



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, 18.11.2022

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. 3

Domanda 1: con la presente siamo a chiedere di confermare la possibilità di assolvere in modo virtuale l'imposta di bollo dovuta per la partecipazione alla procedura di gara, inserendo a portale una dichiarazione sostitutiva indicante gli estremi di autorizzazione rilasciati dall'Agenzia delle Entrate.

Risposta 1: Si conferma la possibilità di assolvere in modo virtuale l'imposta di bollo.

Domanda 2: In merito alla Risposta n.6, PUNTO 1, dei chiarimenti n.2 pubblicati in data 4.11.2022: "Si attribuisce maggior punteggio ad una strumentazione che offra la possibilità di standardizzare la colorazione di immunoistochimica su ogni tipo di campione biologico, sia esso FFPE o congelato; si precisa che un laboratorio di Anatomia Patologica effettua determinazioni diagnostiche su prelievi congelati, la cui colorazione non può essere eseguita all'interno di strumentazioni che impongono una sparaffinatura predefinita. Si chiede di riformulare correttamente la risposta in quanto non pertinente alla domanda posta che non era volta a chiarimenti sulla fase di sparaffinatura, ovvero:

"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.

Risposta 2: si attribuisce maggior punteggio ad uno strumento automatizzato che consenta però di effettuare delle manovre manuali che non inficino la qualità di una colorazione ma che possano migliorare l'ottimizzazione dei tempi diagnostici. Si confermano i punteggi indicati dalla regola di gara.





Domanda 3: In merito alla Risposta n.6, PUNTO 2, dei chiarimenti n.2 pubblicati in data 4.11.2022: “ Si valuta superiore una strumentazione che permetta di adattare (e non alterare) le temperature di incubazione di 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.

Si chiede di considerare come equivalente, se non superiore, la fornitura di un sistema (strumentazione e reagenti) di ultima generazione in grado di standardizzare qualunque tipologia di anticorpo presente sul mercato, adattando ogni parametro all'interno del protocollo (esclusa la temperatura dell'anticorpo primario, poiché non necessaria grazie all'utilizzo di tecnologie uniche sul mercato), tutelando e garantendo il raggiungimento del miglior risultato possibile.

Risposta 3: verrà attribuito un punteggio superiore ad uno strumento che permetta una flessibilità maggiore. Le valutazioni tecniche di quanto proposto dalle ditte saranno effettuate dalla Commissione giudicatrice.

Domanda 4: in riferimento alla Vostra risposta nr. 5 dei chiarimenti del 04/11/2022 riferita alla Prova pratica "La determinazione ALK verrà effettuata su polmone" si chiede di confermare che l'anticorpo richiesto per la dimostrazione debba essere ALK specifico per polmone (e non ALK-1 come indicato nell'ALLEGATO E del capitolato speciale).

Risposta 4: Si conferma quanto indicato nella risposta n. 5 del chiarimento n. 2.

Domanda 5: in riferimento alla dimostrazione si chiede di mettere a disposizione un microscopio affinché la ditta possa valutare immediatamente le colorazioni effettuate in modo da poterle ottimizzare per una migliore performance.

Risposta 5: A rettifica di quanto precedentemente comunicato, si metterà a disposizione un microscopio di proprietà della Fondazione IRCCS nel locale della prova.

Domanda 6: In riferimento alla dimostrazione si chiede di avere a disposizione almeno 4-5 giorni poiché lo strumento in oggetto sia, una volta installato, calibrato e validato in modo che possa effettuare le colorazioni al meglio delle proprie possibilità.

Risposta 6: Si precisa che i tempi indicati all'interno delle precedenti risposte (cfr. Chiarimento n. 2 risposte 1 e 5) si riferiscono unicamente all'effettuazione delle prove. Sia per la consegna e l'installazione che per la successiva disinstallazione delle strumentazioni sarà garantito un congruo lasso di tempo a ciascun partecipante.





Domanda 7: la presente per chiedere la possibilità di presentare la documentazione tecnica punti O = Schede tecniche e schede di sicurezza ove previste) e P = Manuali d'uso, su supporto esterno (chiavetta/cd) da consegnare *brevi manu* entro il termine di scadenza della gara oppure i predetti documenti, firmati digitalmente prima della scadenza della gara, potrebbero essere inviati via pec, a vostra richiesta, prima dell'apertura della busta tecnica atteso che non è possibile rispettare il limite di 100 MB imposto dalla piattaforma, considerando il grande quantitativo di documentazione richiesta.

