



Dipartimento Tecnico e delle Tecnologie

SC Approvvigionamenti ed Economato – Direttore f.f.: Dott. Giorgio Riccardo Ruscica

Tel. 02 5503.8302

E-mail: acquisti@policlinico.mi.it | pec: approvvigionamenti2@pec.policlinico.mi.it

Atti 46/2022

Milano, 04.11.2022

PROCEDURA APERTA, IN UNIONE D'ACQUISTO, PER L'AFFIDAMENTO DELL'APPALTO PER LA FORNITURA DI UN SISTEMA DIAGNOSTICO MULTIFUNZIONALE AUTOMATICO PER L'ESECUZIONE DI DETERMINAZIONI IMMUNOISTOCHEMICHE DI PREPARATI CITO-ISTOLOGICI, PER 60 MESI

CHIARIMENTO N. 2

Domanda 1: in riferimento all'Allegato E "Modalità svolgimento della prova pratica" Capitolato Speciale si chiede di specificare:

- Tempistiche (indicativamente quando è prevista la prova, e la sua durata)
- Luogo di esecuzione

Si chiede di confermare:

- Che tutte le aziende partecipanti dovranno mettere a disposizione strumentazione da consegnare per l'esecuzione della demo
- Che per ogni inclusione scelta verranno messi a disposizione dallo stesso laboratorio del Vs. Spettabile Ente tre vetrini per consentire il confronto dei risultati delle aziende partecipanti.

Risposta 1: Si comunica quanto segue:

- La prova pratica verrà effettuata dopo la nomina della Commissione giudicatrice e verrà svolta in massimo due giorni.
- La dimostrazione pratica avverrà presso la Fondazione IRCCS Ca' Granda – Ospedale Maggiore Policlinico, via Francesco Sforza 35, Milano.
- Si conferma che le aziende partecipanti dovranno mettere a disposizione la strumentazione da consegnare per la esecuzione della demo.
- Si conferma che per ogni inclusione verranno forniti 3 vetrini.

Domanda 2: Sono stati indicati 30 anticorpi indicati con quantitativo annuo necessario pari a 0 nell'Allegato A. Si chiede di escludere questi anticorpi dall'offerta economica e di conseguenza anche dalla percentuale di anticorpi offerti.

Risposta 2: Questo elenco di 30 anticorpi non verrà escluso dall'offerta economica e conseguentemente dalla percentuale di anticorpi offerti. Si tratta infatti di anticorpi da integrare nella pratica diagnostica quotidiana per aggiornare il pool di marcatori disponibili coerentemente con gli attuali standard diagnostici. Il quantitativo pari a 0 indicato fotografa la situazione attuale ma non la situazione di necessità diagnostica.





Domanda 3: Anticorpo HDV: in commercio non è presente alcun anticorpo HDV (Herpes D virus) per uso in IHC-P ma solo per WB. Indicare di quale anticorpo si necessita.

Risposta 3: L'anticorpo HDV fa riferimento Hepatitis D virus e non a Herpes D virus.

Domanda 4: Allegato A- Requisiti obbligatori e indispensabili della fornitura a pena di esclusione-Requisiti indispensabili dei reagenti e dei materiali di consumo- Si prega di confermare come dichiarato al seguente punto: tutti i reagenti devono essere provvisti di scheda tecnica e safety datasheet in cartaceo o in formato PDF in lingua italiana o inglese.

Risposta 4: Tutti i reagenti devono essere provvisti di scheda tecnica e safety datasheet in cartaceo o in formato PDF in lingua italiana e/o inglese.

Domanda 5: Prova pratica: nel capitolato speciale (ALLEGATO E- modalità di svolgimento della prova pratica), si fa riferimento alla valutazione di 30 determinazioni immunoistochimiche, ma il numero di anticorpi richiesti per la prova pratica sono 15. Si prega di chiarire quanto riportato nel capitolato.

5) PROVA PRATICA: nel capitolato speciale non vi è alcun riferimento alle modalità di svolgimento della prova pratica. Si prega di chiarire:

- Il luogo in cui si svolgerà la prova pratica
- La durata della prova pratica (1 giorno o più giorni)
- La persona da contattare per la prova pratica
- Entro quando dovrà essere effettuata la prova pratica
- Quali centri forniranno i vetrini della prova pratica
- Su quale tipologia di campioni verrà effettuata la prova pratica (tessuti fissati, citoinclusi, citologici, campioni congelati, ecc.)
- Per l'anticorpo ALK indicare il tipo di tessuto su cui verrà effettuata la prova (polmone o linfonodo).
- Si chiede se verrà fornito un microscopio per le ditte fornitrici al fine di valutare la possibilità di ripetere o meno la colorazione durante la prova pratica.

