



PROCEDURA APERTA
PER L’AFFIDAMENTO DELLA FORNITURA DI REAGENTI LIBERI PER
LABORATORIO SETTORE ANATOMIA PATOLOGICA OCCORRENTI ALL’AOU
"MAGGIORE DELLA CARITÀ", "ASL BI", "ASL VC", "ASL NO", "ASL VCO",
AFFERENTI ALLA AREA INTERAZIENDALE DI COORDINAMENTO N. 3, PER UN
PERIODO DI TRENTASEI MESI.

CHIARIMENTI

D) La presente per chiedere se le principali forniture da indicare nell’allegato 1 devono riferirsi agli anni 2011/2012/2013 e non 2012/2013/2014.

R) Per “ultimi 3 anni” devono intendersi il 2013-2014-2015.

D) La presente per chiedere di specificare il tipo di Ematossilina richiesta al lotto 31 prg 97 (Ematossilina di Gill I oppure II oppure III)

R) Il tipo di Ematossilina richiesta al lotto 31 prg 97 è: Ematossilina di GILL III oppure equivalente

D) Lotto 44: Si chiede di specificare quali riangamenti devono essere amplificati: FR1, FR2, FR3 e DH1-6 +JH e DH7+JH

R) Per la rilevazione della clonalità nelle sospette neoplasie a cellule B i riarrangiamenti da ricercare sono sul frammento 1 (FR1), frammento 2 (FR2) e frammento 3 (FR3) della catena pesante (VH).

D) Lotto 44: Si chiede di specificare se per sistema completo si intende la presenza di reagenti accessori come la Taq polimerasi

R) Per sistema completo si intende la presenza di reagenti quali: master mix (con all’interno i primers dedicati all’amplificazione di ogni singolo frammento), Taq polimerasi ed eventualmente presenza di controlli monoclonali per ciascuna regione.

D) Lotto 44: In merito alla campionatura necessaria per le prove di valutazione, è possibile inviare un prodotto uguale al sistema offerto ma con un codice diverso in quanto dedicato per le campionature?

R) No

D) per il Lotto 18, prg. 68 - 69 -70, e per il Lotto 19, prg. 71 - 72, il prezzo a Base d'Asta essendo troppo basso è da ritenersi in esenzione di accisa?

R) Per quanto riguarda il lotto 18 il prezzo è basso perché non c'è accisa in quanto è a denaturazione speciale, con alto grado di purezza: la miscela è composta da 96% Etanolo + 4% Isopropilico per L'Acool 95°-96° e da 99% Etanolo + 4% Isopropilico per L'Acool 99.8.

Per il Lotto 19 va bene qualsiasi denaturato ad uso sanitario.

D) per il Lotto 18 Si richiede inoltre se possibile offrire confezionamenti più grandi di quelli indicati pur rispettando le quantità totali indicate nel capitolato

R) Il confezionamento deve coincidere con quello richiesto, dovendo inserire la tanica all'interno di apparecchiature

D) Lotto 29: Si chiede per ogni Azienda Sanitaria e per ogni voce richiesta quali sono i quantitativi mediamente richiesti per ordine/consegna

- R) Asl VC: per la Formalina neutra tamponata pH 7,2 (aldeide formica 4%) (confezione da 10 lt): si prevedono ordini mensili da 40 lt in confezione da 10 litri
Asl VCO: Si prevedono ordini da 50 Lt (10 conf da 5 Lt) di formalina neutra tamponata ph 7.2 al mese;
ASL NO: si prevedono ordini da 500 Lt circa (50 conf. da 10 Lt) ogni 2 mesi
ASLI BI: si richiede che ogni kit possa essere ordinato singolarmente, e che sia al max per nr. 50 test;
AOU NOVARA per la Formalina neutra tamponata pH 7,2 (aldeide formica 4%) (confezione da 10 lt):400 litri in confezione da 10 litri ogni 3 mesi.

D) Si richiede se possibile offrire confezionamenti più grandi di quelli indicati pur rispettando le quantità totali indicate nel capitolato

- R) i confezionamenti non devono superare i limiti posti, in quanto confezionamenti maggiori pongono il problema del “sollevamento carichi” da parte degli operatori andando in contrasto con le disposizioni sulla tutela del lavoratore.