Risposta 7: Sentito il gestore della piattaforma lo spazio dedicato al caricamento della documentazione tecnica sarà aumentato da 100 MB a 200 MB unicamente dalle ore 9.00 alle ore 11.00 e dalle ore 15.00 alle ore 17.00 dei giorni 21/11-22/11-23/11-24/11-25/11-28/11-29/11-30/11. Si invita ad utilizzare tali finestre per caricare la propria offerta.

Domanda 8: In considerazione del progressivo venir meno dei limiti al subappalto e di quanto ad oggi prescritto dall'art. 105, comma 4, lett. c) del d.lgs. 50/2016, come modificato dal d.l. n. 77/2021 (cd. decreto "semplificazioni bis") per cui "I soggetti affidatari dei contratti di cui al presente codice possono affidare in subappalto le opere o i lavori, i servizi o le forniture compresi nel contratto, previa autorizzazione della stazione appaltante purché ... all'atto dell'offerta siano stati indicati i lavori o le parti di opere ovvero i servizi e le forniture o parti di servizi e forniture che si intende subappaltare", si chiede di confermare che si debba indicare solo la parte di prestazione da affidare in subappalto e non anche la percentuale corrispondente al suo valore.

Risposta 8: Si conferma.

Domanda 9: Spettabile Ente in riferimento al Chiarimento n. 2 risposta n. 2 e n. 7 e come indicato anche nell'art. 2 "Assistenza Tecnica e Specialistica" "...integrabilità del Capitolato Speciale nella misura del 5% annuo con fornitura dei reagenti a prezzo di mercato" Si chiede di confermare che gli anticorpi di cui nessun presidio ha indicato il fabbisogno:

- 1) possano rientrare nell'integrabilità già prevista da capitolato
- 2) che essendo senza indicazione del fabbisogno possano essere esclusi dal totale dell'offerta economica (non potendo prevederne un quantitativo), e che pertanto sia possibile indicare solo la disponibilità e il prezzo a confezione
- 3) che vengano comunque inclusi nella percentuale di anticorpi offerti, su ogni singolo centro, come previsto nell'allegato B del capitolato speciale.

Risposta 9a: gli anticorpi di cui nessun presidio ha attualmente necessità (fabbisogno pari a zero) non rientrano all'interno dell'integrabilità del Capitolato Speciale nella misura del 5% annuo con fornitura dei reagenti a prezzo di mercato. Tali anticorpi rientrano nella lista complessiva dei prodotti richiesti.





Risposta 9b: gli anticorpi per cui nessun presidio ha attualmente necessità andranno indicati all'interno dell'offerta economica con la relativa quotazione. L'importo complessivo di tali prodotti sarà poi pari a € 0,00 (quantità 0 moltiplicato prezzo offerto = € 0,00).

Risposta 9c: gli anticorpi di cui nessun presidio ha attualmente necessità (fabbisogno pari a zero) verranno inclusi nella percentuale di anticorpi offerti.

Domanda 10: Spettabile Ente, in riferimento all'Allegato E "Modalità svolgimento della prova pratica", si chiede:

- 1) che le inclusioni messe a disposizione dall'ente vengano preparate con vetrini forniti dalla ditta partecipante, considerato che, come riportato in "Requisiti indispensabili dei reagenti e materiale di consumo" Allegato A, i vetrini portaoggetto pretrattati dovranno essere forniti dalla ditta partecipante a titolo gratuito nella fornitura di gara;
- 2) la possibilità di inviare, prima della prova pratica, un adeguato N° di vetrini al laboratorio in cui verranno effettuate le prove affinché i campioni possano essere preparati con tali vetrini, in modo che i test richiesti possano essere effettuati nelle migliori condizioni possibili.

In riferimento all'Allegato E "Modalità svolgimento della prova pratica" si chiede inoltre:

- 3) di specificare se l'occorrente post-colorazione (e.g. per il montaggio dei vetrini) verrà fornito dall'ente;
- 4) che i dettagli operativi della prova pratica possano essere discussi con il personale del laboratorio in prossimità della prova pratica.

Risposta 10: Si conferma.

Relativamente al punto 3 verrà fornito l'occorrente post colorazione per il montaggio esclusivamente manuale dei vetrini.

Domanda 11: Spettabile Ente, in riferimento al Capitolato Speciale, Allegato A "Requisiti obbligatori indispensabili della fornitura a pena esclusione", relativamente a "Requisiti indispensabili dei reagenti e dei materiali di consumo": si chiede di confermare che tutti i reagenti, anche se non esplicitamente richiesti, ma presenti nell'offerta, dovranno essere forniti a titolo gratuito, tranne che per gli anticorpi e per i sistemi di rivelazione (DAB e RED) senza i quali non è possibile eseguire i test richiesti.

Risposta 11: Si conferma.

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

