

Procedura aperta per l'acquisizione di mezzi di prelievo e trasporto campioni cervico-vaginali in fase liquida per la determinazione di HPV-DNA e di un sistema completo per l'allestimento di preparati citologici in strati sottile e relativi materiali di consumo (Screening del cervicocarcinoma - Regione Lazio)

Risposte richieste di chiarimenti

Domanda 1

relativamente alla procedura in oggetto, siamo con la presente a chiederVi maggiori delucidazioni in merito a quanto previsto dall'art 3 del CAPITOLATO TECNICO, ossia " Rimangono a carico del Fornitore eventuali adeguamenti degli impianti tecnologici (rete elettrica, sistema smaltimento reflui prodotti, impianti idrici, di condizionamento, opere di muratura, rete dati etc.) ed edili, necessari per l'installazione della soluzione offerta.

La documentazione di gara, però, non prevede la possibilità di effettuare un sopralluogo finalizzato a comprendere la natura e stimare gli "eventuali adeguamenti necessari".

Come noto, infatti, avere piena "conoscenza delle condizioni locali [...] nonché di tutte le circostanze generali e particolari suscettibili di influire sulla determinazione dei prezzi, sulle condizioni contrattuali e sull'esecuzione contrattuale" (art. 106 DpR 207/2010) è una garanzia di effettiva affidabilità delle offerte. E lo è ancor di più per presente procedura in quanto, come noto, la fornitura oggetto dell'appalto viene tradizionalmente svolta da aziende non specializzate nell'esecuzione di prestazioni come quelle descritte (adeguamenti degli impianti tecnologici, rete elettrica, sistema smaltimento reflui prodotti, impianti idrici, di condizionamento, opere di muratura, rete dati etc.).

Tutto ciò considerato, al fine di consentirci di avere piena ed esaustiva consapevolezza delle prestazioni contrattuali che dovranno essere poste in essere in caso di aggiudicazione e, quindi, di avere tutti gli elementi necessari alla formulazione dell'offerta (e/o della necessità di prevedere un subappalto), siamo a chiederVi:

- di consentirci di visionare, tramite sopralluogo, i locali nei quali è prevista l'installazione delle soluzioni offerte e di fornire i dettagli utili alla pianificazione degli interventi che si renderanno necessari.

In alternativa, Vi chiediamo di rivedere (eliminando) la previsione in base alla quale " Rimangono a carico del Fornitore eventuali adeguamenti degli impianti tecnologici (rete elettrica, sistema smaltimento reflui prodotti, impianti idrici, di condizionamento, opere di muratura, rete dati etc.) ed edili, necessari per l'installazione della soluzione offerta..

Risposta

Al fine di garantire la maggiore conoscenza dei siti le imprese concorrenti hanno facoltà – nel rispetto delle condizioni di seguito indicate – di effettuare un sopralluogo, presso le sedi oggetto di gara a seguito del quale **NON** verrà, in ogni caso, rilasciato alcun attestato.

Le fasi di svolgimento dei sopralluoghi, per ogni Azienda Sanitaria contraente sono le seguenti:

- la ditta concorrente deve comunicare la richiesta di sopralluogo almeno 20 giorni prima della data di scadenza per la presentazione delle offerte, ai numeri indicati di seguito, indicando il nominativo e i dati anagrafici della/e persona/e incaricata/e di effettuare il sopralluogo, nonché il telefono e email presso cui ricevere ogni comunicazione inerente il sopralluogo;
- i referenti delle Aziende Sanitarie contraenti comunicheranno la data per l'effettuazione dei sopralluoghi e l'appuntamento;
- nelle date stabilite per l'esecuzione dei sopralluoghi il personale delle ditte concorrenti verrà accompagnato nell'esecuzione degli stessi nelle strutture riportate di seguito;
- il sopralluogo dovrà essere effettuato esclusivamente da:
 - o legale rappresentante o direttore tecnico dell'impresa, munito di una copia di un documento di riconoscimento in corso di validità;
 - o dipendente/collaboratore incaricato dell'impresa munito di apposita delega sottoscritta dal legale rappresentante e di copia di un documento di riconoscimento, in corso di validità, sia del legale rappresentante sia dello stesso.

