

**PROCEDURA APERTA TELEMATICA PER L’AFFIDAMENTO DEI SERVIZI DI SUPPORTO AGLI SCREENING ONCOLOGICI REGIONALI  
– SIMOG gara n. 746451.**

Risposte alle richieste di chiarimenti pervenute al 09/08/2019.

Tranche II – Parte n. 2

N.	QUESITO	RISPOSTA
<b>Protocollo 134505 dell’09/08/2019 (Marca temporale: 622/T 2019-08-09 15:50:10)</b>		
<b>30</b>	<p><b>Rif. capitolato tecnico prestazionale art. 2.2) modalità esecuzione prestazioni dove è indicato:</b></p> <p><i>“L’esecuzione degli esami mammografici di I livello, sia su sede fissa che su sede mobile, sarà effettuata secondo il calendario predisposto dalla Centrale Amministrativa di cui al successivo art.5, in accordo con il Coordinatore Regionale dello Screening, utilizzando il software RIS-PACS della Regione Basilicata.</i></p> <p><i>Per la raccolta dei dati sulle Unità Mobili e per le necessarie procedure di identificazione anagrafica e di esame, l’O.E. dovrà provvedere a dotarsi di quanto necessario per integrarsi, tramite interfaccia software preferibilmente HL7 con il sistema RIS-PACS e con l’anagrafe sanitaria degli assistiti regionali, in modo da consentire la corretta identificazione delle assistite e delle immagini a loro collegate e l’invio al server regionale delle stesse.”</i></p> <p>Si chiede di confermare se, relativamente alla predisposizione dei calendari, sarà utilizzato il RIS regionale o il gestionale dello screening messo a disposizione dall’O.E.</p>	<p>La predisposizione dei calendari dovrà essere gestita tramite il gestionale dello screening messo a disposizione del O.E..</p> <p>La worklist quotidiana dovrà essere trasferita al Ris mediante interfaccia HL7.</p>

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

N.	QUESITO	RISPOSTA
31	<p><b>Rif. capitolato tecnico prestazionale art. 2.4) “ caratteristiche dei mammografi”</b></p> <p>Si chiede se, assicurando le stesse funzionalità richieste dal capitolato tecnico prestazionale art. 2.4, si possano utilizzare sull' Unità Mobile sistemi software alternativi. Questo in virtù del fatto che imporre licenze software di fornitori specifici può essere limitativo della concorrenza.</p>	<p>Il sistema software da utilizzare deve essere quello previsto dall'art. 2.4 del capitolato tecnico prestazionale.</p>
32	<p><i>“ L’OE dovrà assicurare infatti a ciascun punto di prelievo, sia esso itinerante (unità mobili) sia su sede fissa (centri di prelievo del SSR), quanto necessario all'integrazione tramite rete dati ed in tempo reale con il software gestionale per l'identificazione dell'assistita, la stampa della modulistica prevista (scheda anamnestica e consenso informato), la registrazione dell'accettazione con stampa dei codici a barre come di seguito descritto e registrazione dell'esecuzione dell'esame.</i></p> <p><i>Il software gestionale dovrà garantire la tracciabilità completa di tutti i passaggi costituenti il percorso di ogni paziente dall'invito fino al risultato conclusivo registrando data, ore ed autore delle modifiche intervenute.</i></p> <p><i>“ L’OE dovrà assicurare infatti a ciascun punto di prelievo, sia esso itinerante (unità mobili) sia su sede fissa (centri di prelievo del SSR), quanto necessario all'integrazione tramite rete dati ed in tempo reale con il software gestionale per l'identificazione dell'assistita, la stampa della modulistica prevista (scheda anamnestica e consenso informato), la registrazione dell'accettazione con stampa dei codici a barre come di seguito descritto e registrazione dell'esecuzione dell'esame.</i></p>	

