA: Al punto 6 dell'all. 9 si intende valutare, in maniera proporzionale, la "capacità" della strumentazione di accogliere contemporaneamente, fisicamente, vetrini da processare. Pertanto la dicitura utilizzata: numero massimo di vetrini alloggiabili contemporaneamente sullo strumento per singola corsa è precisa, esaustiva ed inequivocabile

Chiarimento n. 4.

CRITERI DI VALUTAZIONE, All.9, Punto 8.

Nel punto sopracitato, vengono espressamente richiesti “Accorgimenti tecnici che consentano la distinzione e separazione dei liquidi di scarico fra tossico/nocivi e non tossici”. Il punteggio relativo, 4/70, viene assegnato solo a chi e' in possesso del requisito. In accordo con il Regolamento Europeo 1357/2014 entrato in vigore il 1 giugno 2015 (o D.lgs. 152/06 e s.m.i.), la tossicità rappresenta solamente una delle caratteristiche associate alla pericolosità del refluo e alla sua gestione in fase di smaltimento, la cui valutazione viene eseguita dal produttore ultimo del rifiuto. Si chiede pertanto se il parametro sopracitato, oggetto di valutazione, sia pertanto riferibile

a:
a) possibilità di separare reflui pericolosi da non pericolosi (da considerarsi rifiuto urbano), con comprovante documentazione analitica da parte dell'azienda partecipante, specificando la classificazione di pericolosità (da H1 a H15) di tutte le tipologie di reflui prodotti (ad es. anche l'acqua distillata, se a contatto con materiale biologico, viene considerato refluo pericoloso);
b) possibilità di separare il refluo prodotto dall'ambiente esterno, anche mediante dispositivi di terze parti che convogliano, in modalità sicura per l'operatore, il refluo nelle taniche di smaltimento in uso presso la struttura.

RISPOSTA: Si conferma il criterio di valutazione. Sarà compito della commissione giudicatrice valutare le proposte tecniche in merito.

Chiarimento n. 5

CRITERI DI VALUTAZIONE, All.9, Punto 9.

Nel punto sopracitato, vengono espressamente richiesta “la possibilità di pre-impostare l'orario di arrivo e di termine della corsa di colorazione”. Il punteggio relativo, 8/70, viene assegnato solo a chi e' in possesso del requisito. In virtù del principio di equivalenza da voi espressamente citato nel disciplinare (art.68 Comma 1 del D.lgs n.50 del 2016), si chiede la possibilità di ricevere pari-valutazione offrendo un sistema diverso, validato dal fabbricante, che permetta di eseguire le indagini richieste, garantendo il massimo grado di certezza diagnostica e sicurezza operativa, senza necessitare di questo accorgimento. Il ricorso all'avvio ritardato risulta infatti obsoleto laddove siano operative soluzioni di preservazione dei campioni, prima, durante e dopo la seduta analitica, anche per diversi giorni dopo la conclusione della corsa.

RISPOSTA: Si conferma il principio di equivalenza del principio per soluzioni tecnologiche alternative documentate.

Chiarimento n. 6

All.4 – Schema di offerta economica.

Nell'allegato specificato, viene richiesto di formulare un costo a test. Si chiede chiarimento se l'ente effettuerà ordini di test, con fatturazione a referto dichiarata mensilmente, o se verranno materialmente acquistate le singole confezioni di prodotti necessarie ai singoli centri aderenti.

RISPOSTA: Verranno acquisite le singole confezioni di prodotti necessari ai singoli centri aderenti.

Chiarimento n. 7

All.4 – Schema di offerta economica.

Nell'allegato specifico vengono evidenziati solo gli anticorpi che verranno utilizzati durante il contratto, e viene richiesto un costo a test. Non v'è nessuna menzione per i sistemi di sviluppo e i consumabili necessari per eseguire tali reazioni IHC. Si chiede di specificare se, nell'offerta economica, devono essere quotati anche tutti i reagenti e consumabili, necessari per eseguire la reazione IHC anche con anticorpi di altre aziende, con relativo costo a test disgiunto da quello degli anticorpi, o se il costo dei tali reagenti deve essere compreso interamente nel costo degli anticorpi.

