

PROCEDURA APERTA PER LA FORNITURA DI SISTEMI DIAGNOSTICI PER LA DETERMINAZIONE DI HPV-DNA IN PRELIEVI CERVICO - VAGINALI

CHIARIMENTI

(Aggiornato al 19 settembre 2014)

DOMANDA 1

Con riferimento ai Vostri punti 2 e 5 – pagina 11 del Disciplinare di gara, si chiede di precisare se “materiali di controllo interno fornito” e “controlli di qualità offerti” siano la stessa cosa e se con queste definizioni si intendano i controlli per la validazione della seduta analitica (controllo positivo e negativo).

RISPOSTA 1

Per controlli di qualità di cui al punto 2 del par. 3, Busta B, si intendono i controlli costitutivi del kit. Per controlli di qualità di cui al punto 5 del par. 3, Busta B, si intendono i controlli di qualità per HPV, secondo le indicazioni del Gisci (Raccomandazioni sul test HR-HPV come test di screening primario e rivisitazione del ruolo del Pap test – 2010), come previsto dal par. 3.3 del Capitolato tecnico di gara. Per rispettare le indicazioni del Gisci, tali controlli devono essere prodotti da soggetto terzo.

DOMANDA 2

Con riferimento al Vostro punto 8 – pagina 11 del Disciplinare di gara, si chiede di confermare che il nome della strumentazione Thinprep 500 Autolader Processor sia corretto;

RISPOSTA 2

La denominazione corretta è Thinprep 5000 Autoloader Processor.

DOMANDA 3

Con riferimento al Vostro punto 9 – pagina 11 del Disciplinare di gara, si chiede di ricevere il manuale di interfaccia della strumentazione da voi indicata (Thinprep 500 Autolader) al fine di poterne verificare la possibilità di interfacciamento con il nostro software gestionale.

RISPOSTA 3

La documentazione fornita in gara si considera esaustiva

DOMANDA 4

Con riferimento al Vostro punto 12 – pagina 12 del Disciplinare di gara, al fine di poter rispondere adeguatamente alla richiesta, si chiede di precisare cosa si intenda per “accettazione del campione”.

RISPOSTA 4

Ai sensi di quanto previsto al par. 3, Busta B, del Disciplinare di gara, punti 12, per “procedure di accettazione” si intendono le operazioni che il personale deve compiere per trasferire sullo strumento, tramite collegamento informatico con il LIS, la programmazione dei campioni da processare sulla base dei campioni a disposizione per la seduta analitica.

DOMANDA 5

Con riferimento al Vostro punto 3.3 *“Altre caratteristiche dei sistemi” del Vs. Capitolato Tecnico, e precisamente a pagina 7 si riporta quanto segue: “conformità degli strumenti alle normative di sicurezza negli ambienti di lavoro; comprensivi di manuali di installazione e di utilizzo...”*, si chiede di specificare i tempi di consegna della manualistica tecnica d’uso della strumentazione offerta in gara, ovvero se debba essere inserita nella Busta B della documentazione di gara o se debba essere consegnata esclusivamente al momento della consegna della relativa strumentazione.

RISPOSTA 5

Quanto richiesto nella Busta B è dettagliato specificatamente nel Disciplinare di gara. Nello specifico non è richiesto il manuale di installazione e di utilizzo che andrà fornito in fase di esecuzione contrattuale al momento di consegna della relativa strumentazione.

DOMANDA 6

Si chiede di confermare che tutta la documentazione amministrativa, economica e tecnica possa essere firmata da un procuratore speciale autorizzato, i cui poteri siano dimostrati tramite inserimento, all’interno della busta amministrativa, di copia conforme della procura rilasciata a suo favore.

RISPOSTA 6

Si conferma quanto da Voi proposto.

DOMANDA 7

Si chiede di precisare quale, tra i seguenti beneficiari riportati, sia da utilizzare per l'intestazione della cauzione provvisoria:

a. Agenzia Intercent-ER, Viale Aldo Moro 38 – 40127 Bologna

ovvero

b. Agenzia Intercent-ER, Via dei Mille 21 – 40121 Bologna

RISPOSTA 7

La cauzione provvisoria va intestata a: Agenzia Intercent-ER, Viale Aldo Moro 38 – 40127 Bologna (sede legale) mentre va spedita, insieme con il plico contenente l'offerta a: Agenzia Intercent-ER, Via dei Mille 21 – 40121 Bologna (sede operativa attuale).

