

Procedura aperta ex art. 60 del D.Lgs. n. 50/2016 per la FORNITURA DI SISTEMI DIAGNOSTICI PER L'ESECUZIONE DI INDAGINI IMMUNOISTOCHEMICHE E COLORAZIONI SPECIALI – CIG 7381423EF1

Chiarimenti

Quesito n. 1 :

In riferimento ai Requisiti di Capacità economico e finanziaria (7.2) e Requisiti di Capacità Tecnica Professionale (7.3), poiché il bilancio dell'esercizio 2017 non è ancora stato approvato, si chiede di poter fare riferimento agli anni 2014-2015-2016.

CHIARIMENTO 1

Il fatturato globale annuo richiesto è riferito agli anni 2015-2016-2017 e deve essere attestato in sede di gara, per ogni anno, tramite il DGUE.

Lo stesso punto 7.2 precisa che ai sensi dell'art. 86, comma 4, del Codice "l'operatore economico, che per fondati motivi non è in grado di presentare le referenze richieste può provare la propria capacità economica e finanziaria mediante un qualsiasi altro documento considerato idoneo dall'Amministrazione".

Per cui, in mancanza del bilancio approvato, un operatore interessato, in sede di verifica dei requisiti, potrà dimostrare il proprio fatturato globale del 2017 tramite la presentazione di altra valida documentazione fiscale, come dichiarazioni IVA o fatture.

Quesito n. 2

Si chiede chiarimento in merito al "Sistema Multifunzionale per indagini IHC, ISH e Farmacopredittive": Punto A) pag.1 del Capitolato Speciale. Mentre nel punto B) a pag.2, vengono espressamente richiesti due coloratori per istochimica, si chiede di specificare se sussista un numero minimo di strumenti IHC/ISH per soddisfare il carico di lavoro dichiarato.

CHIARIMENTO 2:

IL SISTEMA DOVRA' ESSERE COMPOSTO DA DUE (2) STRUMENTI IDENTICI CON LE CARATTERISTICHE RICHIESTE COME DA CAPITOLATO

Quesito n. 3

In riferimento al Punto B), pag.2, del Capitolato Speciale, vengono espressamente richiesti due coloratori per istochimica per eseguire 4000 determinazioni annue. Si richiede la possibilità di offrire un unico coloratore, dotato di una produttività annua superiore ai 4000 vetrini richiesti.

CHIARIMENTO 3:

NO. BISOGNA OFFRIRE DUE (2) COLORATORI.

Quesito n. 4

Si chiede di confermare la possibilità di presentare le dichiarazioni di conformità CE e le dichiarazioni di conformità delle apparecchiature alle norme IEC (CB Test Certificate) redatte da Casa Madre in lingua inglese corredate da dichiarazione resa dalla ditta concorrente, in lingua italiana, ai sensi del D.P.R. 445/2000, riportante che la strumentazione offerta è conforme alla normativa vigente.

CHIARIMENTO 4:

SI CONFERMA.

Quesito n. 5

Nel Capitolato Speciale di Appalto, Requisiti minimi del Sistema - viene richiesta la fornitura di Strumentazione per Immunoistochimica e Strumentazione per Colorazioni Speciali. Si fa presente che le colorazioni speciali, per omogeneità, vengono equiparate alle colorazioni di routine (Ematosilina- Eosina) e non a quelle avanzate di Immunoistochimica (IHC, ISH, FISH); tale differenziazione tecnica determina che, all'interno delle procedure di gare, siano distinte e separate dalla fornitura di Immunoistochimica, predisponendo un Lotto dedicato, al fine

di assicurare la massima partecipazione delle Aziende del settore alla procedura di gara. Non tutte le Aziende del settore che producono Strumentazione dedicata alla Immunoistochimica hanno una linea produttiva relativa alla Strumentazione per le Colorazioni Speciali .

Inoltre il nuovo Codice degli Appalti privilegia le divisioni in Lotti e non gli accorpamenti al fine di garantire la massima partecipazione dei concorrenti alle procedure di Gara.

La richiesta di fornitura della Strumentazione per Colorazioni Speciali nell'unico lotto previsto dalla procedura di gara ,non consente alla scrivente Società , fornitrice del contratto per la fornitura di Immunoistochimica, la partecipazione alla procedura di gara in quanto le Strumentazioni dedicate alle Colorazioni Speciali non rientrano nelle nostre linee di produzione .

Si richiede pertanto cortesemente che la fornitura della Strumentazione per Colorazioni Speciali venga rimossa dalla procedura per la fornitura di Immunoistochimica , predisponendo uno specifico Lotto di riferimento.