D) nel modulo d’offerta viene specificato, per tutti i lotti in gara, che il COSTO UNITARIO deve essere unico indifferentemente dalla misura/capacità.

Siamo quindi a chiedere nello specifico quanto segue:

1° Esempio: LOTTO 6 Xilene : una Ditta offrirà lo stesso prodotto ma in confezionamenti diversi (da 10 lt e da 5 lt). Il costo unitario deve essere unico per i prodotti offerti?

2° Esempio: LOTTO 8 coloranti per papanicolau EA50/OG6/EMATOSSILINA HARRIS : essendo 3 colorazioni nello specifico diverse, la Ditta offrirà i prodotti con costi unitari differenti.

3° Esempio: LOTTO 10 Reagenti Spray Cryo spray e Fissativo spray per citologia: trattandosi di prodotti diversi la Ditta offrirà gli stessi con costi unitari differenti.

- R) Per ogni prodotto posto all’interno del singolo lotto il prezzo unitario deve intendersi riferito a quanto indicato nella colonna “RIFERIMENTO PER PREZZO UNITARIO e fabbisogni” nella riga relativa.

D) per il deposito cauzionale l’importo è quello indicato al punto 1.2

- R) L’importo del deposito cauzionale deve rispettare le percentuali indicate nel punto 1.2. La fidejussione dovrà prevedere la copertura delle somme da versare quale sanzione pecuniaria in caso di irregolarità indicate nel punto sopra citato. Si precisa che l’importo della eventuale sanzione pecuniaria non dovrà essere inteso come ulteriore somma da aggiungere all’importo della garanzia, ma che comunque la ditta dovrà impegnarsi al reintegro della garanzia stessa in caso di applicazione della sanzione. In alternativa la ditta potrà versare direttamente la sanzione mantenendo quindi invariata la disponibilità della copertura fiudejussoria.

D) Facendo riferimento a quanto richiesto al punto 9 “Copia dell’offerta economica senza alcuna indicazione di prezzo”, pagina 17 del Vostro Capitolato Speciale, si prega di confermare che tale documento non debba contenere le informazioni richieste all’art. 5.2 del Capitolato tecnico di gara, come da Voi indicato.

- R) Si precisa che nella busta B occorre inserire l’allegato 7 – schema di offerta economica compilato senza alcuna indicazione di prezzo.

D) Facendo riferimento all'allegato 7 – schema di offerta economica, si chiede di confermare che per “Taglio (volume o peso)” ci si riferisca al numero di test contenuti in ogni singola confezione di prodotto offerto.

R) Sì

D) Si prega di confermare che l'Allegato 2 dichiarazione sostitutiva dell'atto di notorietà” ex art. 47 DPR 445/2000, possa essere sottoscritto dal procuratore speciale firmatario di tutta la documentazione di gara.

R) Si da conferma a quanto esposto.

D) Con riferimento all'art. 2.1 “Composizione del plico dell'offerta”, pagina 17 del Capitolato Speciale punto 5 “Relazione e autocertificazione dettagliata della Ditta e con l'indicazione di tempi e modalità di consegna garantiti, possibilità di intervento e di risposta in caso di necessità e per le urgenze”, si prega di confermare che debba essere prodotta una dichiarazione resa ai sensi del DPR 28/12/2000 n. 445, all'interno della quale verranno dettagliati i punti da Voi richiesti.

R) Si da conferma a quanto esposto.

D) Facendo riferimento all'allegato 7 – schema di offerta economica, si chiede di chiarire a cosa si riferiscano gli asterischi posizionati in prossimità delle seguenti voci “costo unitario in cifre” e “costo unitario in lettere”.