DOMANDA 8

Si chiede di confermare che sia possibile allegare i Marchi CE dei prodotti, le certificazioni di qualità ISO, la bibliografia scientifica, i depliant e manuali d'uso e manutenzione in lingua inglese;

RISPOSTA 8

Fermo restando che la presentazione della documentazione tecnica in lingua differente da quella italiana non è causa di esclusione dalla procedura di gara, la traduzione non è comunque richiesta nel caso di documentazione scientifica internazionale redatta in lingua inglese e nel caso di certificazioni o dichiarazioni di conformità internazionali.

I manuali di installazione e di utilizzo devono o essere forniti, in fase di esecuzione contrattuale, tradotti in lingua italiana, secondo quanto previsto dal Capitolato Tecnico.

DOMANDA 9

Ai fini di poter elaborare l'offerta economica in maniera corretta, si chiede di indicare per ogni presidio quale sia il numero di giorni a settimana in cui si intende effettuare il test HPV, sempre nel rispetto della produttività minima richiesta dal Capitolato in termini di strumentazione da fornire;

RISPOSTA 9

Le informazioni fornite in gara si considerano esaustive per la corretta determinazione dell'offerta economica

DOMANDA 10

Ai fini della stesura del progetto e della strumentazione da fornire, si chiede di conoscere se, almeno nei 2 centri già individuati dal Capitolato, sia presente un sistema di aria compressa centralizzata.

RISPOSTA 10

Attualmente è presente un sistema di aria compressa nel laboratorio centralizzato di Pievesestina.

DOMANDA 11

Relativamente alla tabella di attribuzione del punteggio qualitativo (Pag. 20 Disciplinare di gara), punto 6 "Ingombro del sistema proposto", si chiede di confermare che l'ingombro valutato sarà quello relativo al sistema proposto per la determinazione di 600 test, come indicato a Pag. 12, punto 15, del Disciplinare di gara.

RISPOSTA 11

Si conferma quanto richiesto al punto 15 del par. 3, Busta B, del Disciplinare di gara.

DOMANDA 12

In riferimento al Vs. schema di offerta economica Busta C "TABELLA 3" Dettaglio dei costi unitari dei prodotti : materiali di consumo, reagenti e quant'altro necessario per la corretta effettuazione di 100 test, si chiede di confermare che per "Quantità di prodotto necessaria per l'esecuzione di 100 test" si debba intendere numero di confezioni necessarie per l'esecuzione di 100 test.

RISPOSTA 12

Indipendentemente dal confezionamento di ciascuna azienda, si chiede di indicare le 'effettive quantità di ciascun prodotto necessarie per l'esecuzione di 100 test.

DOMANDA 13

In riferimento al Vs. Schema di Offerta Economica Busta C “TABELLA 3” – Dettaglio dei costi unitari dei prodotti: materiali di consumo, reagenti e quant’altro necessario per la corretta effettuazione di 100 test”, si chiede di confermare che per “Prezzo unitario offerto (Pu)” si debba intendere prezzo unitario offerto a confezione.

RISPOSTA 13

Non si deve intendere prezzo unitario a confezione. I prezzi si riferiscono ai singoli reagenti e materiale di consumo necessari per l’esecuzione di 100 test . La ditta dovrà quindi indicare il costo per confezione/i e/o quota-parte sufficiente a eseguire 100 test .Si ricorda che il dettaglio dei costi unitari non contribuisce alla determinazione del valore complessivo dell’offerta.

DOMANDA 14

Con riferimento all’importo della cauzione provvisoria, si chiede di confermare che l’importo della stessa debba essere pari all’1% sull’importo posto a base d’asta ovvero, nel caso di possesso di certificazione del sistema di qualità, la cauzione provvisoria possa essere pari allo 0,5% sull’importo posto a base d’asta. In tal caso la ditta concorrente dovrà specificare il possesso di tale requisito e produrre la relativa documentazione in originale o copia autenticata.

RISPOSTA 14

Si conferma quanto da Voi riportato.

DOMANDA 15

Tenuto conto della rilevanza del punteggio attribuibile al punto 1 dei criteri di valutazione “Livello di Automazione/ricaduta ore uomo (hands on – hands free)” e poiché come menzionato a pag.19 del Disciplinare di Gara in merito alla modalità di attribuzione del punteggio per questo criterio, si valuteranno i tempi di esecuzione **“documentati sulla base dell’esito della prova tecnica”**, si chiede conferma del fatto che la suddetta prova tecnica verrà effettuata per tutte le Aziende partecipanti.

