

CHIARIMENTI

(Aggiornato al 26 maggio 2014)

DOMANDA 1

All.2 – Schema Offerta Economica BUSTA “B” – tabella 2 – pag. 4

Si richiede, in linea a quanto riportato sull’All. 3 – Capitolato Tecnico – par. 2 Quantità, la possibilità di presentare offerta unica e cumulativa per i seguenti articoli:

1. Dispositivi per il Prelievo (Spatola e/o spazzolino)
2. Fiale in soluzione liquida di trasporto

RISPOSTA 1

E’ possibile offrire un prezzo unitario unico per i Dispositivi per il prelievo (spatola e/o spazzolino) e per le Fiale in soluzione liquida di trasporto, ossia per le righe 1 e 2 della tabella 2 di cui all’allegato 2 schema offerta economica. in questo caso si dovrebbe inserire il prezzo unitario su una della due righe, barrando la rimanente riga e specificando esplicitamente nella pagina che l’offerta unitaria comprende sia i Dispositivi per il prelievo (spatola e/o spazzolino) che le Fiale in soluzione liquida di trasporto.

DOMANDA 2

All. 3 – Capitolato Tecnico – par. 4 Caratteristiche tecniche minime dei sistemi per la preparazione automatica di vetrini di citologia – punto 3 – pag. 3 - 4

“. automatici e completi di software gestionale in grado di interfacciarsi bi-direzionalmente con il LIS (Lab Information Systems) e/o con i sistemi DWH aziendali: flusso dati in entrata dai centri prelievo di screening aziendali (anagrafica informazioni sul prelievo), interfaccia con l’accettazione del campione in laboratorio e, in uscita (invio dei risultati ai centri screening e all’anatomia patologica)”.

Procedura per la fornitura di sistemi di trasporto e prelievo di campioni cervico - vaginali per la determinazione di HPV-DNA, di vetrini per citologia e di un sistema completo per l'allestimento dei campioni e relativi materiali di consumo

Si fa presente che trattandosi di allestitori automatici di vetrini citologici, gli unici dati in uscita possibili riguardano l'esito del processamento campione (corredato di eventuali codici errori macchina), essendo la diagnosi demandata alla valutazione morfologica, operatore-dipendente, delle cellule.

Si richiede se tale informazione risulta esaustiva con quanto richiesto in bando.

RISPOSTA 2

I dati in uscita da Voi riportati risultano esaustivi.

DOMANDA 3

All. 3 – Capitolato Tecnico – par. 5.5 Manutenzione dei sistemi – par. 7

“La manutenzione preventiva deve prevedere, con periodicità almeno bimestrale, un controllo di qualità mirato a escludere false positività nel test HPV DNA da contaminazione da trascinamento nei campioni, nei casi in cui il vetrino viene allestito “a monte” dell'esecuzione del test HPV”.

Si richiede di esplicitare la procedura prevista/richiesta per la verifica di trascinamento molecolare di cui in oggetto.

RISPOSTA 3

Qualsiasi controllo di qualità che possa dimostrare l'assenza di trascinamento attraverso l'effettuazione di campioni sicuramente positivi immediatamente prima dell'esecuzione di campioni sicuramente negativi.

DOMANDA 4

Disciplinare di gara – par. 6.1 – Sub-procedimento di verifica delle offerte risultate anormalmente basse – pag. 20-21

“Le offerte risultate anormalmente basse, secondo quanto previsto all'art. 86 D.Lgs 163/2006 e s.m. e comunque nel caso in cui l'Agenzia intenda avvalersi della facoltà di cui al medesimo art. 86, comma 3, verranno sottoposte a verifica ai sensi degli artt. 87 e 88 D.Lgs 163/2006 e s.m ed in accordo con quanto previsto dall'art. 121 del D.P.R. 5 ottobre 2010 n. 207.”

Fatto salvo quanto previsto dai riferimenti di legge, qualora l'Agenzia intenda avvalersi del comma 3 di cui all'art. 86 D.Lgs 163/2006, si richiede di esplicitare gli “elementi specifici” che si intendono applicare nel sub procedimento di verifica delle offerte risultate anormalmente basse.

Procedura per la fornitura di sistemi di trasporto e prelievo di campioni cervico - vaginali per la determinazione di HPV-DNA, di vetrini per citologia e di un sistema completo per l'allestimento dei campioni e relativi materiali di consumo

RISPOSTA 4

Gli elementi specifici saranno i medesimi che si applicano per i casi di sospetta anomalia di cui al comma 1 dello stesso articolo.

L'Agenzia, nell'individuazione delle offerte anormalmente basse si atterrà a quanto previsto dalla vigente normativa e alla consolidata giurisprudenza in materia. Nel sub procedimento di anomalia verranno verificati gli elementi di cui all'art. 87, comma 2, del D.Lgs 163/2006.

DOMANDA 5

Disciplinare di gara – pag. 14

“in merito alla presentazione della CAMPIONATURA richiedete “1 (una) confezione di vetrini”.

Il nostro kit è configurato in maniera diversa da quello della Concorrenza essendo i vetrini all'interno del kit/ Parte Laboratorio, pertanto non riusciamo a capire la richiesta dei soli vetrini”

RISPOSTA 5

Fermo restando che l'offerta unitaria relativa al vetrino richiesta in gara è da considerarsi riferita a quanto necessario per l'allestimento del vetrino pronto per la colorazione, si ritiene di poter accettare come campionatura il Kit da voi proposto.

DOMANDA 6

All.3 – CAPITOLATO TECNICO – par.1 OGGETTO – punto2 – pag.2

- la fornitura, in service, di tre sistemi per la preparazione automatica di vetrini di citologia dalla cervice uterina a partire dal prelievo in fase liquida e dei relativi materiali di consumo, accessori e quant'altro occorrente per la corretta effettuazione delle prestazioni richieste;

Si richiede di specificare se i “vetrini per citologia” vengono richiesti inclusi, o meno, di colorazione.

Più in particolare si richiede se i “tre sistemi per la preparazione automatica” debbano includere gli strumenti per la colorazione e se tra i “relativi materiali di consumo, accessori e quant'altro occorrente” vadano considerati anche i Kit per la colorazione.

RISPOSTA 6

I vetrini per citologia dovranno essere forniti pronti per la colorazione, pertanto la fase di colorazione è esclusa, come anche gli strumenti e i kit necessari.

DOMANDA 7

All.3 – CAPITOLATO TECNICO – par.1 OGGETTO – punto 1 – pag.2

- la fornitura di dispositivi per il prelievo dei campioni cervicali, che dovranno essere raccolti in soluzione liquida di trasporto, il cui uso sia validato per effettuazione di test di determinazione dell'HPV DNA su almeno tre sistemi diagnostici tra quelli conformi alle regole di C.Meijer (Int Cancer 2009; 124: 516-520) come da raccomandazione riportata nel rapporto italiano di Health Tecghnology Assessment del 2012.

Si richiede un chiarimento sulla scelta di limitare la validazione delle soluzioni liquide di trasporto a soli 3 test di determinazione dell'HPV DNA.

Lo scrivente ritiene più tutelante per la stazione appaltante richiedere la garanzia di validazione per tutti i test HPV-DNA conformi alle regole di C. Mejr.

RISPOSTA 7

La scelta dell'Agenzia è in linea con l'esigenza di tutelare il principio della concorrenza nella presente iniziativa di acquisto e nello stesso tempo aggiudicare un prodotto utilizzabile su un numero di sistemi diagnostici comunque sufficiente a garantire lo stesso principio in eventuali altre fasi.