R) Nessun riferimento particolare

D) Facendo riferimento alla composizione dell'allegato B “Documentazione tecnica”, si prega di chiarire in quale dei 9 punti (indicati a pagina 17 del Vostro Capitolato Speciale) debba essere inserito l'allegato 6 - Schede tecniche, compilato per ciascun lotto di partecipazione

R) In un punto ulteriore sempre all'interno della busta B

D) In riferimento alla Dichiarazione allagato 1) si richiedere come deve essere compilato il punto della dichiarazione stessa sotto riportato: che il nome del Referente operativo (e vicario, in caso di assenza del primo), con cui rapportarsi per la risoluzione di qualunque ed eventuale quesito e/o questione sorgesse in ordine alla esecuzione del presente appalto e che risponda delle operazioni svolte in base al presente capitolato, garantendo in tal senso disponibilità e facile reperibilità (la mancata indicazione di tale nominativo non sarà causa di eventuale esclusione) è il seguente:

Cognome	Nome	ASL	Numero per reperire ordinariamente	Numero per reperire urgentemente
		ASL VC		
		ASL BI		
		ASL NO		
		ASL VCO		
		AOU NOVARA		

R) Indicare nella medesima casella sia il nominativo del titolare che del vicario.

D) Si prega di indicare esattamente come interpretare quanto richiesto nell'allegato schema d'offerta come sotto riportato in quanto nel Capitolato Speciale non viene indicato l'art. 21 sotto riferito: "Di cui oneri per la sicurezza come indicato all'art. 21. (busta C) del Capitolato Speciale"

R) In luogo del punto 21, si deve intendere il punto 2.1

D) nel punto 3.1 del capitolato si parla di spese pubblicazione spese contratto e gestione contratto a quanto ammontano?

R) Le spese di pubblicazione su riviste (ad oggi ammontano ad Euro 750,56 IVA compresa) verranno ripartite tra le aggiudicatriche in base al valore delle aggiudicazioni.

Le spese di registrazione dei contratti verranno applicate "in caso d'uso" alle aziende aggiudicatriche in caso di predisposizione del contratto; l'importo dovuto per le tasse ed i bolli dipenderà da quanto sarà previsto dagli obblighi di legge nella data di stesura del contratto con le aggiudicatriche.

D) Facendo riferimento all'allegato 6 – schede tecniche, relativamente al lotto n. 38 si chiede di confermare che i requisiti minimi per idoneità da voi indicati:

– **Prodotti con marcatura CE-IVD**

– **Compatibilità con i filtri RODAMINA; FITCH; GOLD; AQUA**

si riferiscano esclusivamente al prodotto indicato come "Sonda marcante centromero 3, 7, 17 e locus 9p21 per tumori vescicali" e non al reagente "Kit pretrattamento campioni citologici"

R) I prodotti con marcatura CE-IVD e la compatibilità con i filtri RODAMINA; FITCH; GOLD; AQUA si riferiscono esclusivamente al seguente prodotto: Sonda marcante centromero 3, 7, 17 e locus 9p21 per tumori vescicali.

D) Facendo riferimento all'allegato 6 – schede tecniche, relativamente al lotto n. 39 si chiede di confermare che i requisiti minimi per idoneità da voi indicati:

– **Prodotti con marcatura CE-IVD**

– **Compatibilità con i filtri RODAMINA; FITCH; GOLD; AQUA**

si riferiscano esclusivamente ai seguenti prodotti:

- **Sonda marcante regione cromosomica 1q25; 1p36; 19q13; 19p13 per tumori cerebrali**

- **Sonda di traslocazione ALK**

- **sonda di amplificazione C-MET**

- **sonda di traslocazione ROS1**

- **controcolorante nucleare (DAPI)**

R) I prodotti con marcatura CE-IVD e la compatibilità con i filtri RODAMINA; FITCH; GOLD; AQUA si riferiscono esclusivamente ai seguenti prodotti: sonda marcante regione cromosomica 1q25; 1p36; 19q13; 19p13 per tumori cerebrali, sonda di traslocazione ALK, sonda di amplificazione C-MET, sonda di traslocazione ROS1 e sonda marcante regione cromosomica 17q11.2-q12 (HER2/neu) e non al controcolorante nucleare (DAPI), al collante per vetrini e al kit pretrattamento tessuti paraffinati.

