

PROCEDURA APERTA TELEMATICA PER L’AFFIDAMENTO DI FORNITURA IN SERVICE DI UN SISTEMA DIAGNOSTICO PER LA DETERMINAZIONE DELL’HPV-HR SU PRELIEVI CERVICO-VAGINALI IN FASE LIQUIDA E DI DUE SISTEMI DIAGNOSTICI PER LA RICERCA DI SANGUE OCCULTO NELLE FECI, DA UTILIZZARSI NELL’AMBITO DEGLI SCREENING ONCOLOGICI REGIONALI – SIMOG gara n. 8247784.

Risposte alle richieste di chiarimenti pervenuti al 07/09/2021.

Tranche I

N.	QUESITO	RISPOSTA
Protocollo 145599 del 31/08/2021 (TS: 1166-Ingresso/MT/1 2021-08-31 15:25:39)		
1	Si chiede conferma che la documentazione da caricare sul portale debba essere solo firmata digitalmente e non anche marcata temporalmente, poiché a pag. 16 del Disciplinare di gara viene citata la marcatura temporale.	Si conferma, la marca temporale sarà apposta dal portale SUA-RB all’atto dell’inizio dell’offerta.
Protocollo 146275 del 01/09/2021 (TS: 1170-Ingresso/MT/1 2021-09-01 15:31:23)		
2	<p>ART. 2 - LOTTO 1 Caratteristiche di minima</p> <p>In riferimento all’articolo 2 lotto 1 Caratteristiche di minima, si chiede di specificare che il test richiesto deve essere a DNA, per soddisfare e rispettare il Piano Nazionale della Prevenzione 2014-2018 del Ministero della Salute da voi indicato. Il PNP indica espressamente e specificatamente che il test deve essere HPV-DNA, di seguito si riportano pedissequamente le diciture del PNP 2014-2018 che le singole Regioni hanno adottato:</p> <ul style="list-style-type: none">-ulteriore strategia riguarda i programmi di screening del cervicocarcinoma mediante l’adozione del modello basato sul test primario HPV-DNA, che si è dimostrato più costo-efficace che non quello che utilizza il pap-test come test primario-Le evidenze scientifiche a supporto di questo modello sono state riassunte nel Documento di indirizzo sull’utilizzo del test HPV-DNA come test primario per lo screening del cancro del collo dell’utero <p>Inoltre il PNP emana anche un quadro logico centrale che, nella strategia, dichiara espressamente quanto segue:</p> <ul style="list-style-type: none">-Identificazione precoce con programmi di popolazione dei soggetti a rischio per i carcinomi della cervice uterina, della mammella e del colon retto per età. <p>E per applicare tale strategia, tra gli obiettivi dispone:</p> <ul style="list-style-type: none">-Riorientare/avviare i programmi di screening per il cancro della cervice uterina introducendo il test HPV-DNA	<p>I test devono essere adatti al rilevamento del DNA virale indipendentemente dalla tecnologia che utilizzano. Qualunque altro “test non basato sulla ricerca del DNA dei tipi HPV ad alto rischio” (rapporto GISCI N.6 del 22 marzo 2021 pag. 4 capoverso 6) sono esclusi. Nello stesso documento del GISCI vengono citati i diversi test validati al 1.3.2021 (tabella 1) e per ognuno di essi viene indicata la diversa metodologia che utilizzano.</p>

REGIONE BASILICATA
Stazione Unica Appaltante
Via Vincenzo Verrastro, 4 – 85100 Potenza

N.	QUESITO	RISPOSTA
3	<p>ART.2.1 - Caratteristiche di minima Mezzo di Trasporto e sistemi per citologia</p> <p>La soluzione di raccolta deve garantire la compatibilità e la validazione del sistema di prelievo e trasporto con almeno 4 dei test HPV HR tra quelli validati secondo i criteri di non inferiorità di C. Meijer (Int. J. Cancer 2009; 124:515-520)</p> <p>Alla luce della caratteristica esposta (validazione del sistema di trasporto con almeno 4 test HPV Validati secondo Mejer) si chiede di chiarire se il lotto è unico, citologia e ricerca dell'HIV, oppure l'aggiudicazione può avvenire a sub lotto anche ad aziende separate.</p>	<p>Si specifica che il lotto deve essere unico, tanto al fine di avere una gestione manutentiva unica di tutte le apparecchiature e per interfacciare tra loro gli apparecchi ed il sistema di gestione dello screening.</p>
4	<p>ART.2.2 - Caratteristiche di minima sistemi per HPV</p> <p>Si chiede di confermare che il test offerto deve essere inserito nell'elenco dei test validati dal GISCI per l'utilizzo in programmi Regionali di screening di massa secondo il rapporto nr. 6 del 26 Marzo 2021.</p>	<p>Si conferma che il test deve essere validato per l'utilizzo nei programmi regionali di screening come indicato nel rapporto GISCI N.6 del 22 marzo 2021.</p>
5	<p>ART.2.2 - Caratteristiche di minima sistemi per HPV</p> <p>Si chiede di confermare che il test HPV richiesto deve essere un test a DNA in quanto come da vostra caratteristica di minima, chiedete quanto segue:</p> <p>Il test deve soddisfare le caratteristiche cliniche per l'identificazione di lesioni cervicali di alto grado (CIN2+) conformi alle linee guida europee: sensibilità clinica per lesioni (CIN2+) non inferiore al 98% rispetto al test HC e riproducibilità intra-laboratorio e concordanza inter-laboratorio non inferiore al 87%; tali caratteristiche dovranno essere dimostrate attraverso documentazione di avvenuta pubblicazione di articoli su riviste scientifiche internazionali comprovanti l'adeguamento del sistema diagnostico ai suddetti criteri di non inferiorità indicati dalle linee guida pubblicate da MEJER e collaboratori (INT J Cancer 2009; 125:516 20)</p> <p>Gli unici test che possono essere validati ed utilizzati in screening primario, con i criteri da voi richiesti, come si evince dal capitolo Regole del Documento di indirizzo sull'utilizzo del test HPV-DNA come test primario per lo screening del cancro del collo dell'utero sono test con tecnologia DNA. Difatti il GISCI, dichiara:</p> <p>La valutazione di test non basati sulla ricerca del DNA dei tipi HPV ad alto rischio non rientra negli scopi di questo documento. L'attività del gruppo di lavoro è funzionale all'applicazione delle linee-guida italiane ed europee per lo screening cervicale che per ora raccomandano test a DNA e di conseguenza riguarderà solo la valutazione di test a DNA.</p>	<p>Si veda la risposta al chiarimento n. 2</p>

