

Dipartimento Tecnico Patrimoniale

UOC Acquisizione Beni e Servizi

Oggetto: Procedura Aperta per la fornitura in Service di Sistemi Diagnostici per l'esecuzione di indagini istochimiche, immunoistochimiche, FISH e di Patologia Molecolare dedicati al Laboratorio di Anatomia Patologica per l'ASL Roma I. Chiarimenti al 13 Novembre 2018

### Quesito 1

In relazione a quanto riportato nelle pagg. 6 e 7 del Capitolato Tecnico, sezione Descrizione Strumentazione nei punti di seguito riportati:

- “Sistema modulare composto da un modulo, per coprire un fabbisogno complessivo di almeno 30 vetrini per corsa di colorazione, gestiti da 1 unità pc con relativo software dedicato in lingua italiana”;
- “Capacità di processazione complessiva e simultanea di minimo 30 vetrini per modulo”;
- “Disponibilità di reagenti, materiali accessori e di consumo necessari per l'esecuzione di ca. 200 test Her2 FISH/anno”;
- “Disponibilità di reagenti, materiali accessori e di consumo necessari per l'esecuzione di ca. 60 test ALK FISH/anno )”;
- “Disponibilità di reagenti, materiali accessori e di consumo necessari per l'esecuzione di ca. 60 test ROS1 FISH/anno)”;

si chiede di chiarire se codesta spettabile amministrazione voglia dotarsi unicamente di un sistema modulare in grado di processare contemporaneamente 30 vetrini o se la stessa sia disposta a prendere in considerazione anche la possibilità di munirsi di un sistema con capacità di processazione di almeno 10 vetrini per corsa, con posizioni a controllo indipendente, per agevolare l'utilizzo di protocolli diversi, nella medesima corsa, per garantire, nel contempo, la massima flessibilità agli utilizzatori.

### Risposta

Si conferma la possibilità di offrire un sistema con capacità di processazione di almeno 10 vetrini per corsa, con posizioni a controllo indipendente.

### Quesito 2

In considerazione di quanto riportato a pag 6 del Capitolato Tecnico, sezione Descrizione Strumentazione: *Esecuzione automatica delle procedure di colorazione comprendente le seguenti fasi di lavoro: preriscaldamento, sparaffinatura a caldo delle sezioni con liquido non tossico (xilolo-free), recupero antigenico a pH variabile,*

*digestione enzimi proteolitici, fase di denaturazione, dispensazione della sonda, ibridazione e successivo lavaggio di stringenza;*

si chiede di chiarire se per “fase di denaturazione” si debba intendere la codenaturazione della sonda e del campione.

### **Risposta**

Si conferma che per “fase di denaturazione” si intende la codenaturazione della sonda e del campione

### **Quesito 3**

In riferimento a quanto riportato a pag 6 del Capitolato Tecnico, sezione Descrizione Strumentazione:

*Esecuzione automatica delle procedure di colorazione comprendente le seguenti fasi di lavoro: preriscaldamento, sparaffinatura a caldo delle sezioni con liquido non tossico (xilolo-free), recupero antigenico a pH variabile, digestione enzimi proteolitici, fase di denaturazione, dispensazione della sonda, ibridazione e successivo lavaggio di stringenza;*

si chiede di specificare se sia necessario ed obbligatorio fornire uno strumento che dispensi la sonda in forma automatica o se codesta spettabile amministrazione sia disposta a prendere in considerazione anche la modalità manuale della dispensazione della sonda e conseguire, così, un risparmio in termini economici oltre a dimostrare di non volere identificare uno specifico concorrente sul mercato.

### **Risposta**

Si conferma quanto riportato nel Capitolato Tecnico.

### **Quesito 4**

Relativamente a quanto riportato a pag 6 del Capitolato Tecnico, sezione Descrizione Strumentazione:

*Configurazione barcode di tutte le fasi operative;*

si chiede di dettagliare meglio la configurazione del barcode e se la stessa debba essere considerata una caratteristica di minima poiché posseduta da un solo specifico concorrente sul mercato.

