Prot. RU n. 1632 del 18/11/2016

Affidamento, mediante procedura di gara aperta, di un sistema diagnostico per la determinazione di HPV-DNA quale test primario per lo screening regionale necessario alla diagnosi precoce dei tumori del collo dell'utero occorrente alla ASL 2 Savonese della Regione Liguria

Si trasmettono le risultanze della verifica effettuata da parte della Commissione Tecnica (riunitasi in data 14 novembre 2016) in merito alle osservazioni formulate dalle ditte interessate nell'ambito del dialogo tecnico per la gara in oggetto: Roche Diagnostics spa, Ab Analitica srl, Arrow Diagnostics srl, Qiagen srl.

QUESITO N. 1

Pag.5, Art. 4, Caratteristiche Tecniche Minime, pena esclusione, del sistema

Punto 5. Conformità dei sistemi alla normativa vigente in materia in campo nazionale e comunitario ed in particolare alla direttiva 98/79/CE recepita con D. Lgs. n°332 del 08/09/2000. Si chiede conferma che la conformità richiesta deve essere dichiarata e accertata con la presentazione dei documenti che certificano il possesso del requisito?

RISPOSTA N. 1

Si, la conformità deve essere dichiarata e accertata con presentazione di documentazione che ne certifichi il possesso.

QUESITO N. 2

Pag.5, Art. 5, Funzionalità analitiche del sistema

Punto 3. Viene richiesta l'esecuzione completa in automazione delle diverse fasi del processo pre-analitico e analitico per garantire una elevata produttività. Per l'automazione del processo pre-analitico si deve intendere uno strumento per la manipolazione dei vial primari?

RISPOSTA N. 2

Per automazione si intende che i vial primari non debbano essere manipolati dall'operatore per la preparazione alla processazione analitica. Ad esempio l'apertura del vial non deve essere eseguita manualmente dall'operatore, ma deve avvenire in maniera automatizzata.

QUESITO N. 3

Pag.5-6 Art 5 e Art 6 Si richiede conferma che, come per l'art 4, le caratteristiche negli art 5 e 6 debbano intendersi di minima e quindi obbligatorie

www.alisa.liguria.it

RISPOSTA N. 3

Le caratteristiche agli articoli 5 e 6 del capitolato tecnico devono essere considerate come caratteristiche di minima obbligatorie.

QUESITO N. 4

Pag.9, Art 11 Modalità di formulazione delle offerte e criteri di aggiudicazione

La determinazione dell'importo avviene nel seguente modo:

Prezzo service annuo per la strumentazione. Nel canone di service sono comprese le seguenti voci da dover distinguere:

a) Noleggio annuo dell'apparecchiatura
b) Assistenza tecnica e manutenzione full risk
c) Formazione del personale
d) Interfacciamento informatico con la rete aziendale, dotazioni informatiche-stampanti, etichette e relativi consumabili.

Si richiede che i punti c) e d) formazione del personale e interfacciamento possano essere proposti a costo zero

RISPOSTA N. 4

Non è fatto divieto di offrire alcune voci a costo zero.

QUESITO N. 5

Pag.10.Art.12. Informazioni complementari nell'offerta tecnica

Si richiede di specificare che cosa si intenda per numero multiplo di determinazioni.

RISPOSTA N. 5

Indipendentemente dal confezionamento di ciascuna azienda, si chiede di indicare le effettive quantità di ciascun prodotto offerto necessarie per l'esecuzione di n HPV test.

QUESITO N. 6

Pag.10, Art. 13 Parametri e criteri di valutazione

Ref. 1: Numero massimo di determinazioni HPV che è possibile processare per singola seduta analitica. Si chiede conferma che per seduta analitica si intenda la seduta di lavoro giornaliera

RISPOSTA N. 6

Per seduta analitica non si intende la seduta di lavoro giornaliera. Se in una seduta di lavoro giornaliera è possibile eseguire più sedute analitiche, il parametro richiesto è quello della singola seduta analitica.

QUESITO N. 7

Rif. Capitolato tecnico pagina 5, Art. 4 CARATTERISTICHE TECNICHE MINIME pena esclusione del sistema. Al punto 4 si specifica la seguente caratteristica: Dichiarazione in merito alla validazione del sistema offerto

in abbinamento alla successiva fase di allestimento della citologia in fase liquida con Thinprep 5000 Processor della ditta HOLOGIC ITALIA Srl.

Osservazione: tale caratteristica "pena l'esclusione" a nostro avviso è notevolmente limitante, consentendo a nostra conoscenza la partecipazione di una sola ditta.

RISPOSTA N. 7

Con il punto 4 dell'art 4 si vuole intendere che il sistema dovrà essere in grado di gestire i contenitori del liquido di trasporto "Thinprep - Hologic" allestendo in completa automazione le aliquote necessarie al sistema analitico; il sistema analitico dovrà essere validato per l'esecuzione degli esami di determinazione di HPV a partire dal sistema di prelievo e trasporto in fase liquida "Thinprep - Hologic" recentemente aggiudicato da ALiSa.