N.	QUESITO	RISPOSTA
32	<p><i>Dovrà inoltre essere possibile la stampa di una scheda riepilogativa dei vari passaggi del percorso dettagliando data, ora, operatore ed esito. Le schede anamnestica e di consenso informato dovranno essere compilate e stampate tramite procedura software, in fase di riconoscimento della paziente e successivamente sottoscritte dall'operatore e dalla paziente prima dell'esecuzione dell'esame. Non saranno ritenute valide schede compilate a mano e/o non stampate da sistema informatico. In questo caso l'OE sarà tenuto alla ripetizione dell'esame senza oneri per la SA. In particolare, all'atto della effettuazione dell'esame, l'OE ovvero gli operatori della strutture del SSR rilasceranno un Codice a Barre identificativo della titolare del prelievo e compileranno, su supporto informatico, la scheda personale della stessa che dovrà essere abbinata, tramite il suddetto codice a barre, all'assistita e al relativo prelievo."</i></p> <p>Per la realizzazione delle integrazioni descritte sarà obbligatoriamente necessario coinvolgere i fornitori della Vs. Spett.Le S.A. per l' esecuzione delle attività. Si chiede di specificare se i costi relativi saranno a carico del Vs. Spett.Le Ente.</p> <p>In caso negativo si chiede di indicare se è la S.A. a definire tali costi precisando che, ai fini della par condicio, gli stessi devono essere standardizzati.</p>	<p>I passaggi descritti nel quesito devono essere tutti realizzati sul software gestionale degli screening messo a disposizione dall'OE senza necessità di integrazioni.</p> <p>L'unica integrazione riguarda il riconoscimento anagrafico dei pazienti che dovrà essere realizzata sul gestionale dello screening utilizzando l'interfaccia standard del Sistema Informativo Sanitario Regionale attraverso tecnologia web services HL7.</p>

N.	QUESITO	RISPOSTA
33	<p><b>Rif. capitolato tecnico prestazionale art. 3.5, dove è indicato che :</b>  Sono a carico dell'OE i materiali di consumo necessari all'effettuazione degli esami di I livello su unità mobili:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>✓ vetrini;</li> <li>✓ fissativi;</li> <li>✓ spatole speculum monouso;</li> <li>✓ kit per prelievo, conservazione e trasporto campione per HPV-test (fornito dalla SA);</li> <li>✓ materiale di consumo vario per ambulatori ginecologici;</li> <li>✓ quant'altro necessario all'attività di prelievo.</li> </ul> <p>Si chiede di specificare in che cosa consiste il KIT prelievo , di indicare quali siano i materiali di consumo vario per ambulatori ginecologici e, se tale materiale, è da prevedere per i soli esami effettuati tramite unità mobile.</p>	<p>Il kit di prelievo, conservazione e trasporto per HPV-test consiste nel dispositivo di prelievo proprio del sistema di determinazione del test HPV quale lo spazzolino, ed il contenitore con il liquido fissativo/conservante essenziale per il trasporto. Tale Kit sarà fornito dalla Stazione appaltante.</p> <p>Si elenca di seguito in maniera indicativa e non esaustiva il materiale di consumo necessario all'attività di prelievo da eseguirsi sulle unità mobili: teli monouso copri-lettino, rotoli di carta, salviette di carta, salviettine disinfettanti, prodotti disinfettanti per arredo ambulatorio e quanto altro necessario a protezione dell'utente e del personale sanitario (guanti monouso, mascherine, ecc.)</p>
34	<p><b>Rif. capitolato tecnico prestazionale art.4.1 dove è indicato:</b>  “L’O.E. dovrà obbligatoriamente aderire a programmi di verifica esterna di qualità (VEQ).”</p> <p>Con riferimento ai programmi VEQ, si chiede di indicare quali siano le attività a carico dell' operatore economico.</p>	<p>La frase “L’O.E. dovrà obbligatoriamente aderire a programmi di verifica esterna di qualità (VEQ).” È da intendersi un refuso</p>