### **Risposta**

Si precisa che per “barcode” si intenda qualsiasi sistema grafico di riconoscimento automatico del vetrino, che permetta allo strumento di identificare il numero del caso e il protocollo da eseguire.

### **Quesito 5**

In riferimento a quanto riportato a pag. 6 del Capitolato Tecnico, sezione Descrizione Strumentazione:

*Camera di lavoro robotizzata gestita direttamente dal PC gestionale esterno comprendente monitor, tastiera, mouse, stampante di etichette barcode, multipresa HUB per connessioni intra-internet;*

si chiede di confermare:

- se sia possibile fornire una stampante di etichette separata dal robot di preparazione della FISH;
- se la multipresa HUB possa essere offerta associata al PC e non al robot dal momento che la funzione svolta è analoga.

### **Risposta**

Si conferma la possibilità di fornire una stampante di etichette separata dal robot di preparazione della FISH e la multipresa HUB associata al PC.

### **Quesito 6**

Relativamente a quanto riportato a pag 7 del Capitolato Tecnico, sezione Descrizione Strumentazione:

*“Dotazione di allarmi sonori e a video per la segnalazione di anomalie in tutte le fasi operative, e di sensori di livello dei reagenti e tamponi”*

si chiede di confermare l’effettiva necessità di “allarmi sonori” dal momento che sul mercato sono disponibili strumenti che consentono il riempimento continuo delle taniche di reagenti e tamponi durante l’attività della macchina.

### **Risposta**

Si conferma quanto riportato nel Capitolato Tecnico ed al contempo si precisa che l’operatore potrà offrire sistemi dotati di allarmi sonori o a video.

### **Quesito 7**

Facendo seguito a quanto richiesto al punto 6, voglia codesta spettabile amministrazione confermare la necessità di: *“Sensori di presenza dei reagenti e dei vetrini on board, sensori di presenza delle taniche dei tamponi on board”*;

### **Risposta**

Si precisa che per mero errore materiale è stata riportata la seguente dicitura *“Sensori di presenza dei reagenti e dei vetrini on board, sensori di presenza delle taniche dei tamponi on board”*, pertanto, tale previsione non è richiesta ai fini della partecipazione alla procedura.

### **Quesito 8**

In relazione a quanto riportato a pag 7 del Capitolato Tecnico, sezione Descrizione Strumentazione:

“Acquisizione dell’immagine con camera monocromatica ad alta sensibilità e risoluzione (almeno 1,8 Mpixel) dotata di scheda frame grabber dedicata all’interno del computer”;

si chiede di verificare ed eventualmente correggere la richiesta, in quanto, è opinione della scrivente, che la stessa sia obsoleta da un punto di vista tecnico ed informatico, poiché le camere di ultimissima generazione, già attualmente disponibili sul mercato, non necessitano più di scheda frame grabber che rallenta la comunicazione tra camera e pc, l’alternativa rapida sono camere con collegamenti UB 2.0 o addirittura 3.0

### **Risposta**

Si precisa che ai fini della partecipazione alla procedura saranno ritenute valide altre tecnologie migliorative rispetto a quanto richiesto nell’Allegato 3 Capitolato Tecnico quali a titolo esemplificativo USB, Ethernet e IEEE 1394 ("FireWire"), ecc.

### **Quesito 9**

In considerazione a quanto riportato a pag. 7 del Capitolato Tecnico, sezione Descrizione Strumentazione:

“Valutazione del grado di amplificazione per test tipo HER2”;

si chiede di confermare che la sopracitata valutazione verrà necessariamente effettuata secondo i dettami delle linee guida ASCO-CAP 2018 per consentire il rispetto degli attuali standard di interpretazione nazionali ed internazionali.

### **Risposta**

Si conferma quanto riportato nel Capitolato Tecnico in cui l’indicazione TIPO HER 2 viene fornita a titolo esemplificativo.

