



Atti n. 1.06.03\486-2016

PROCEDURA APERTA AGGREGATA PER L’AFFIDAMENTO DELLA FORNITURA IN FULL SERVICE SUDDIVISA IN LOTTI DI: SISTEMI AUTOMATIZZATI PER COLORAZIONI IMMUNOISTOCHEMICHE; DI UN SISTEMA AUTOMATIZZATO PER COLORAZIONI ISTOCHEMICHE (SPECIALI); DI UN SISTEMA AUTOMATIZZATO PER IBRIDAZIONE IN SITU IN CAMPO CHIARO E IMMUNOISTOCHEMICA PREDITTIVA; DI SISTEMI AUTOMATIZZATI PER EMATOSSILINA EOSINA PER LA FONDAZIONE INT IN QUALITA’ DI CAPOFILA, PER LA ASST FATEBENE FRATELLI SACCO E PER LA ASST RHODENSE
LOTTO 1 COD CIG 6897188B95
LOTTO 2 CODICE CIG 6897257488
LOTTO 3 COD. CIG 6897275363
LOTTO 4 COD. CIG 6897284ACE
LOTTO 5 COD. CIG. 68972953E4

QUESITI E RISPOSTE

Domanda n. 1

Si chiede il fabbisogno presunto - Anticorpi - Lotto ASST FBF Sacco e Rhodense per ASST-Rhodense (Anatomia patologica di Garbagnate e Rho)

Risposta:

Si pubblica il file.

Domanda n. 2

Con riferimento alla procedura si richiedono, cortesemente, i seguenti chiarimenti:

- Lotto 1: E’ possibile offrire cloni quelli equivalenti a quelli richiesti? -Lotto 1: Si chiede se i 3000 test di diagnostica predittiva richiesti sono da offrire/quotare obbligatoriamente, oppure, se sono ritenuti fornitura facoltativa?
- Lotto 4, Punto 3: Si chiede di specificare la tipologia di reagenti da fornire in taniche pre-riempite e pronto uso. Si fa presente che, per le informazioni in nostro possesso, esiste una sola azienda in grado di soddisfare tale requisito per tutti i reagenti, questa caratteristica quindi limiterebbe la possibilità di partecipazione ad una sola Azienda.
- Lotto 4, Punto 6: si chiede di specificare il sistema di tracciabilità in uso, visto che alcune soluzioni in commercio sono chiuse con limitazioni intrinseche, mentre altre sono totalmente aperte senza alcun vincolo.
- Lotto 2: Modello allegato 11 riporta l’elenco dettagliato dei singoli test istochimici svolti dal laboratorio. La somma di questi test fa 1661, mentre nell’ intestazione del lotto 2 è riportato un fabbisogno di 3000 test. A quale richiesta bisogna fare fede? I 3000 test?



- Modello allegato 5: è presente un elenco di anticorpi con cloni specifici senza che siano specificati i consumi previsti per ciascun reagente né il lotto di gara a cui si riferisce

Risposta:

Si pubblica il file con la quantificazione degli Anticorpi per FBF e Sacco.

LOTTO 1

Domanda n. 1: è possibile offrire cloni quelli equivalenti a quelli richiesti?

Risposta: sì, la ditta fornitrice deve garantire l'equivalenza in termini di specificità e sensibilità; la ditta deve inoltre fornire aliquote di prova sufficienti per eseguire i test. Al termine dei test, la Fondazione si riserva comunque il diritto di reclamare il clone originariamente richiesto

Domanda n.2: si chiede se i 3000 test di diagnostica predittiva richiesti sono da offrire/quotare obbligatoriamente, oppure, se sono ritenuti fornitura facoltativa?

Risposta: fornitura facoltativa, ma all'interno della base d'asta

LOTTO 2

Domanda: modello allegato 11 riporta l'elenco dettagliato dei singoli test istochimici svolti dal laboratorio. La somma di questi test fa 1661, mentre nell' intestazione del lotto 2 è riportato un fabbisogno di 3000 test. A quale richiesta bisogna fare fede? I 3000 test?

Risposta: le quantità riportate nella tabella si riferivano alle richieste dell'anno in corso.

Chiediamo pertanto di far fede al fabbisogno riportato nei documenti di gara: 3000 test a regime nel 2023 (termine gara)

LOTTO 4, Punto 3: per ASST Rhodense: la tipologia di reagenti deve essere fornita in taniche pre-riempite e pronte all'uso. Tale scelta è motivata dalla seguenti precisazioni: le sostanze che vengono utilizzate nei coloratori e negli immunocoloratori, sono sostanze altamente tossiche (H226, H304, H315,P210, P261, P280,P370+P378) pertanto al fine di tutelare la salute, gli operatori tecnici non devono venire a contatto e/o inalare tali sostanze. Solo le taniche pre-riempite rispondono a tale requisito tutelando la salute degli operatori e riducendo quasi completamente il rischio di contatto del personale con tali sostanze tossiche.

LOTTO 4, Punto 6: il sistema di tracciabilità in uso è Vantage di Roche.

quesito lotto 4 punto 3: "Reagenti pronti all'uso, in taniche pre-riempite (circuiti chiusi)", **per la FBF Sacco si intende:** I reagenti devono essere pronti all'uso. Le modalità di movimentazione e di manipolazione delle taniche dello strumento devono garantire per ogni fase del processo (compreso lo smaltimento) la completa sicurezza in termini di prevenzione del rischio meccanico (sollevamento) e chimico per contatto/esposizione da parte dell'operatore. Per la valutazione dell'idoneità dello strumento in merito a tale requisito ci si riserva la possibilità di acquisire il parere del SPP aziendale.

quesito lotto 4 punto 6, da intendersi il Sistema di tracciabilità inserito nel lotto 5 punto 11 (requisiti indispensabili dello strumento) e sottoposto a valutazione come elemento qualitativo: "Contestualmente la Ditta aggiudicatrice dovrà fornire un sistema di tracciabilità per entrambi i presidi dell'ASST Fatebenefratelli Sacco e un sistema di tracciabilità per il P.O. di Garbagnate dell'ASST Rhodense completo di interfacciamento LIS bidirezionale con i sistemi gestionali (Armonia di Dedalus per presidio FBF, Pathox di Thesi per presidio Sacco, Armonia di Dedalus per



il presidio di Garbagnate) e di tutta la strumentazione informatica necessaria (software, hardware) già operativo, collaudato e visionabile presso più UO di Anatomia Patologica sul territorio nazionale, da realizzarsi previo sopralluogo presso le strutture di Anatomia Patologica interessate, ai fini della verifica della fattibilità del collegamento fra tutte le strumentazioni presenti nel settore. E' richiesta preferibilmente la fornitura di stampanti di codici a barre mono- e bidimensionali (data matrix) e dei relativi lettori, computer e schermi PC secondo il percorso specifico delle strutture di AP, procedendo al tracciamento delle seguenti stazioni di lavoro: accettazione dei campioni, campionamento pezzi, inclusione, taglio, colorazione di routine, consegna dei preparati, lettura e refertazione esame. Deve essere prevista una stazione globale di controllo del sistema. Il collegamento con tutte le strumentazioni è a carico della ditta aggiudicatrice. La manutenzione e l'ottimizzazione del software e l'assistenza tecnica sull'hardware, compresa la sostituzione di elementi eventualmente non funzionanti, sono a carico della ditta aggiudicatrice.