D) Si richiede di confermare la richiesta dello stesso prodotto per entrambi i prg 136 e 137

R) L'acqua sterile RNA/DNA free richiesta nel lotto 42 prg 136 e 137 dovrebbe differire solo nel confezionamento fornito, così come segue:

prg 136: acqua sterile RNA/DNA free (confezionamento più grosso esempio nella bottiglia da litro)

prg 137: acqua sterile RNA/DNA free (confezionamento più piccolo esempio 50 ml)

D) Lotto 43 – prg 139: Si richiede di specificare a partire da quale tipologia di campione FFPE/Tessuto/altro; e se è preferibile un sistema che converta/estragga il DNA del campione in un'unica soluzione. Oppure se è possibile produrre per lo stesso lotto 43 prg 139 offerte diverse mutualmente esclusive ossia per prodotti con specifiche diverse a Vostra scelta

R) I campioni trattati con kit di conversione del DNA mediante bisolfito (per analisi di metilazione) sono FFPE/Tessuto; serve solo il kit di conversione non di estrazione del DNA.

D) Lotto 45 – prg 141: E' possibile proporre due prodotti diversi? Trattandosi di analiti diversi fra loro QIAGEN Propone due soluzioni diverse ad hoc, in caso positivo quante determinazioni per analita (RNA/miRNA) sono richieste?

R) Il tessuto di partenza è tessuto paraffinato/FFPE e il numero di determinazioni del kit per estrazione di RNA/miRNA dovrebbe essere di 50.

Il confezionamento minimo non oltre i 50 test si riferisce al solo kit per estrazione di RNA/miRNA e non agli altri due reagenti richiesti.

D) Lotto 46 – prg 144: Si richiede di specificare se è richiesto un prodotto che esegua RT-PCR in un unico step o in due step, basato su Sybr Green o sonde

R) Si richiede se possibile di avere due offerte esclusive per eseguire RT-PCR sia in single step che in due step. In laboratorio vengono utilizzate solo le sonde non il Sybr Green.

D) Lotto 45: Requisito minimo – I confezionamenti devono rispettare un range di confezionamento minimo di 30 test ed un massimo di 50 test.

Poiché tale requisito impedisce la partecipazione ad un ampio numero di aziende, si richiede l'eliminazione del presente requisito minimo anche in relazione all'elevato numero di test annui richiesti che non giustifica un taglio di confezione così ridotto.

R) Il confezionamento minimo di 50 test si riferisce al solo kit di estrazione di RNA/miRNA e non alla Mastermix protocollo Fast per Real Time PCR o ai saggi personalizzati per espressione genica.

D) Considerando il confezionamento minimo disponibile, si segnala che per i lotti n. 38 e 39 la campionatura risulta sovradimensionata per i fabbisogni richiesti in gara. Si chiede, pertanto, la possibilità di produrre in campionatura, su eventuale richiesta della Vostra Spettabile Amministrazione, così come indicato nel paragrafo "Campionatura" a pag. 18 del Capitolato Speciale, di prodotti specifici e non di tutti quelli offerti in gara, o almeno di aliquote del prodotto.

R) Comprendendo il problema si richiede l'invio almeno di aliquote per tutti i prodotti unicamente per i lotti 38 e 39

D) Facendo riferimento all'allegato 7 – schema di offerta economica, relativamente al lotto n. 39, al fine di formulare meglio l'offerta economica, si chiede la possibilità di esprimere in mL nella colonna "Formato (bottiglia/fl/tanica/kit)", la quantità di controcolorante nucleare (DAPI) richiesta.

R) La quantità di contro colorante nucleare DAPI deve essere di almeno 0,8 ml.

D) Facendo riferimento all'allegato 7 – schema di offerta economica inerente il lotto n. 39, relativamente alla richiesta di “Kit pretrattamento tessuti paraffinati”, si segnala che sono disponibili kit di pretrattamento specifici a seconda del tipo di tessuto trattato (polmone o mammella). Si richiede, pertanto, la possibilità di specificare in offerta, indicando il medesimo “costo unitario”, entrambi i prodotti.

R) Kit pretrattamento tessuti paraffinati dovrebbe essere unico per tutti i tipi di tessuto paraffinato

Si informa che a breve verranno pubblicate integrazioni e rettifiche della gara in oggetto.

IL RESPONSABILE UNICO DEL PROCEDIMENTO
Dr.ssa Anna Burla