### **Quesito 10**

In relazione al punto di valutazione:

“Modalità di separazione dei reflui prodotti per tipologia di rifiuto”;

Si chiede di confermare l’effettiva necessità del sopracitato punto all’oggetto della fornitura di cui al lotto 3, in quanto, è opinione della scrivente, che la strumentazione richiesta non necessiti dell’adozione di particolari misure di smaltimento rifiuti in virtù della tipologia di reagenti e liquidi che utilizza.

### **Risposta**

Si conferma quanto riportato nel Disciplinare di gara.

### **Quesito 11**

Relativamente al punto di valutazione:

*“Modalità operativa ad accesso continuo con possibilità di caricamento e recupero dei vetrini colorati in continuo senza messa in pausa dello strumento e con possibilità di rimozione e inserimento di rack portavetrini e rack portareagenti senza apertura della camera di lavoro”;*

si chiede di valutare l'opportunità di mantenere il riferimento a *“possibilità di rimozione e inserimento di rack portavetrini”* in quanto, è opinione della scrivente, che diversamente, il punto così formulato identifichi una specifica strumentazione non garantendo però un'ampia partecipazione di operatori economici.

### **Risposta**

Si precisa che il punteggio verrà attribuito qualora la possibilità di rimozione e inserimento sia riferita al rack portavetrini o ai vetrini e al rack porta reagenti o ai reagenti.

### **Quesito 12**

Facendo riferimento al punto di valutazione:

*“Riconoscimento automatico da parte del sistema di varie tipologie di etichette barcode e riconoscimento di etichette preparate manualmente (scritte a mano)”;*

si chiede di confermare che il suddetto punto faccia riferimento al sistema di lettura automatizzata dell'intero lotto.

### **Risposta**

Si precisa che il punto è riferito esclusivamente al robot di preparazione dei vetrini.

### **Quesito 13**

In base al punto di valutazione:

*“Capacità massima di carico (in numero di vetrini)”;*

Si chiede a quale strumentazione fa riferimento: è da intendersi il sistema di lettura automatico per la FISH?

### **Risposta**

Si conferma che il criterio si riferisce al sistema automatico per la FISH.

### **Quesito 14**

Il punto di valutazione:

*“Modalità di dispensazione dei reagenti con tecnologia certificata di prevenzione dell'evaporazione dell'intera superficie del vetrino. (Specificare modalità adottata e relazionarne il funzionamento)”;*

è riportato due volte all'inizio e alla fine della pag 35 del disciplinare di gara, nonché nell'Allegato 8 Schema Offerta Tecnica, voglia codesta spettabile amministrazione confermare che si tratta di refuso e ridistribuire i punti.

### **Risposta**

Si conferma trattarsi di refuso, il punteggio attribuito al criterio è pari a 4 punti.

### **Quesito 15**

Relativamente al punto di valutazione:

*“Acquisizione di diversi fluorocromi gestendo il tempo di esposizione e il guadagno della telecamera sia in automatico che in manuale” ;*

si chiede di confermare se il sistema di cui al lotto 3 sia totalmente automatico; perché se così fosse, come si evince a buon diritto dalla lettura di altre parti del disciplinare e capitolato, tale richiesta riportata nel sopracitato punto di valutazione risulterebbe in profondo conflitto con il concetto di automazione o semi-automazione.

### **Risposta**

Si conferma il criterio riportato ed al contempo si precisa che a pag. 35 del Capitolato Tecnico il requisito totale automazione è riferito alla fase di allestimento del preparato e non alla fase di acquisizione di immagini.

### **Quesito 16**

In considerazione dei punti di valutazione:

*Rating di legalità:*

- 1 stella: 1 punto

- 2 stelle. 2 punti

- 3 stelle: 3 punti

*In caso di RTI è sufficiente che un operatore economico componente il RTI detenga il rating di legalità. Qualora due o più operatori economici detengano il rating di legalità, ai fini dell'attribuzione del punteggio sarà considerato il maggior rating di legalità detenuto dall'impresa (mandataria o mandante)” ;*

*Certificazione SA 8000*

*In caso di RTI ai fini dell'attribuzione del punteggio la certificazione deve essere posseduta da tutti gli operatori che compongono il RTI” ;*

