



U00C Provveditorato, Economato e Gestione della Logistica

Rovigo 05/01/2024

Prot. n. 1269

**PROCEDURA DI GARA APERTA TELEMATICA, AI SENSI DELL'ART. 71 DEL D.LGS. N. 36/2023 PER LA FORNITURA DI UN SISTEMA DIAGNOSTICO, COMPRENSIVO DI REAGENTI E MATERIALI DI CONSUMO PER L'ESECUZIONE DI INDAGINI IMMUNOISTOCHEMICHE E DI IBRIDAZIONE IN SITU PER DIAGNOSTICA MORFO FUNZIONALE E PER L'INDIVIDUAZIONE DI PARAMETRI PROGNOSTICO PREDITTIVI, SUDDIVISA IN DUE LOTTI, PER LA UOC ANATOMIA PATOLOGICA, PER IL PERIODO DI 36 MESI, EVENTUALMENTE RINNOVABILE PER ULTERIORI 24 MESI.**

**LOTTO 1 – TESTS ANCILLARI MORFO-FUNZIONALI – CIG A02E3E0140**

**LOTTO 2 – TESTS PROGNOSTICO-PREDITTIVI – CIG A02E40716F**

**Sintel ID n. 176436100**

**Chiarimenti n. 1 del 05/01/2024**

**Quesito n. 1**

Con la presente siamo a chiedere informazioni inerenti pagina 34 del Disciplinare di gara, terzo capoverso: *di aver preso visione e di accettare il trattamento dei dati personali di cui al punto "*, Errore. L'origine riferimento non è stata trovata".

Rimaniamo a disposizione ed in attesa di un gentile riscontro in merito.

**Risposta n. 1**

In riferimento a quanto richiesto si precisa che trattasi di refuso in quanto il riferimento corretto riguardo il trattamento dei dati personali è contenuto all'art. 26, pag. 71, del Disciplinare di gara e di cui all'allegato n. 6 Informativa Fornitori al quale lo stesso articolo 26 rinvia.

**Quesito n. 2**



Con riferimento alla Vostra richiesta di presentare tutta la documentazione tecnica in lingua italiana si chiede di confermare la possibilità di presentare le ISO, le dichiarazioni di conformità CE, dei reagenti e delle apparecchiature, redatte da Casa Madre in lingua inglese, nonché le dichiarazioni di conformità alle norme IEC (CB Test Certificate), corredate da un'unica dichiarazione resa dalla ditta concorrente, in lingua italiana, ai sensi del D.P.R. 445/2000, riportante che la strumentazione ed i reagenti offerti sono conformi alla normativa vigente.

### **Risposta 2**

In riferimento a quanto richiesto si conferma la possibilità di presentare le ISO, dichiarazioni di conformità CE, dei reagenti e delle apparecchiature, redatte da Casa Madre in lingua inglese, nonché le dichiarazioni di conformità alle norme IEC (CB Test Certificate), corredate da un'unica dichiarazione resa dall'Impresa Concorrente, in lingua italiana, ai sensi del D.P.R. 445/2000, riportante che la strumentazione ed i reagenti offerti sono conformi alla normativa vigente.

### **Quesito n.3**

In riferimento quanto richiesto al punto 9), del Disciplinare di Gara, busta documentazione tecnica, poichè le etichette dei nostri prodotti rispettano tutti gli stessi standard, si chiede di confermare la possibilità di riprodurre a titolo esemplificativo una sola etichetta corredata della dichiarazione della ditta partecipante che le etichette di prodotti analoghi dello stesso produttore offerti in gara presentano le stesse caratteristiche standard.

### **Risposta n.3**

In riferimento a quanto richiesto si conferma quanto richiesto dagli atti di gara.

