



Direzione Amministrativa - Dipartimento Tecnico e delle Tecnologie

U.O.C. Acquisti, Appalti, Logistica - Direttore: **Ing. Gianpaolo Valente**

Tel. 02 55038418

mail: acquisti@policlinico.mi.it | [pec: approvvigionamenti2@pec.policlinico.mi.it](mailto:approvvigionamenti2@pec.policlinico.mi.it)

Milano, 30.06.2020

PROCEDURA APERTA, IN UNIONE D'ACQUISTO, PER L'AFFIDAMENTO DELL'APPALTO DEL SERVIZIO DI ESECUZIONE DI UN TEST PER LO SCREENING PRENATALE NON INVASIVO DELLA TRISOMIA 21 (SINDROME DI DOWN), TRISOMIA 18 (SINDROME DI EDWARDS), TRISOMIA 13 (SINDROME DI PATAU), ANEUPLOIDIE DEI CROMOSOMI SESSUALI E DEL MEDESIMO TEST CON L'AGGIUNTA DELLA DELEZIONE 22q11.2 (SINDROME DI DIGEOGE) MEDIANTE ANALISI DEL DNA FETALE DEL SANGUE MATERNO DA SVOLGERSI PRESSO UN LABORATORIO ESTERNO, PER 24 MESI, EVENTUALMENTE RINNOVABILE PER ULTERIORI 24 MESI, OCCORRENTI ALLA FONDAZIONE IRCCS CA' GRANDA – OSPEDALE MAGGIORE POLICLINICO E ALL'ASST FATEBENEFRAPELLI SACCO

CHIARIMENTO 1

Domanda 1: Si chiede conferma che il test NIPT oggetto di gara, essendo un test genetico mirato a dare indicazioni sulla salute di un essere umano (ai sensi del DLgs 332 del 2000 articolo 1 comma a e b), debba essere certificato CE-IVD, con documentazione attestante, e che tale certificazione riguardi l'intero processo comprendente KIT, processo e software di analisi.

Risposta 1: Essendo un test di screening riteniamo accettabili anche test non CE IVD.

Domanda 2: Si chiede conferma che il test NIPT oggetto di gara, in linea con le linee guida 2015 di SIGU e SSN, debba misurare analiticamente la frazione fetale usando lo sbarramento del 4%, al fine di eliminare potenziali risultati avversi che costringano al ricorso massivo di procedure invasive;

Risposta 2: Il principio dello sbarramento della frazione fetale al 4% è un criterio accettabile, fatto salvo l'algoritmo utilizzato dal metodo per il calcolo della frazione fetale.

Domanda 3: In riferimento al Capitolato Tecnico (parametri di valutazione) si chiede perché vengano attribuiti dei punteggi qualitativi ad un test che fornisce informazioni/condizioni non previste dalle linee guida nazionali ed internazionali.

Risposta 3: I parametri indicati rispondono alle esigenze del nostro centro.



Domanda 4: Facendo riferimento all' Art.13.2.1 Documentazione amministrativa – step 1, del "Disciplinare di Gara" , viene riportato l'elenco dei documenti da predisporre per la gara in oggetto, pena esclusione. Tra questi e' riportato nel punto f) documento attestante il PAGAMENTO DELLA CONTRIBUZIONE ALL'AUTORITÀ NAZIONALE ANTICORRUZIONE (ANAC), ai sensi dell'art. 1, comma 67, della legge 23.12.2005, n. 266 (cfr. art. 12 – Pagamento a favore dell'Autorità). Visto il documento di PRECISAZIONE inserito tra gli Allegati della Procedura di gara, in cui viene esplicitamente indicato che "ai sensi dell'art. 65 del decreto Rilancio 2020, non è previsto sino al 31.12.2020 alcun contributo all'Autorità Nazionale Anticorruzione (ANAC) per la partecipazione alle procedure ad evidenza pubblica di importo superiore a € 150.000,00", vorrei avere conferma che si e' esonerati dal pagamento del contributo ANAC e della relativa sottomissione, tra i documenti di gara, del documento attestante il detto pagamento.