RISPOSTA 15

Come previsto dal Disciplinare di gara, paragrafo “Procedura di aggiudicazione della gara”, la Commissione tecnica si riserva di effettuare una prova pratica per la verifica e fattibilità del workflow presentato per uno o più partecipanti.

DOMANDA 16

Relativamente al punto 1 dei criteri di valutazione “Livello di Automazione/ricaduta ore uomo (hands on – hands free)”, si chiede di confermare che la variabile “T” (tempi di esecuzione per singolo campione), nel caso in cui la strumentazione lavori per “batch” (gruppi di campioni) venga calcolata dividendo per 300 il tempo totale necessario per l’esecuzione di 300 test.

RISPOSTA 16

Si conferma che la variabile T di cui al punto 1 della tabella attribuzione dei punteggi si riferisce ai tempi di esecuzione per singolo campione espresso in minuti. Qualora si processino contemporaneamente più campioni il tempo impiegato totale andrà quindi diviso per il numero di campioni processati in parallelo.

DOMANDA 17

Relativamente al punto 4 dei criteri di valutazione “Flessibilità di funzionamento”, si chiede se per flessibilità si intenda anche la possibilità di frazionare il kit offerto, rendendo possibile l’esecuzione di serie con diverso numero di campioni. In tal caso si chiede di chiarire come tale valutazione possa essere integrata nella relativa formula..

RISPOSTA 17

Per flessibilità si intende il numero minimo di test HPV che è possibile processare per singola seduta analitica, senza sprechi di determinazioni, anche frazionando il kit. La formula attribuirà il punteggio sulla base del frazionamento minimo.

DOMANDA 18

Relativamente alla “modalità di attribuzione del punteggio tecnico”, si chiede di specificare quanto riportato a pag. 21 del Disciplinare di gara per l’attribuzione del PT(a) ossia il punteggio tecnico definitivo ottenuto dalla ditta (a).

In particolare si chiede di confermare che il C(a) , ovvero il punteggio preliminare di valutazione tecnica per l’offerta “a” , le cui modalità di calcolo sono descritte dalla formula a pag. 19 e successivamente nella colonna di modalità di attribuzione dei punteggi nella tabella a pag. 19 e 20, rappresenta il medesimo C(a) riportato nella formula per il calcolo definitivo del punteggio $Pt(a) = 40 * C(a) / C(a)_{max}$ riportata a pag. 21 del Disciplinare di gara.

Parimenti, si chiede di confermare che il coefficiente di definitivo $V(a)_i$, ottenuto dopo operazione di rescaling, riportato nella formula a pag. 21, sia il medesimo $V(a)_i$ riportato per ogni criterio di valutazione all'interno della colonna Modalità di attribuzione del punteggio (v_{ai}) nella tabella a pag. 19 e 20 del Disciplinare di gara. In sostanza, si chiede di confermare che nessuna ulteriore operazione di rescaling o riparametrizzazione verrà condotta al termine dell'attribuzione del $C(a)$, ossia il punteggio preliminare di valutazione tecnica per l'offerta "a", e prima del calcolo definitivo del punteggio $Pt(a)$ in base alla formula $Pt(a) = 40 * C(a) / C(a)_{max}$ riportata a pag. 21 del Disciplinare di gara.

RISPOSTA 18

A ciascun criterio in valutazione verranno attribuiti i punteggi tecnici secondo i coefficienti indicati in disciplinare di gara. Si precisa che verrà effettuato un primo rescaling su ciascuno dei criteri al fine di attribuire il massimo punteggio attribuibile a ciascun criterio e un secondo rescaling sulla somma dei punteggi tecnici totali, ottenuti come sopra, allo scopo di attribuire il massimo punteggio tecnico attribuibile.

DOMANDA 19

Disciplinare di gara – Busta B punto 7; pag. 11 di 33 - Dichiarazione di rispetto della possibilità di effettuare determinazioni da prelievi cervicali in soluzione liquida di trasporto PreservCyt utilizzando un volume massimo di 5 ml per ciascuna determinazione;

Capitolato tecnico: Capitolo 3 Caratteristiche tecniche minime dei sistemi analitici pag. 4 di 13- I sistemi diagnostici offerti devono poter effettuare determinazioni da prelievi cervicali in soluzione liquida di trasporto PreservCyt utilizzando un volume massimo di 5 ml per ciascuna determinazione.