QUESITO N. 8

Art. 5 FUNZIONALITA' ANALITICHE DEL SISTEMA

Al punto 4 Processazione di almeno 250 esami...Il workflow dovrà iniziare con le procedure di accettazione del campione e terminare con la predisposizione dei campioni positivi per la processazione con Thinprep 5000 Processor e dei negativi pronti per lo stoccaggio (comprensivo del recapping).

Domanda: cosa si intende per "predisposizione dei campioni positivi per la processazione con Thinprep 5000 Processor e dei negativi pronti per lo stoccaggio (comprensivo del recapping)"? si chiede di specificare meglio a quale livello di "predisposizione" ci si riferisca.

RISPOSTA N. 8

Si intende il termine di esecuzione dell'HPV test, ossia quando l'operatore ha potuto separare i positivi dai negativi e quindi potrà predisporre i campioni positivi per la processazione con Thinprep 5000 Processor e procedere allo stoccaggio dei negativi.

QUESITO N. 9

Art. 13 PARAMETRI E CRITERI DI VALUTAZIONE pagina 10

Riferimento 9 dei criteri di valutazione

Modalità di selezione ed estrazione automatica dei campioni positivi, in termini di efficienza del nastro lavorativo

Domanda: Cosa significa? Si chiede di specificare meglio cosa si intenda.

RISPOSTA N. 9

Il punto è stato modificato in "Eventuale estrazione automatica dei campioni positivi (indicare modalità)".

QUESITO N. 10

La base d'asta prevista per il canone di noleggio, quantificata in 750 euro al mese, che pertanto risulta essere estremamente bassa, comprende come sembra il totale della strumentazione e l'interfacciamento?

RISPOSTA N. 10

Si confermano le basi d'asta provvisorie.

www.alisa.liguria.it

QUESITO N. 11
Cosa si intende per "modalità di selezione dei campioni positivi"?

RISPOSTA N. 11
Si intende come avviene la modalità di selezione dei campioni positivi, se automatico o manuale.

QUESITO N. 12
Si chiede conferma che nella base d'asta di 6,20 euro a test prevista sia compresa anche l'estrazione.

RISPOSTA N. 12
Si, è compresa l'estrazione.

QUESITO N. 13
Si chiede conferma della possibilità di offrire un sistema costituito da più strumenti; a titolo d'esempio: 2 termociclatori, 2 preparatori...

RISPOSTA N. 13
Si, è possibile offrire una soluzione con più strumenti.

QUESITO 14
ART. 4 PUNTO 4: Dichiarazione in merito alla validazione del sistema offerto in abbinamento alla successiva fase di allestimento della citologia in fase liquida con Thinprep 5000 Processor della ditta Hologic Italia s.r.l.

..... La nostra Azienda è in grado di produrre una dichiarazione in merito alla sopraccitata compatibilità. Tuttavia non si comprende la necessità di una validazione tra i sistemi proposti in quanto appartenenti a flussi di analisi diversi, benchè originati a partire dal medesimo dispositivo di raccolta, ma su due prelievi distinti. Se fosse possibile gentilmente approfondire la peculiare necessità, ne saremmo grati.....

RISPOSTA 14
Con validazione del sistema offerto in abbinamento alla successiva fase di allestimento della citologia in fase liquida con Thinprep 5000 Processor della ditta HOLOGIC ITALIA srl si intende che il sistema per la determinazione del TEST-HPV possa aliquotare o utilizzare il campione in Thin-Prep garantendo l'integrità del contenitore e del residuo campione per l'allestimento del preparato di citologia in fase liquida. Ovvero che il MEZZO DI PRELIEVO utilizzabile indicato dal produttore comprenda Thin-prep. Può far referenza l'allegato 1 del Rapporto 1 versione 1.1 del GISCI.

QUESITO 15
ART. 5 PUNTO 3: Esecuzione completa in automazione delle diverse fasi del processo pre-analitico e analitico (preparazione del campione, analisi, elaborazione dei risultati) per garantire elevata produttività;

Il sistema che l'Azienda può proporre è articolato su alcuni strumenti ..... che richiedono l'avvio da parte di un operatore; è altresì vero che tale intervento risulta minimo in termini di tempo di lavoro per l'operatore stesso grazie alla predisposizione di reagenti e consumabili pronti all'uso ed un flusso di lavoro progettato per essere estremamente flessibile, semplice e completamente tracciabile ; tale sistema ..... è

inoltre capace di gestire le fasi del processo pre-analitico e analitico (preparazione del campione, analisi, elaborazione dei risultati) in maniera estremamente efficiente garantendo una produttività molto elevata.....

Si suggerisce per tanto gentilmente a Codesta Spett.le Commissione di Gara, di modulare la richiesta in modo che anche un flusso di lavoro disegnato sulla modularità strumentale possa accedere a pari condizioni, al prossimo procedimento di gara grazie

RISPOSTA 15

Si intende automazione del processo pre-analitico e di quello analitico. Il sistema può prevedere interventi minimi dell'operatore come ad esempio lo spostamento dei rack tra i diversi moduli che lo compongono.