*Certificazione OHSAS 18001*

*In caso di RTI ai fini dell'attribuzione del punteggio la certificazione deve essere posseduta da tutti gli operatori che compongono il RTI" ;*

si chiede di valutare l'opportunità di eliminarli dai criteri di valutazione tecnica dei lotti, in quanto, è opinione della scrivente, che gli stessi abbiano una valenza più amministrativa che tecnica, dal momento che: il "Rating di legalità" è uno strumento volto alla promozione e introduzione di principi di comportamento etico in ambito aziendale per favorire una corretta gestione del business;

"Certificazione SA 8000" attesta la verifica del Sistema di Gestione che promuova attività lavorative socialmente accettabili per quanto riguarda le condizioni dei lavoratori quali, diritti umani, sviluppo, valorizzazione, formazione e crescita professionale delle persone, salute e sicurezza dei lavoratori, non discriminazione, lavoro dei minori e dei giovani;

"Certificazione OHSAS 18001" attesta la verifica del Sistema di Gestione della Salute e Sicurezza sul Lavoro.

Qualora codesta rispettabile amministrazione dovesse convenire con quanto suddetto, e quindi procedere con l'eliminazione dei sopracitati criteri dalle tabelle di valutazione tecnica dei lotti, voglia ridistribuire i punti.

### **Risposta**

Si confermano i criteri riportati nel Disciplinare di gara, evidenziando che gli stessi sono espressamente previsti all'articolo 95 del D.lgs. n. 50 del 2016 e s.m.i.

### **Quesito 17**

Per quanto attiene il criterio di aggiudicazione, dal momento che la valutazione dell'offerta tecnica ed economica sarà effettuata in base al sistema di punteggio 70/30 (70 per offerta tecnica e 30 per offerta economica) e che il punteggio dell'offerta tecnica è attribuito sulla base dei criteri riportati nelle singole tabelle, si chiede di confermare che non si attribuirà un punteggio tecnico minimo per poter accedere alla fase successiva della gara, dal momento che questo dato non sembra evincersi dai documenti di gara.

### **Risposta**

Si conferma che nella presente procedura non è previsto un punteggio tecnico minimo per poter accedere alla fase successiva di gara.

### **Quesito 18**

È possibile che le mutazioni target richieste sui geni IDH1 e IDH2 siano offerte in un unico kit?

Se si è possibile considerare come 45 i test complessivi per IDH1 e IDH2?

### **Risposta**

Si conferma quanto riportato nel Capitolato Tecnico. L'offerta economica dovrà essere correttamente formulata così come indicato nel modello Allegato 2 "Schema offerta economica Busta C".

### **Quesito 19**

È possibile proporre sistemi analitici che non identifichino necessariamente ogni singola mutazione target ma che permettano l'analisi delle mutazioni principali (con più alta incidenza sulla popolazione) sul codone 132 del gene IDH1 e sul codone 172 del gene IDH2?

### **Risposta**

Si conferma la possibilità di proporre sistemi analitici che non identifichino necessariamente ogni singola mutazione target ma che permettano l'analisi delle mutazioni principali sul codone 132 del gene IDH1 e sul codone 172 del gene IDH2.

### **Quesito 20**

Si chiede di indicare quali sono gli oneri per la sicurezza da interferenze relativi al lotto n. 6 poiché nel disciplinare di gara non sono indicati.

### **Risposta**

Si precisa che per mero errore materiale a pag.5 del Disciplinare di gara la dicitura "Lotto 5 € 1.500,00 Iva e/o altre imposte e contributi di legge esclusi e non è soggetto a ribasso" è da intendersi "Lotto 6 € 1.500,00 Iva e/o altre imposte e contributi di legge esclusi e non è soggetto a ribasso." L'importo degli oneri per la sicurezza da interferenze, pertanto, per il lotto n.6 è pari ad € 1.500,00 Iva e/o altre imposte e contributi di legge esclusi e non è soggetto a ribasso e per il lotto n.5 non sono previsti oneri per la sicurezza da interferenze.