Risposta 4: Si conferma che in ottemperanza a quanto previsto dal cd. decreto rilancio non è previsto il pagamento della contribuzione ad ANAC. Non dovrà quindi essere presentato alcun documento a riguardo.

Domanda 5: Facendo riferimento all' Art . 15 - CRITERIO DI AGGIUDICAZIONE del "Disciplinare di Gara" , la tabella inserita riportante le Caratteristiche Generali del test e relativi punteggi qualitativi, presenta delle discrepanze nei punteggi (i punteggi inseriti nella colonna Caratteristiche generali e quelli inseriti nella colonna Punti Max) tra quella inserita in questo articolo del disciplinare di gara e quella inserita nel capitolato speciale d'appalto, a cui la stessa fa riferimento. Puo' considerarsi Ufficiale, ai fini della gara la tabella presente nel capitolato speciale d'appalto, ALLEGATO A.1"Caratteristiche oggetto di valutazione"?

Risposta 5: Si conferma che i punteggi saranno attribuiti secondo quanto previsto dal relativo allegato del capitolato speciale d'appalto che si riporta di seguito per chiarezza:

| | |
|---|-----------|
| Utilizzo della frazione fetale nell'algoritmo di calcolo del rischio (Si: 15; no:0) | 15 |
| Tempi di refertazione (<8 giorni: 10; <10 giorni: 7; <12 giorni: 5) | 10 |
| Percentuale di fallimento del test (no result) (<u>documentare</u>) (<1%: 10; <3%: 7; <5%: 5) | 10 |
| Deve essere in grado di rilevare il rischio di triplodia e vanishing twin (Si: 5; no:0) | 5 |
| Il test esprime il PPV in caso di referto ad alto rischio (Si: 8; no:0) | 8 |
| Riporta sempre il valore di rischio di monosomia X (Si: 9; no:0) | 9 |
| Identificazione di aggiuntive sindromi da microdelezione (Si: 8; no:0) | 8 |
| Identificazione di aggiuntive aneuploidie rare (Si: 5; no:0) | 5 |

Domanda 6: Facendo riferimento all' ALLEGATO 1. Caratteristiche generali indispensabili del servizio, del Capitolato Speciale, nel quale e' riportato quanto segue "..... nel caso in cui il fornitore a cui verrà aggiudicato il servizio dovesse essere un Laboratorio, quest'ultimo dovrà necessariamente possedere l'accreditamento da parte della Regione in cui è situato", considerato che in tutto il disciplinare di gara si fa riferimento alla possibilità' di far partecipare alla Gara in oggetto anche laboratori o operatori economici non stabiliti in Italia ma in altro Stato Membro o in uno dei Paesi di cui all'art. 83, comma 3 del Codice, se il laboratorio e' situato all'Estero anche in questo caso e' da considerarsi sufficiente l'accreditamento nello stato estero di residenza?





Risposta 6: Sì.

Domanda 7: Facendo riferimento all' ART. 7.1. Requisiti di idoneità, del "Disciplinare di Gara". Essendo noi un'azienda Americana di quale documento necessitate e dovremmo produrre, con quali indicazioni riportate, che sia equivalente al documento richiesto alle aziende italiane, ovvero l'iscrizione nel registro tenuto dalla Camera di Commercio.

Risposta 7: Nell'art. 7.1 del disciplinare sono indicati i requisiti di partecipazione alla presente procedura e, nello specifico, la non sussistenza dei motivi di esclusione di cui all'art. 80 del Codice e l'iscrizione nel registro tenuto dalla Camera di Commercio Industria, Artigianato e Agricoltura oppure nel registro delle commissioni provinciali per l'artigianato per attività coerenti con quelle oggetto della presente procedura di gara. La ditta partecipante autocertifica il possesso dei requisiti di cui sopra all'interno del DOCUMENTO DI GARA UNICO EUROPEO ("DGUE").

Distinti saluti.

IL DIRETTORE
U.O.C. ACQUISTI, APPALTI, LOGISTICA
(Giampaolo Valente)

Procedimento presso U.O.C. Acquisti, Appalti, Logistica
Responsabile del procedimento: Ing. Gianpaolo Valente
Pratica trattata da: Marzia Colombo / Roberto Polli