### **Quesito n.4**

Siamo a richiedere dei chiarimenti in merito aspetti tecnici e caratteristiche indicate nel capitolato d'oneri e precisamente facciamo riferimento al (Lotto 1) in particolare:

**4.1) Paragrafo 2.1 Caratteristiche principali:** i sistemi diagnostici richiesti Lotto 1 e 2 dovranno possedere i seguenti requisiti minimi:

- Possibilità di eseguire test FISH con kit standardizzati e automatizzati almeno dei seguenti marcatori ALK, ROS, HER2, MYC, BCL2, BCL6, MDM2.

Nonostante siamo in grado di offrire i test FISH elencati nella richiesta minima del capitolato d'oneri sopra indicato al paragrafo 2.1, la definizione stringente di kit "standardizzati e automatizzati" ci impedisce la partecipazione in quanto i soli test ALK, ROS, Her2, RET e MET (questi ultimi due non richiesti) sono ottimizzati e automatizzati per la strumentazione che la richiedente può proporre, mentre i test MYC, BCL2, BCL6,MDM2 pur essendo presenti nel nostro portfolio andrebbero ottimizzati sullo strumento in quanto non vengono commercializzati nella forma prediluita e validata sulla piattaforma proposta.

La richiesta così formulata inoltre, da nostre conoscenze del mercato, ci fa pensare ad un'unica e specifica azienda in grado di rispondere.

**4.2) Paragrafo 2.4 Dotazione strumentale: la strumentazione richiesta deve garantire:**

- l'esecuzione di n. 16.000 tests/anno Lotto 1;
- la numerosità dei test, il flusso di lavoro del laboratorio e la necessità di minimizzare i disagi in occasione di fermo macchina, prevede la necessità di dotare il servizio di n. 2 strumenti per il Lotto 1;
- peso e la dimensione degli strumenti deve soddisfare la disponibilità degli spazi indicati nell'Allegato n. 1.A al presente Capitolato d'Oneri denominato: "integrazione CSA\_UT\_AP\_2023\_06\_12". (Citazione dalla seguente integrazione: "Nella planimetria seguente si evidenzia in giallo e rosso le aree di collocazione dei lotti L1 delle dimensioni di 260cm x 100 cm....")

Lo strumento da noi proposto è in grado di processare oltre 25.000 test/anno senza considerare corse in notturna, assolvendo pienamente la necessità indicata di 16.000 test/anno. Garantiamo l'intervento di assistenza in caso di fermo macchina entro le 8 ore lavorative e possiamo fornire i dati su base Europea che dimostrano una frequenza limitata della casistica di fermo macchina. In aggiunta a tutto questo va considerato che lo strumento proposto ha una capacità nettamente superiore alle altre strumentazioni presenti in commercio, questo consentirebbe l'eventuale recupero dei test non effettuati per qualsiasi "imprevisto", compreso il tempo di una eventuale manutenzione.

Pertanto non vediamo l'utilità di dover fornire n.2 strumenti che ci rende di fatto impossibile la partecipazione per il terzo punto sopra citato ossia lo spazio previsto (260 cm x 100).

Il nostro sistema in singola unità richiede 150 cm e sarebbe quindi ottimale anche per la gestione degli spazi con un recupero del laboratorio di 90 cm, ma i 260 cm indicati in capitolato non ci consentono di accedere al bando poichè la richiesta di due strumenti richiederebbe 40 cm aggiuntivi (150 cm x2).



Aggiungiamo inoltre che la base d'asta, sebbene risulti rispondente alla fornitura di una singola piattaforma, diventa inadeguata per la richiesta di due strumenti equivalenti che andrebbero a garantire un fabbisogno di oltre 50.000 test /anno (oltre tre volte il numero di test richiesti dalla Unità Ospedaliera).

#### **Risposta n.4**

In riferimento a quanto richiesto:

**4.1)** relativamente alla Fornitura opzionale di sonde per esecuzione test FISH, in relazione a quanto indicato dal Capitolato d'Oneri, può ritenersi anche ammessa la possibilità di proporre test non prediluiti, purchè siano chiare e precise le istruzioni per ottimizzare gli stessi.