RISPOSTE ALLE RICHIESTE CHIARIMENTI – TRANCHE I

Procedura aperta telematica per l'affidamento di fornitura in service di un sistema diagnostico per la determinazione dell'HPV-HR su prelievi cervico-vaginali in fase liquida e di due sistemi diagnostici per la ricerca di sangue occulto nelle feci, da utilizzarsi nell'ambito degli screening oncologici regionali

N.	QUESITO	RISPOSTA
Protocollo 148296 del 07/09/2021 (TS: 1179-Ingresso/MT/1 2021-09-07 09:38:55)		
6	<p>il punto 7.3 del disciplinare di gara prevede tra i requisiti di capacità tecnica e professionale il possesso della certificazione UNI EN ISO 9001:2015, precisando che “al ricorrere delle condizioni di cui all’art. 87, comma 1, del Codice, la stazione appaltante accetta anche altre prove relative all’impiego di misure equivalenti, valutando l’adeguatezza delle medesime agli standard sopra indicati”.</p> <p>La scrivente Azienda, pur non essendo in possesso della certificazione espressamente richiesta, dispone tuttavia della certificazione UNI EN ISO 13485:2016, la quale è da considerarsi equivalente rispetto a quella ISO 9001.</p> <p>La ISO – International Organization for Standardization, infatti, ha predisposto gli standard relativi alla norma ISO 13485 basandosi e integrando proprio quelli della ISO 9001, adattandoli al peculiare settore della produzione dei dispositivi medici e dei servizi ad essi collegati.</p> <p>Per questo motivo, del resto, l’ANAC ha affermato che la certificazione ISO 13485 conferisce “all’operatore economico un quid pluris rispetto ai requisiti della più generale certificazione UNI EN ISO 9001:2000, in quanto” attinente “ai requisiti specifici che la norma ISO impone agli operatori economici che esercitano sul mercato dei dispositivi medici” (Parere ANAC 25 febbraio 2010, n. 43), confermando la possibilità per gli operatori economici in possesso della prima di partecipare alle gare per le quali sia richiesta la certificazione ISO 9001.</p> <p>Alle medesime conclusioni è giunta, inoltre, la Sezione III del Consiglio di Stato, la quale ha affermato che “in presenza di una certificazione ISO 13485:2012 che attestava comunque il rispetto di uno standard specifico per prodotti ad uso medico-sanitario” deve “in ogni caso applicarsi, al caso concreto, il principio dell’equivalenza delle certificazioni tecniche prodotte” con quelle ISO 9001 (Cons. St., Sez. III, sent. 11 settembre 2017, n. 4282).</p> <p>Alla luce di quanto precede, si chiede a codesta Spett.le Stazione appaltante di confermare che la certificazione ISO 13485 sarà considerata equivalente rispetto alla ISO 9001 ai fini della dimostrazione del possesso del requisito tecnico professionale di cui al punto 7.3 del disciplinare di gara e, conseguentemente, che gli operatori economici in possesso della prima possono partecipare regolarmente alla procedura</p>	<p>Si può considerarsi equivalente in quanto la norma UNI CEI EN ISO 13485:2016 “specifica i requisiti <u>per i sistemi di gestione per la qualità</u> che permettono ad una organizzazione di dimostrare la sua <u>capacità di fornire dispositivi medici e relativi servizi</u> che siano conformi ai requisiti dei clienti e ai requisiti regolamentari applicabili a tali dispositivi medici”.</p>

Il Responsabile del procedimento
dott.ssa Teresa Andriani

RISPOSTE ALLE RICHIESTE CHIARIMENTI – TRANCHE I

Procedura aperta telematica per l’affidamento di fornitura in service di un sistema diagnostico per la determinazione dell’HPV-HR su prelievi cervico-vaginali in fase liquida e di due sistemi diagnostici per la ricerca di sangue occulto nelle feci, da utilizzarsi nell’ambito degli screening oncologici regionali