N.	QUESITO	RISPOSTA
35	<p><b>Rif. capitolato tecnico prestazionale art.5 “Centrale amministrativa”</b> dove è indicato che l’ O.E. dovrà assicurare attraverso la centrale amministrativa:</p> <p><i>“La predisposizione su supporto informatico di un programma, da inviare alle Aziende sanitarie individuate dalla SA, presso Comitati Scientifici degli Screening Mammografico, Cervico Uterino e Colo-Rettale ed i rispettivi Centri di Riferimento regionali, nonché ai Medici di Medicina Generale (MMG), nel quale devono essere dettagliatamente indicati il calendario delle prestazioni, le fasce orarie e l’elenco degli assistiti da reclutare. Per individuare la popolazione da sottoporre ai tre screening, in fase di avvio del servizio, l’OE dovrà interfacciare il proprio sistema informatico con l’Anagrafe Sanitaria Regionale degli assistiti.”</i></p> <p>E</p> <p><i>“La predisposizione ed invio di inviti scritti alle persone incluse nei calendari e contestuale comunicazione ai MMG; la lettera di invito deve essere predisposta con indicazione di un codice e del nome dell’assistito/a, deve inoltre contenere tutte le indicazioni necessarie al destinatario/a che volesse contattare, anche telefonicamente al numero verde messo a disposizione dalla ditta, la Centrale amministrativa che deve essere disponibile a fornire le informazioni richieste ed a modificare se richiesto la data dell’esame.”</i></p> <p>Si chiede se l’informativa ai medici di base possa essere effettuata tramite integrazione informatica con il software a disposizione dei medici di base stessi.</p>	<p>L’informativa ai medici di base potrà essere effettuata tramite integrazione informatica con i software a disposizione di questi, purché tutti i costi di integrazione siano a carico del O.E.</p>

N.	QUESITO	RISPOSTA
36	<p><b>Rif. capitolato tecnico prestazionale pag. 18 art.7 “hardware e software” dove al punto 6 è indicato si debba garantire:</b></p> <p><i>“Interfacciabilità con il sistema informativo di Anatomia Patologica dell’IRCCS CROB, con il FSE (Fascicolo Sanitario Elettronico Regionale) e con il Sistema Informativo Sanitario Integrato della Regione Basilicata;”</i></p> <p>Relativamente a quanto espresso nel paragrafo sopra indicato siamo a chiedere di conoscere il nominativo della ditta fornitrice del Fascicolo Sanitario Elettronico (FSE) e del sistema software/informativo di anatomia patologica. Questo per poter permettere di effettuare le integrazioni richieste/necessarie.</p>	<p>Il FSE è stato sviluppato ed è di proprietà della Regione Basilicata. La ditta che al momento ne cura la manutenzione è GPI SpA.</p> <p>Il sistema software di anatomia patologica in uso attualmente presso l’IRCCS CROB è Windopath della Dedalus.</p> <p>L’OE dovrà assicurare tutte le interfacce richieste anche in caso di sostituzione del suddetto software durante il periodo contrattuale.</p>
37	<p><b>Rif. capitolato tecnico prestazionale pag. 18 art.7.1 “Screening mammografico” dove è indicato :</b></p> <p><i>“L’OE dovrà dotare le unità mobili di postazioni RIS e di sistemi di connessione on line al RIS PACS regionale con adeguata ampiezza di banda per consentire l’accettazione delle utenti. Tutte le immagini acquisite dovranno essere trasferite nel PACS regionale con le corrette modalità di norma a fine giornata.”</i></p> <p>Si chiede di sapere se vi è effettivamente la necessità delle postazioni RIS indicate o se trattasi di rifiuto. Questo in virtù del fatto che non è prevista la refertazione delle immagini ed i dati prodotti saranno inviati al gestionale mammo.</p>	<p>Si conferma quanto specificato nel capitolato tecnico prestazionale.</p>