Si specifica se è possibile rimuovere un'aliquota di fino a 4 ml dal campione nella fiala PreservCyt prima della preparazione del vetrino per il ThinPrep Pap Test

RISPOSTA 19

Si conferma quanto previsto dal Capitolato Tecnico in merito al volume massimo da prelevare per la determinazione di HPV-DNA (5 ml).

DOMANDA 20

Sia nel disciplinare di gara che nel Capitolato Tecnico viene più volte menzionato lo strumento Thinprep 500 Autolader Processor.

Si specifica che il nome corretto dello strumento è: ThinPrep 5000 Autoloader Processor

RISPOSTA 20

Si prende atto che la denominazione corretta è Thinprep 5000 Autoloader Processor.

DOMANDA 21

L'importo di 4.720.000 Euro è un importo complessivo per tutti i siti coinvolti e per un totale di anni due?

RISPOSTA 21

Il valore della base d'asta si riferisce a tutti i siti coinvolti per il periodo di validità degli Ordinativi di Fornitura ("sino al 60° mese successivo alla stipula della Convenzione").

DOMANDA 22

Il quantitativo di test indicato pari a 800.000 è relativo al potenziale consumo di due anni?

RISPOSTA 22

800.000 è il numero presunto di test HPV DNA per il periodo di validità degli Ordinativi di Fornitura così come previsto dal Capitolato Tecnico, par. 2.

DOMANDA 23

Nell'allegato "offerta economica – tabella 2" indicate come numero mesi presunti 60 (=5 anni) per il noleggio, detto periodo è da considerare anche per il consumo dei kit?

RISPOSTA 23

Tale periodo è da considerarsi come il periodo presunto di durata degli ordinativi di Fornitura, vale a dire dei contratti stipulati dalle Amministrazioni contraenti. Per tale periodo la ditta aggiudicataria dovrà fornire le apparecchiature in noleggio, i test per la determinazione dell'HPV e tutto quanto occorrente per il funzionamento dei sistemi. Il tutto nei limiti dell'importo massimo spendibile, così come definito dal Disciplinare di gara.

DOMANDA 24

È possibile eseguire i sopralluoghi dei locali messi a disposizione, almeno per i 2 Centri già identificati (Reggio Emilia e Pievesestina)?

RISPOSTA 24

La presenta procedura di gara non prevede sopralluoghi.

DOMANDA 25

Visto che gli strumenti analitici di laboratorio destinati alle analisi in vitro, per poter processare campioni umani e refertarne il risultato, devono essere marcati CE IVD e visto che nella documentazione di gara questa caratteristica non è mai indicata, chiediamo se gli strumenti offerti devono essere marcati CE IVD e, quindi, se deve essere prodotta la documentazione ufficiale attestante tale requisito.

RISPOSTA 25

Secondo quanto previsto dal Capitolato Tecnico “le strumentazioni e i prodotti oggetto della presente procedura devono essere conformi alle norme vigenti in campo nazionale e comunitario per quanto attiene le autorizzazioni alla produzione, alla importazione ed alla immissione in commercio e dovranno rispondere ai requisiti previsti dalle disposizioni vigenti in materia all’atto dell’offerta e a tutti quelli che venissero emanati nel corso della durata della Convenzione degli Ordinativi di Fornitura”. Nel caso specifico ciò presuppone il possesso della certificazione CE IVD . Non è richiesta la produzione della certificazione in gara.

DOMANDA 26

Nel Capitolato Tecnico e nel Disciplinare di gara si nomina spesso lo strumento Thinprep **500** Autoloader Processor. Si chiede di specificare se per un refuso tipografico si intenda lo strumento ThinPrep **5000** Autoloader Processor.

RISPOSTA 26

Si intende lo strumento ThinPrep **5000** Autoloader Processor.

DOMANDA 27

Visto che **a supporto dello svolgimento delle prove pratiche è necessario che le ditte concorrenti mettano a disposizione tutto quanto necessario per la loro corretta effettuazione** (pagina 23/33 del Disciplinare di gara), chiediamo se è sufficiente processare una seduta completa su un singolo sistema.

RISPOSTA 27

E' sufficiente processare una seduta completa su un singolo sistema nel rispetto della quantità minima prevista di 300 test HPV al giorno

DOMANDA 28

Per la prova pratica è richiesto l'utilizzo **di sistemi di prelievo in soluzione liquida di trasporto PreservCyt**, si chiede se è possibile utilizzare al suo posto il prodotto Roche, "cobas PCR Cell Collection media", che è equivalente per fine di utilizzo, forma, dimensioni ed operazioni di manipolazione, al sistema di prelievo indicato.

