

Dirigente Responsabile: Dott. Riccardo ZANELLA tel. 010/548 8536
e-mail: Riccardo.zanella@regione.liguria.it
Funzionario referente: Alessandra CURLETTO tel. 010/5488537
e-mail: Alessandra.curletto@regione.liguria.it

Genova, 15/01/2015

Prot. N. 294

Oggetto: *Procedura aperta per la fornitura di un service multifunzionale automatico per indagini immunoistochimiche e istochimiche, necessario ai servizi di anatomia patologica della regione Liguria per un periodo di 36 mesi (con opzione di rinnovo per ulteriori 18) - Lotti n. 2. Numero gara 5670495*
Risposte a ulteriori quesiti pervenuti.

In risposta al sottoelencato quesito formulato a questa Centrale in ordine alla gara in oggetto, si rappresenta quanto segue:

.....

QUESITO N. 10

- **In merito al punto 3. SISTEMA DI TRACCIABILITÀ (art.4 Capitolato)**
Si richiede di specificare se il software-database centrale del sistema di tracciabilità dovrà essere installato su server-hardware fornito dalle ditte partecipanti o se, piuttosto, le singole aziende sanitarie preferiscano gestire il proprio server-hardware a tale scopo.

QUESITO N. 11

- **In merito al punto 3. SISTEMA DI TRACCIABILITÀ (art.4 Capitolato)**
Sono state indicate in capitolato le seguenti fasi di lavoro: accettazione dei campioni citologici ed istologici, campionamento pezzi, inclusione, taglio, colorazioni di routine, speciali e immunoistochimiche, consegna dei preparati cito-istologici, lettura e refertazione esami.
Si chiede di rendere pubblica una definizione univoca delle effettive esigenze dei singoli laboratori in modo da allineare le offerte delle diverse ditte. Nello specifico si chiede di sapere quante postazioni necessitano per ciascuna fase di lavoro nelle singole aziende ed eventuali strumentazioni accessorie richieste quali ad esempio: stampanti di cassette per istologia, monitor addizionali, server, ...
Una definizione del tipo "soluzione omnicomprensiva" rischia di creare disagi e fraintendimenti in fase di installazione o altrimenti richiederebbe un'accuratezza ottenibile in un tempo maggiore rispetto a quello previsto per la scadenza

QUESITO N. 12

- **In merito al punto 3. SISTEMA DI TRACCIABILITÀ (art.4 Capitolato)**
Si chiede di elencare quali siano i sistemi gestionali nelle singole Aziende Sanitarie a cui connettere il sistema di tracciabilità. Lo scopo è di conoscere i sistemi in uso o di prossima ed imminente acquisizione in riferimento ai tempi di espletamento della gara in oggetto.

QUESITO N. 13

- Abbiamo riscontrato difficoltà nel reperire anticorpi che rispettassero i requisiti "in forma prediluita" e con "marcatura CE-IVD" nelle misure minime richieste in capitolato ai punti 4.6 e 4.8 Allegato F4.

Si chiede di eliminare o quantomeno poter ridurre tali soglie minime seppur offrendo anticorpi di scientificamente comprovata validità.

Infatti, vista la peculiarità diagnostica che almeno l'"Istituto Giannina Gaslini" e l'"Istituto per la Ricerca e Cura sul Cancro – IST" ricoprono vengono utilizzati anticorpi di nicchia e con scarsa diffusione commerciale, viene cioè ridotta la possibilità di scelta tra ditte esterne.

Oltretutto i sopra citati Istituti hanno già in uso numerosi anticorpi con validazione "Ad uso ricerca" (non IVD) e ne validano internamente al laboratorio la procedura.

Allo stesso modo è emerso che la forma concentrata rappresenti una possibilità aggiuntiva auspicabile per poter ottimizzare i risultati e non una limitazione.

Anche dal punto di vista economico non si avrebbero ripercussioni in quanto è richiesta in capitolato la fornitura di tutto quanto occorre per eseguire i test richiesti.

QUESITO N. 14

In merito alla richiesta riportata nell'allegato F4 delle "Caratteristiche tecniche minime pena esclusione dei reagenti e dei materiali di consumo" (art. 5 capitolato tecnico) che riporta "Marcatura CE e conformità alla direttiva 98/79CE recepita con D.lgs 332/2000 per almeno il 90% degli anticorpi totali della sezione A1" si richiede di portare la soglia minima richiesta all'80% visto l'alto numero di marcatori non di routine richiesti in gara

QUESITO N. 15

In merito al punto 1 i (art. 4 del capitolato) Interfacciamento LIS (Laboratory Information System) con il sistema del laboratorio, si chiede conferma che sarà considerata idonea ed accettabile la configurazione che preveda l'interfacciamento del sistema multifunzionale IHC /ISH al sistema di tracciabilità (previsto nella fornitura) e la rispettiva connessione al LIS.

QUESITO N. 16

Nell'allegato A1 per Gaslini, si è riscontrato un errore di scrittura in quanto HBSCG non sembra un anticorpo esistente, presumibilmente si tratterebbe di HBS-AG: se ne chiede conferma.

QUESITO N. 17

In merito al punto 2 Modulo per colorazioni immunostochimiche, ibridazione in situ e test biomolecolari avente le seguenti caratteristiche: esecuzione di reazioni di ibridazioni in situ (comprese le fasi di denaturazione e ibridazione) contemporaneamente alle determinazioni immunostochimiche, in totale accesso random, si vuole fare notare che era stato accolto in fase di dialogo l'eliminazione "senza necessità di suddivisione in batch".

Probabilmente per un refuso permane però la frase "in totale accesso random". Si chiede che venga rimossa tale dicitura dai requisiti minimi essendo, peraltro, posta nei criteri di valutazione a punteggio.

RISPOSTE DOMANDE NN. 10,11,12,13 (I parte)

Per quanto riguarda le domande nn.10,11,12, 13 (I parte) si rimanda la risposta, che comunque sarà in tempi brevi, giusto il tempo di ottenere i dati relativi richiesti alle singole aziende sanitarie interpellate e alla commissione tecnica.

RISPOSTA DOMANDE N 13 (II parte) e N. 14

Per quanto riguarda la soglia minima degli anticorpi con marcatura CE (punto 4.8) si accoglie la richiesta di ridurre all'80% degli anticorpi totali della sezione A1. Verrà pertanto predisposto e pubblicato nuovo modello F4 con tale correzione.

RISPOSTA DOMANDA N. 15

Anche in presenza di un interfacciamento mediato dal sistema di tracciabilità è fondamentale che venga garantita la bidirezionalità richiesta tra strumento e sistema gestionale.

RISPOSTA DOMANDA N. 16

Si conferma trattasi di HBS-AG.

RISPOSTA DOMANDA N. 17

Si conferma che si tratta di un refuso e quindi l'eliminazione della frase "senza necessità di suddivisione in batch" dai requisiti minimi richiesti indicati al punto 2.11 del modello F4, verrà pertanto predisposto e pubblicato nuovo modello F4 con tale correzione.

Distinti saluti.

IL DIRIGENTE RESPONSABILE
(Dott. Riccardo ZANELLA)