RISPOSTA: Deve essere compreso nel costo degli anticorpi.

Chiarimento n. 8

All.4 – Schema di offerta economica.

Nell'allegato viene specificato l'elenco degli anticorpi primari richiesti dai centri aderenti. Alcuni anticorpi primari non risultano reperibili sul mercato in formato IVD. Si chiede pertanto il nulla osta a fornire tali anticorpi RUO.

RISPOSTA: Tutto ciò che non è disponibile come IVD può essere presentato come ad uso esclusivo ricerca.

Chiarimento n. 9

Si richiede la possibilità di offrire strumentazione aggiuntiva dedicata con caratteristiche tecniche specifiche e diverse da quelle della strumentazione principale per la determinazione di HER2/neu ihc mammella/stomaco e PDL-1 Polmone/Vescica/Melanoma richiesti nella procedura di gara.

Risposta: L'offerta di fornire una seconda strumentazione per effettuare i test specificati è ammissibile purchè abbia le stesse caratteristiche richieste per la strumentazione principale.

Nel Capitolato Tecnico è riportato l'elenco degli anticorpi richiesti con relativo fabbisogno annuo per i due Presidi Ospedalieri di Taranto e di Lecce; alcuni anticorpi vengono richiesti due volte e nel caso di p40 e CD61 con indicazione di due fabbisogni diversi.

- Mult Protein Homolog 1 (riga 67)	- ripetuto nella riga 83 (MLH1)
- P40 (riga 110)	- ripetuto nella riga 93 (P40)
- Napsina A (riga 111)	- ripetuto nella riga 85 (Napsina)
- Citocheratina 5/6 (riga 114)	- ripetuto nella riga 47 (CK 5/6)
- CD61 (riga 121)	- ripetuto nella riga 27 (CD61)

Si chiede pertanto di chiarire quale riga tenere in considerazione per ognuno dei 5 anticorpi elencati sopra.

Risposta: Trattasi di refuso, pertanto dovranno considerarsi valide:

- la riga 83 per MHL1
- la riga 93 per P40
- la riga 111 per Napsina A
- la riga 114 per citocheratina 5/6
- la riga 121 per CD62

Chiarimento n. 10

E' possibile aggiungere le colonne N. CONFEZIONI OFFERTE 5 ANNI per ogni presidio (come nella precedente gara nell'allegato 4)

RISPOSTA : Si confermano gli atti di gara

Chiarimento n. 11

In riferimento al valore Base di gara non superabile a pena di esclusione € 3.853.780,00 si chiede di specificare quale sia il valore da tenere in considerazione tra € 2.752.700,00 e € 3.853.780,00 per

presentare offerta economica?

RISPOSTA: La base d'asta è stimata in € 3.853.780,00 oltre IVA

Chiarimento n. 12

PUNTO I - Assolvimento imposta di bollo a mezzo F23
DOMANDA

In riferimento al punto sopra indicato si chiede di poter assolvere l'imposta di bollo virtuale a mezzo F24 come di seguito riportato dall' Agenzia delle Entrate n.12/E del 3 marzo 2015, l'Agenzia delle Entrate ha specificato che l'imposta di bollo virtuale puo' essere assolta anche con modello F24.

RISPOSTA: Si conferma

Chiarimento n. 13

Scadenza gara: richiesta di proroga.
Si chiede gentilmente la possibilita' di prorogare la scadenza della gara

RISPOSTA: Vedi quesito PI160114-18

Chiarimento n. 14

PUNTO D Fidejussione provvisoria sottoforma di documento informatico, ai sensi dell'art.1, lett. p) del d. lgs. 82/2005 sottoscritto, con firma digitale, dal soggetto in possesso dei poteri necessari per impegnare il garante per quanto attiene la cauzione provvisoria e dal legale rappresentante del partecipante

DOMANDA

Va bene polizza in pdf firmata dal garante (banca) + firmata digitalmente dal Procuratore della ditta partecipante?