In caso di R.T.I./Consorzio/Reti, il sopralluogo può essere effettuato anche solo dai soggetti incaricati, come sopra definiti, dalla impresa mandataria.

Tale figura incaricata dei sopralluoghi potrà essere accompagnata nell'esecuzione degli stessi, anche da altre persone, che potranno effettuare rilievi anche fotografici (al solo fine di utilizzare tale materiale per la gara in questione), nel rispetto della normativa sulla privacy.

I riferimenti che le imprese concorrenti devono contattare per l'espletamento del sopralluogo sono indicati a seguire. E' possibile che nel corso della procedura possano verificarsi alcune variazioni di persona/numero telefono, etc. in questi casi le variazioni saranno pubblicate sul predetto sito o comunicate via telefono/ /mail dalle singole Aziende Sanitarie una volta inviata la richiesta di sopralluogo.

I referenti e i contatti per i sopralluoghi sono i seguenti:

- Asl Roma I: Coordinatore Unità di Citologia e Screening: Referente Francesco Tito. Tel. 06 68357026/3338043943 mail: francesco.tito@aslroma1.it
- AO San Giovanni Addolorata Direttore f.f. U.O.C. Anatomia Patologica: Referente Dr. Marco Giordano Tel. 0677055341/3339357086 –mail: mgiordano@sangiovanni.roma.it

Sono inoltre pubblicate sul le planimetrie e di seguito riportata la portata dei solai:

- Asl Roma I: 420 kg/mq

- AO San Giovanni Addolorata: 300 kg/mq

Domanda 2

Nel "Disciplinare Di Gara", paragrafo 4 – Modalità di presentazione dell'offerta – viene precisato che in caso di documentazione e dichiarazioni rilasciati in lingua diversa dall'italiano, dovrà essere presentata anche la traduzione giurata.

Si chiede se è possibile fare eccezione per la bibliografia scientifica che verrà allegata in lingua inglese.

Risposta

Si conferma

Domanda 3

Uno dei criteri premiali per l'allestimento automatico dei vetrini attribuisce un massimo di 8 punti (più del 10% del punteggio tecnico totale) al vetrino con la maggior dimensione dell'area di lettura del vetrino. Tuttavia, la possibilità di ottenere uno spot di cellule di area maggiore con la strumentazione per il processamento del campione non è garanzia di ottenere anche un numero di cellule maggiore sulla stessa superficie per la lettura. Per una corretta valutazione di un campione cervico-vaginale in un setting di screening, infatti, sono molto importanti il numero di cellule sulla superficie (determinante per l'idoneità alla lettura diagnostica e strettamente legato alla bontà del prelievo iniziale) e la loro omogeneità di distribuzione, la percentuale di campioni non-soddisfacenti (p.e. per sangue oscurante nel campione), così come la sensibilità e la specificità della metodica per la diagnosi di CIN2+.

In letteratura sono stati pubblicati molti studi che testimoniano performance diagnostiche migliori da parte di un vetrino preparato tramite un passaggio di centrifugazione e caratterizzato da area di lettura delle cellule inferiore a quello usato come confronto (qui citerei entrambi i Rozemeijer et al., Cancer Causes Control (2016) 27:15-25; Rozemeijer et al., BMJ2017; 356:j504, Fontaine, BMJ Open 2012;2:e000847. doi:10.1136/bmjopen-2012-000847). Ciò supporta l'affermazione che la dimensione dell'area di lettura non influisce sulle performance diagnostiche e, quindi, sull'outcome clinico.

Pertanto si chiede di prendere in considerazione, per una corretta valutazione della qualità in termini di riconoscimento delle eventuali lesioni, piuttosto le caratteristiche di sensibilità e la specificità della metodica per la diagnosi di CIN2+ e la possibilità di minimizzare la presenza di materiale oscurante soprannominate, chiedendo supporto dell'affermazione tramite presentazione di letteratura scientifica.