**4.2)** relativamente alla dotazione strumentale del Lotto 1 si conferma quanto previsto negli atti di gara, ovvero la necessità di dover offrire n. 2 strumentazioni, per le seguenti motivazioni:

- garantire la continuità dell'attività di laboratorio in caso di rottura imprevista di uno strumento;
- in caso di guasto all'unica strumentazione i casi istologici, in particolare gli urgenti o i più complessi, in cui si ha necessità di approfondimenti immunoistochimici (e molecolari opzione ibridazione in situ), non potrebbero comunque essere valutati causando danno al paziente e a tutto il percorso terapeutico, con inoltre conseguente profilo di responsabilità medico legale.

In riferimento alle dimensioni della strumentazione offerta si confermano le dimensioni dei locali del laboratorio già indicate negli atti di gara, tenuto altresì conto che la richiedente non ha, entro i termini previsti, proposto richiesta di sopralluogo.

Si confermano infine gli importi unitari e complessivo posti a base d'asta per il Lotto 1 e si rinvia al principio di equivalenza come previsto a pag. 4 del Capitolato d'Oneri.

#### **Quesito n.5**

Con la presente siamo a chiedere i riferimenti da indicare nell'ultima pagina della domanda di partecipazione al paragrafo "di essere edotto degli obblighi derivanti dal Codice di comportamento adottato dalla stazione appaltante ... reperibile a ... [indicare gli estremi del Codice di comportamento e dove reperirlo] e di impegnarsi, in caso di aggiudicazione, ad osservare e a far osservare ai propri dipendenti e collaboratori, per quanto applicabile, il suddetto codice, pena la risoluzione del contratto"



**Risposta n.5**

In riferimento a quanto richiesto si rinvia a pag. 70 del Disciplinare di gara, all'art. 23 "Codice di Comportamento", dove è riportato il link per accedere alla libera consultazione e presa visione del codice stesso.

**Quesito n.6**

Il pagamento dell'imposta di bollo per la domanda di partecipazione relativa alla procedura in oggetto non sarà prestatato tramite F23 in quanto detta modalità è stata sostituita dal modello F24 al quale è stato esteso l'utilizzo anche al pagamento delle somme dovute in relazione alla registrazione degli atti pubblici e delle scritture private autenticate e al versamento dell'imposta di bollo.

Alla luce di quanto sopra esposto Vi chiediamo cortesemente di volerci fornire i codici necessari per l'assolvimento dell'imposta di bollo

**Risposta n.6**

In riferimento a quanto richiesto nel modello F24 indicare:

- codice fiscale e dati anagrafici, del soggetto tenuto al versamento - Appaltatore;
- codice tributo **1552**;
- anno di riferimento **2024**;

La copia del versamento, corredata da una dichiarazione redatta dal concorrente al fine di indicare che il versamento allegato sia stato effettuato per la partecipazione alla presente procedura di gara, dovrà essere inserita, firmata digitalmente, nella BUSTA 1 – DOCUMENTAZIONE AMMINISTRATIVA.

**Quesito n.7**

In riferimento a quanto indicato nella domanda di partecipazione Punto 38) si chiede di precisare le informazioni mancanti contenute nel paragrafo successivo e riferite a:

"di essere edotto degli obblighi derivanti dal Codice di comportamento adottato dalla stazione appaltante ... reperibile a ... [indicare gli estremi del Codice di comportamento e dove reperirlo] e di impegnarsi, in caso di aggiudicazione, ad osservare e a far osservare ai propri dipendenti e collaboratori, per quanto applicabile, il suddetto codice, pena la risoluzione del contratto"

**Risposta n.7**

In riferimento a quanto richiesto, si veda la risposta n. 5





Si precisa infine che, quanto indicato nelle risposte ai sopraindicati quesiti deve essere tenuto in considerazione ai fini della formulazione dell'offerta indipendentemente dal fatto di averne presentato richiesta.

Il RUP  
Dott.ssa Emanuela Pizzardo