CHIARIMENTO 5:

E' possibile partecipare stipulando ATI, prevista dal presente procedimento

Quesito n. 6

Nel Capitolato Speciale di Appalto , Descrizione della Fornitura - Carichi di Lavoro stimati - viene richiesta la fornitura di : Determinazioni annue p16 : n 200.

L'anticorpo p16, da informazioni tecniche attualmente in nostro possesso, nella formulazione IVD CE ottimizzato per l'automazione e la diagnostica , così come specificatamente richiesto nel Capitolato Speciale d'appalto e nel Disciplinare di Gara Art 18.1 Criteri di Valutazione dell'offerta tecnica , risulterebbe essere un prodotto esclusivo di una unica Società che ne detiene il brevetto per la produzione e di conseguenza l'esclusività della commercializzazione . Nessuna delle altre Aziende del settore sarebbe in grado di fornire quanto richiesto in gara, trattandosi di una Privativa Industriale.

Si richiede pertanto cortesemente che tale elemento venga verificato e nel caso risultasse ad appannaggio di un unico fornitore, venga rimosso in quanto discriminatorio nei confronti di tutte le altre Aziende presenti nel settore specifico.

CHIARIMENTO 6:

Il test p16 CE/IVD è altamente diffuso nel management delle patologie cervico-vaginali e del carcinoma della testa-collo. Non essendo stato specificato alcun clone, tutte le Aziende partecipanti saranno valutate oggettivamente in funzione del prodotto offerto e della validazione strumentale.

Quesito n. 7

Nel Capitolato Speciale di Appalto – Requisiti minimi del Sistema- viene richiesta la fornitura dei sistemi di rilevazione (HRP/DAB, HRP/AEC, AP/FASRED) ad alta densità per anticorpo mono/policonali .Il sistema di rilevazione HRP/AEC richiesto tra i requisiti minimi , da informazioni tecniche attualmente in nostro possesso , risulterebbe che può utilizzato unicamente sulla strumentazione prodotta da una unica Società del settore che ne detiene il brevetto per la produzione e di conseguenza l'esclusività della commercializzazione .Nessuna delle altre Aziende del settore sarebbe in grado di fornire quanto richiesto in gara, trattandosi di una Privativa Industriale.

Si richiede pertanto cortesemente che tale elemento venga verificato e nel caso risultasse ad appannaggio di un unico fornitore, venga rimosso in quanto discriminatorio nei confronti di tutte le altre Aziende presenti nel settore specifico.

CHIARIMENTO 7

Da riscontri effettuati, la tipologia di prodotto è venduta da più di un'Azienda. Tuttavia, onde evitare preclusioni, questo elemento non è indispensabile.

Quesito n. 8

L'Art 18.1. del Disciplinare di gara criteri di valutazione dell'offerta tecnica , identifica gli elementi ed i criteri (caratteristiche) indicati nella Tabella A attraverso i quali verranno attribuiti i 70 punti relativi alla offerta tecnica .

Nel dettaglio l'Art 18.1 prescrive:

Criterio N° 2 - Colorazione ALK in IHC FDA Approved e IVC/CE validato per farmaco-diagnostica . Punteggio Massimo 15 Punti .

Da informazioni tecniche attualmente in nostro possesso, risulterebbe che solo una Azienda del settore , che ne detiene il brevetto per la produzione e di conseguenza l'esclusività della commercializzazione, sia in grado di fornire un prodotto aventi le caratteristiche specificamente

indicate nel Disciplinare di gara, ; ne consegue che l'attribuzione del punteggio qualitativo, fissato in 15 punti, sarebbe ad esclusivo appannaggio di un unico fornitore condizionando, potenzialmente, l'aggiudicazione della procedura stessa. Nessuna delle altre Aziende del settore sarebbe in grado di fornire quanto richiesto in gara, trattandosi di una Privativa Industriale.

Si richiede pertanto cortesemente che tale elemento di valutazione venga verificato e nel caso risultasse ad appannaggio di un unico fornitore, venga rimosso in quanto discriminatorio nei confronti di tutte le altre Aziende presenti nel settore specifico.

CHIARIMENTO 8

La gestione dei pazienti NSCLC richiede un test certificato e validato per l'analisi del riarrangiamento del gene ALK. L'IHC è universalmente riconosciuta come test di screening ideale. Non essendo stato specificato alcun clone, tutte le Aziende partecipanti saranno valutate oggettivamente in funzione del prodotto certificato offerto e della sua validazione sulla piattaforma offerta.