Risposta

Si confermano i criteri riportati nella documentazione di gara

Domanda 4

In relazione a quanto indicato nell' Allegato 2: – SCHEMA OFFERTA ECONOMICA "BUSTA "C", a pag. 5 di 6, nello schema riportante le indicazioni di Tipologia di Offerta, nel riquadro riportante la descrizione "vetrini allestiti colorati e pronti per la lettura", si richiede a questo Spettabile Ente di confermare che, nella fornitura, non si debba considerare la strumentazione necessaria alla colorazione e montaggio coprioggetto.

Risposta

Si conferma

Domanda 5

In relazione a quanto indicato nell'Allegato 8: – SCHEMA OFFERTA TECNICA, a pag. 2 di 4, nello "SCHEMA PER L'ALLESTIMENTO AUTOMATICO DI VETRINI", nel riquadro riportante l'ottavo requisito MINIMO richiesto "Fornire vetrini di dimensione di standard, compatibili con i più comuni strumenti automatici per la colorazione e montaggio", si richiede a questo Spettabile Ente di confermare che le caratteristiche di tali vetrini, senza ulteriori specifiche, debbano essere compatibili con la strumentazione già presente nei laboratori.

Risposta

Si conferma quanto riportato nell'allegato 8 Schema offerta tecnica per cui i vetrini di dimensione di standard, devono essere compatibili con i più comuni strumenti automatici per la colorazione e montaggio

Domanda 6

In relazione a quanto indicato nell'Allegato 8: – SCHEMA OFFERTA TECNICA, a pag. 2 di 4, nello "SCHEMA PER L'ALLESTIMENTO AUTOMATICO DI VETRINI", nella riquadro riportante il nono requisito MINIMO richiesto "*Fornire tutto il materiale di consumo, accessori e quant'altro necessario per il corretto allestimento dei campioni dal prelievo al vetrino, compresa la fornitura dei reagenti e coloranti necessari per la colorazione di Papanicolaou*", si richiede a questo Spettabile Ente di confermare che il requisito minimo indicato debba considerarsi comprensivo dei soli coloranti utili alla colorazione di Papanicolaou, lasciando ai singoli laboratori la facoltà di scelta del protocollo di Papanicolaou da utilizzare

Risposta

Si conferma quanto riportato nell'allegato 8 Schema offerta tecnica per cui l'operatore deve "*fornire tutto il materiale di consumo, accessori e quant'altro necessario per il corretto allestimento dei campioni dal prelievo al vetrino...*"

Domanda 7

Si richiede a questo Spettabile Ente di confermare che l'interfacciamento dei sistemi proposti in gara sia da considerarsi esclusivamente con i LIS di laboratorio presente nei due siti Hub indicati nel capitolato.

Risposta

Si conferma

Domanda 8

In relazione a quanto indicato sul sito dell'ente, gara "Mezzi prelievo e trasporto campioni cervicovaginali e sistema per allestimento preparati citologici" in riferimento al limite di portata dei solai: si chiede a questo Spettabile Ente di confermare che le ditte partecipanti, pena esclusione, dovranno indicare le eventuali soluzioni tecniche ed ingegneristiche con documentazione a corredo, da cui si evinca che i sistemi proposti in gara rientrino nelle specifiche imposte :

- ASL Roma I: 420 kg/mq
- AO San Giovanni Addolorata: 300 kg/mq

Risposta

Si conferma quanto riportato nella documentazione di gara.

Domanda 9

In relazione a quanto indicato a pagina 9 del capitolato tecnico:

“in caso di apparecchiatura con "parti accessorie guaste" o ferma, l'intervento dovrà avvenire nel più breve tempo possibile, e comunque non oltre 24 (ventiquattro) ore solari dalla chiamata, pena l'applicazione di una penale pari allo 0,3 per mille dell'importo contrattuale per ogni giorno di ulteriore ritardo;”

e a quanto indicato a pagina 13 del capitolato tecnico :

“tempo di primo intervento tecnico per guasto di qualsiasi natura di un dispositivo e/o blocco strumentale: entro al massimo 6 ore lavorative dalla chiamata (intese dalle ore 8:00 alle ore 17:00, esclusi sabato e festivi), fatto salvo particolari necessità dichiarate dalla Committente;”

Si chiede a questo Spettabile Ente di confermare che i tempi di intervento debbano essere contenuti entro le 24 ore solari dalla chiamata.

Risposta

Si conferma