RISPOSTA 28

No. Si conferma quanto previsto nella documentazione di gara.

DOMANDA 29

Visto che la prova pratica può essere fatta **nelle sedi operative delle stesse ditte all'interno dei confini nazionali (pagina 23/33 del Disciplinare di gara)**, visto che i training center aziendali non sono dotati di LIS, si chiede se in questo contesto il sistema può non essere interfacciato.

RISPOSTA 29

Ai fini della prova pratica che la commissione tecnica si riserva di effettuare non è richiesto che il sistema sia interfacciato al LIS .

DOMANDA 30

Il Capitolato Tecnico a pagina 4/13 recita: **Le verifiche di funzionalità dei sistemi diagnostici offerti ai fini dell'attribuzione del punteggio di qualità verranno effettuate con sistema Thinprep e strumentazione Thinprep 500 Autolader Processor**. Visto che il Disciplinare di gara a pagina 23/33 indica che per **l'eventuale effettuazione della prova pratica le Ditte partecipanti dovranno rendere disponibili i sistemi diagnostici per tutta la durata della procedura di aggiudicazione (dal giorno successivo a quello di scadenza della presentazione delle offerte al giorno di aggiudicazione della gara), nelle sedi operative delle stesse ditte all'interno dei confini nazionali**, dove ovviamente non sarà presente un sistema ThinPrep 5000 Autoloader, chiediamo se la prova può essere effettuata senza tale strumento.

RISPOSTA 30

Ai fini della prova pratica che la commissione tecnica si riserva di effettuare non è richiesta la presenza del sistema Thinprep 5000 Autoloader.

DOMANDA 31

Si prega di specificare il numero di sedute, annue o settimanali, e il numero di test previsti in ogni seduta, che verrà eseguito in ogni struttura oggetto del presente appalto in modo da poter dimensionare al meglio sia l'offerta economica che quella tecnica.

RISPOSTA 31

Le informazioni fornite in gara si intendono esaustive per la corretta formulazione dell'offerta.

DOMANDA 32

Il Disciplinare di Gara, alla pag. 5, recita: **“Si precisa che, in caso di documentazioni, ecc. rilasciati in lingua diversa dall'italiano, dovrà essere presentata anche la traduzione giurata”**. Si chiede di specificare se questa richiesta vale anche per certificazioni CE e lavori internazionali che sono tipicamente redatti in lingua inglese.

RISPOSTA 32

Fermo restando che la presentazione della documentazione tecnica in lingua differente da quella italiana non è causa di esclusione dalla procedura di gara, la traduzione non è comunque richiesta nel caso di documentazione scientifica internazionale redatta in lingua inglese e nel caso di certificazioni o dichiarazioni di conformità internazionali.

DOMANDA 33

Si chiede di precisare se il canone riguardante l'assistenza tecnica full risk deve essere quantificato e non può essere offerto a valore uguale a 0 (zero), come espressamente specificato per reagenti e noleggio della strumentazione.

RISPOSTA 33

Non è richiesto in gara la valorizzazione del servizio di manutenzione ordinaria e straordinaria dei sistemi diagnostici che rientra nelle due voci di costo esplicitamente previste nello schema di offerta economica

DOMANDA 34

Secondo le raccomandazioni del GISCI citate al secondo sottopunto del par. 3.3 pag. 6 del Capitolato Tecnico dovrebbe essere utilizzato un controllo di precisione (CQI) per monitorare la stabilità del sistema analitico nel tempo e prevenire la refertazione di risultati dovuti ad eventuali malfunzionamenti. Chiediamo se siano ammesse altre forme di controllo di qualità per seduta in grado di fornire identica o superiore garanzia di sicurezza del risultato.

RISPOSTA 34

I controlli di qualità richiesti al punto 5 del paragrafo 3, Busta B, del Disciplinare di gara non sono da intendersi come controlli di precisione ma di accuratezza analitica e clinica come chiarito nel paragrafo 5.3 del documento GISCI richiamato (“I materiali di controllo utilizzati dovrebbero avere caratteristiche chimico-fisiche il più possibile simili ai campioni dei pazienti”). È inoltre richiesto che tali controlli siano prodotti da soggetto terzo.