Quesito n. 9

L'Art 18.1. del Disciplinare di gara criteri di valutazione dell'offerta tecnica, identifica gli elementi ed i criteri (caratteristiche) indicati nella Tabella A attraverso i quali verranno attribuiti i 70 punti relativi alla offerta tecnica.

Nel dettaglio l'Art 18.1 prescrive:

Criterio N°5 Determinazioni test p16 in IHC con validazione CE/IVD pronto all'uso e validato su strumentazione oggetto di gara. Punteggio Massimo 5 Punti.

Così come già indicato nel Quesito N° 2, da informazioni tecniche in nostro possesso, risulterebbe che solo una Azienda del Settore sia in grado di fornire un prodotto aventi le caratteristiche specificamente indicate nel Disciplinare di gara; ne consegue che l'attribuzione del punteggio qualitativo, fissato in 5 punti, sarebbe ad esclusivo appannaggio di un unico fornitore condizionando, potenzialmente, l'aggiudicazione della procedura stessa. Nessuna delle altre Aziende del settore sarebbe in grado di fornire quanto richiesto in gara, trattandosi di una Privativa Industriale.

Si richiede pertanto cortesemente che tale elemento di valutazione venga verificato e nel caso risultasse ad appannaggio di un unico fornitore, venga rimosso in quanto discriminatorio nei confronti di tutte le altre Aziende presenti nel settore specifico.

CHIARIMENTO 9

Si rimanda alle risposte relative al Chiarimento 6.

Quesito n. 10

L'Art 18.1. del Disciplinare di gara criteri di valutazione dell'offerta tecnica, identifica gli elementi ed i criteri (caratteristiche) indicati nella Tabella A attraverso i quali verranno attribuiti i 70 punti relativi alla offerta tecnica.

Nel dettaglio l'Art 18.1 prescrive:

Criterio 6 Caricamento continuo dei vetrini per singola postazione. Punteggio Massimo 5 Punti.

Da informazioni tecniche in nostro possesso, risulterebbe che solo una Azienda del Settore sia in grado di fornire un prodotto aventi le caratteristiche specificamente indicate nel Disciplinare di gara; ne consegue che l'attribuzione del punteggio qualitativo, fissato in 5 punti, sarebbe ad esclusivo appannaggio di un unico fornitore condizionando, potenzialmente, l'aggiudicazione della procedura stessa. Nessuna delle altre Aziende del settore sarebbe in grado di fornire quanto richiesto in gara, trattandosi di una Privativa Industriale.

Si richiede pertanto cortesemente che tale elemento di valutazione venga verificato e nel caso risultasse ad appannaggio di un unico fornitore, venga rimosso in quanto discriminatorio nei confronti di tutte le altre Aziende presenti nel settore specifico.

CHIARIMENTO 10

Il criterio è oggetto di valutazione e verranno valutate debitamente tutte le proposte tecnologiche offerte.

Quesito n. 11

L'Art 18.1. del Disciplinare di gara criteri di valutazione dell'offerta tecnica, identifica gli elementi ed i criteri (caratteristiche) indicati nella Tabella A attraverso i quali verranno attribuiti i 70 punti relativi alla offerta tecnica.

Nel dettaglio l'Art 18.1 prescrive:

Criterio N° 7 Caratteristiche del test HER/NEU con metodica ISH, validazione IVD/CE e farmaco diagnostica, semplicità di utilizzo e lettura. Punteggio Massimo 5 Punti

Da informazioni tecniche attualmente in nostro possesso, sembrerebbe che solo una Azienda del settore sia in grado di fornire un prodotto aventi le caratteristiche specificamente indicate nel Disciplinare di gara ; ne consegue che l'attribuzione del punteggio qualitativo, fissato in 5

punti, sarebbe ad esclusivo appannaggio di un unico fornitore , condizionando, potenzialmente, l'aggiudicazione della procedura. Nessuna delle altre Aziende del settore sarebbe in grado di fornire quanto richiesto in gara, trattandosi di una Privativa Industriale. Si richiede pertanto cortesemente che tale elemento di valutazione venga verificato e nel caso risultasse ad appannaggio di un unico fornitore, venga rimosso in quanto discriminatorio nei confronti di tutte le altre Aziende presenti nel settore specifico.

CHIARIMENTO 11

Il management delle pazienti Her 2 2+ richiede test ISH accessori, certificati e validati. Tutte le Aziende partecipanti saranno valutate oggettivamente in funzione del prodotto offerto, del suo grado di certificazione e della modalità di lettura.