RISPOSTA 1: Il documento originariamente analogico deve essere corredato dell'attestazione di conformità sottoscritta dal soggetto munito di potere per conto del soggetto economico e per conto del soggetto fideiussore. Si rimanda agli atti di gara.

Chiarimento n. 15

In riferimento alla presente procedura siamo con la presente a richiedere gentilmente i seguenti chiarimenti:

Considerata la complessita' della gara in oggetto e considerato quanto pubblicato il 13/07/2018 nelle News di EMPULIA e di seguito riportato "1) Dal 13 al 17 agosto non sara' operativo il numero verde 800.900.121 e il servizio di Helpdesk sara' fornito unicamente attraverso l'indirizzo di posta elettronica helpdesk@empulia.it . Si garantisce la risposta entro le 48 ore. 2) Dal 6 al 24 agosto 2018 non saranno processate le richieste di iscrizione agli Albi Telematici (Fornitori e Progettisti). 3) Per tutto il mese di agosto le attivita' di consulenza on-demand per la gestione delle procedure telematiche saranno sospese. Si garantisce il rispetto degli impegni gia' confermati alla data di pubblicazione della presente news (13/07/2018). Si invitano tutti i responsabili degli acquisti a programmare le proprie procedure di gara in modo da tener conto delle limitazioni fissate nel mese di agosto ed eventualmente a prorogare quelle gia' a calendario.", al fine di poter predisporre una offerta il piu' possibile completa alle richieste di codesta spettabile Stazione Appaltante, con la presente si richiede di concedere una proroga di almeno 30 (trenta) giorni della data di scadenza per la presentazione delle offerte. Inoltre l'Art. 6 del Disciplinare di gara – Chiarimenti e comunicazioni - indica che si potranno inviare le richieste di chiarimenti e/o informazioni attraverso il Portale Empulia utilizzando l'apposita funzione entro il giorno 16 Agosto 2018 e saranno riscontrate entro il giorno 17/08/2018 esclusivamente sul Portale EMPULIA; in tale periodo, come precedentemente indicato, Empulia non fornisce il servizio di Helpdesk ma solo attraverso indirizzo di posta elettronica, con risposte entro le 48 ore.

RISPOSTA: Richiesta accolta: scadenza offerte 26/09/2018 ore 12 – apertura 27/09/2018 ore 10.

Chiarimento n. 16

Facendo riferimento a quanto richiesto dalla stazione appaltante nel Capitolato Tecnico All.2 Art 1.1 Caratteristiche degli anticorpi, al fine di consentire la partecipazione alla gara, la Scrivente Società richiede di poter offrire anticorpi con la stessa denominazione e destinazione d'uso diagnostico, dato evidenziabile dalla schede tecniche che verranno fornite a corredo della documentazione presentata, ma di cloni differenti rispetto a quelli richiesti dalla stazione appaltante, secondo il principio di equivalenza.

RISPOSTA: Si conferma per il principio di equivalenza, la possibilità di offrire cloni con stessa denominazione e destinazione d'uso diagnostico.

Chiarimento n. 17

Nell'allegato 4 Schema di offerta economica, vengono indicati nel file da compilare N° 153 anticorpi e le relative quantità quinquennali totali. Tutti gli Immunocoloratori in commercio necessitano per il loro utilizzo, oltre agli anticorpi, di dedicati reagenti necessari al funzionamento dello strumento. Si richiede di poter inserire nel file Schema di offerta economica, la fornitura dei suddetti reagenti al fine di predisporre l'offerta economica completa di tutto il materiale necessario per i 156.850 test totali su base 5 anni .

RISPOSTA: Vedi quesito PI162866-18

**IL RESPONSABILE DEL PROCEDIMENTO
DOTT.LORENZO FRANCESCO RUSSO**