Risposta 5: Si comunica quanto segue:

- La dimostrazione pratica avverrà presso la Fondazione IRCCS Ca' Granda – Ospedale Maggiore Policlinico, via Francesco Sforza 35, Milano.
- La prova pratica verrà svolta in massimo due giorni.
- I riferimenti da contattare per la prova pratica saranno forniti successivamente alla nomina della Commissione giudicatrice.
- La prova pratica verrà effettuata dopo la nomina della Commissione giudicatrice.
- I vetrini saranno forniti dalla SC Anatomia Patologica della Fondazione IRCCS Ca' Granda – Ospedale Maggiore Policlinico.
- Potrebbe essere prevista qualsiasi tipologia di campione.





- La determinazione ALK verrà effettuata su polmone.
- Non è prevista la fornitura di microscopi.

Domanda 6: In riferimento all' Allegato D , del capitolato speciale, Caratteristiche preferenziali da sottoporre a punteggio, relativamente ai seguenti punti:

Temperatura di incubazione dell'anticorpo primario:
- impostabile dall'utente = 3 punti
- predefinita dallo strumento e non modificabile = 1 punto

Dispensazione dell'anticorpo primario, anche contemporaneamente nella stessa corsa di colorazione:
- modalità sia manuale che automatica = 3 punti
- modalità solo automatica = 1 punti

Si richiede:

1. Dopo presa visione dell'allegato A del capitolato speciale, nello specifico al punto 3 dei requisiti minimi strumentali in cui si cita: "automazione della procedura di effettuazione delle reazioni, dalla fase di sparaffinatura alla fase di controcolorazione, in un unico strumento senza alcun intervento dell'operatore dopo l'avvio della corsa". Si chiede di chiarire come si possa attribuire punteggio aggiuntivo ad una strumentazione che offra la possibilità di effettuare manovre manuali che possano andare ad inficiare la standardizzazione di un processo garantendone ripetibilità. Si fa presente inoltre che dalle attuali conoscenze di mercato, codesta caratteristica identifica un'unica azienda. Si richiede una revisione o una rivalutazione dei punteggi che sia in linea con la richiesta iniziale di strumentazione che completi l'intero processo di colorazione senza alcun intervento manuale da parte dell'operatore.
2. Si chiede di poter considerare come equivalente se non superiore la fornitura di strumentazione e reagenti di ultima generazione tali da non rendere necessario l'alterazione di un parametro così importante come la temperatura di incubazione di un anticorpo primario. Si richiede una revisione o una rivalutazione dei punteggi atta a garantire una tutela del raggiungimento del miglior risultato possibile.

Risposta 6:

1. Si attribuisce maggior punteggio ad una strumentazione che offra la possibilità di standardizzare la colorazione di immunostochimica su ogni tipo di campione biologico, sia esso FFPE o congelato; si precisa che un laboratorio di Anatomia Patologica effettua determinazioni diagnostiche anche su prelievi congelati, la cui colorazione non può essere eseguita all'interno di strumentazioni che impongono una sparaffinatura predefinita.
2. Si valuta superiore una strumentazione che permetta di adattare (e non alterare) le temperature di incubazione ai diversi anticorpi presenti sul mercato. Si precisa che esistono Ab con temperature di incubazione differenti. Poterle differenziare all'interno di una strumentazione tutela e garantisce il raggiungimento del miglior risultato possibile.





Domanda 7: in riferimento all'allegato B del Capitolato Speciale, si segnala che relativamente all'elenco degli anticorpi richiesti, gli anticorpi riportati in allegato non sono stati richiesti da nessun ente partecipante alla gara, per cui si chiede che vengano tolti dalla lista e anche dal conteggio finale. Pertanto si chiede l'invio della lista aggiornata.

Risposta 7: L'elenco di anticorpi non verrà escluso dall'offerta economica e conseguentemente dalla percentuale di anticorpi offerti. Si tratta infatti di anticorpi potenzialmente da integrare nella pratica diagnostica quotidiana per aggiornare il pool di marcatori disponibili coerentemente con gli attuali standard diagnostici. Il quantitativo pari a 0 indicato fotografa la situazione attuale ma non la situazione di necessità diagnostica.

Distinti saluti.

IL DIRETTORE f.f.
SC APPROVVIGIONAMENTI ED ECONOMATO
(Giorgio Riccardo Ruscica)

Documento informatico firmato digitalmente ai sensi del testo unico D.P.R. 28 dicembre 2000, n. 445, del d.lgs. 7 marzo 2005, n. 82 e norme collegate.

Procedimento presso SC Approvvigionamenti ed Economato
Responsabile del procedimento: Dott. Giorgio Riccardo Ruscica
Pratica trattata da: Marzia Colombo – Roberto Polli