N.	QUESITO	RISPOSTA
38	<p><b>Rif. capitolato tecnico prestazionale art.7.2 “Screening cervico uterino” dove a pag. 19 è indicato :</b></p> <p><i>“Il sistema software di screening cervico uterino si dovrà interfacciare con l’apparecchio per la determinazione del HPV-DNA test in modo da assicurare la gestione automatica del caricamento dei campioni, con identificazione tramite codice a barre, e l’acquisizione automatica nel software dei risultati di ciascun paziente. Il sistema dovrà distinguere risultati con esito, positivo, negativo e border-line, consentendo la valutazione e la successiva validazione, a blocchi o per singolo caso, da parte del refertatore. Il sistema dovrà disporre di un set completo di report analitici e di sintesi relativi all’esito delle suddette elaborazioni”.</i></p> <p>Si chiede di conoscere marca e modello dello strumento per la determinazione dell’ HPV-DNA test e se lo strumento stesso sia interfacciabile, questo in virtù del fatto che, dalle informazioni in ns. possesso, risulta che tale strumentazione non sia integrabile.</p> <p>A tal fine si chiede conferma che l’integrazione richiesta si riferisca alla futura ed eventuale fornitura di strumento integrabile.</p>	<p>Attualmente è in uso lo strumento HC2 della QIAGEN, che potrà essere sostituito in futuro da altra strumentazione a seguito di espletamento di nuova procedura di gara.</p>
39	<p><b>Rif. capitolato tecnico prestazionale art.7.2 “Screening cervico uterino” dove a pag. 19, relativamente ad hardware e software, è indicato che :</b></p> <p><i>“dovranno integrarsi con i Sistemi Informatici del SISIR (Sistema Informativo Sanitario Integrato Regionale) e con il Fascicolo Sanitario Elettronico Regionale”</i></p> <p>Si chiede di conoscere l’attuale fornitore del SISIR.</p>	<p>Il SISIR ed il FSE è stato sviluppato ed è di proprietà della Regione Basilicata. La ditta che al momento ne cura la manutenzione è GPI SpA.</p>

N.	QUESITO	RISPOSTA
40	<p><b>Rif. capitolato tecnico prestazionale art.7.2 “Screening cervico uterino” dove a pag. 19 è indicato che :</b></p> <p><i>“Il software e l’hardware si dovranno integrare con quelli in uso presso le UU.OO di Anatomia Patologica, dovranno comunicare on line e dovranno utilizzare gli strumenti per la firma digitale. Il software e l’hardware dovranno consentire la copertura di tutte le postazioni fisse presso i centri prelievo (strutture del SSR), 2 postazioni mobili, 4 stazioni di refertazione per i centri di II livello per le colposcopie. Tutte le postazioni dovranno essere collegate on line, ed i server forniti dalla DA dovranno essere ubicati presso la sede della Centrale Amministrativa. Le connessioni on line di adeguata capacità dovranno essere garantite dall’OE verso le unità mobili, mentre le connessioni delle sedi fisse saranno a cura della parte pubblica. L’OE dovrà garantire, senza oneri aggiuntivi per la SA, i software necessari alla produzione dei flussi ministeriali e regionali vigenti e di eventuale futura introduzione durante l’esecuzione contrattuale.”</i></p> <p>Essendo il software in uso presso l’anatomia patologica di Vs. proprietà, si chiede quali siano le attività a carico dell’ Operatore Economico per l’utilizzo degli strumenti di firma digitale in anatomia patologica.</p>	Trattasi di un refuso.

N.	QUESITO	RISPOSTA
41	<p><b>Rif. capitolato tecnico prestazionale art.7.2 “Screening cervico uterino” dove a pag. 19 è indicato che :</b></p> <p><i>“Il software e l’hardware si dovranno integrare con quelli in uso presso le UU.OO di Anatomia Patologica, dovranno comunicare on line e dovranno utilizzare gli strumenti per la firma digitale. Il software e l’hardware dovranno consentire la copertura di tutte le postazioni fisse presso i centri prelievo (strutture del SSR), 2 postazioni mobili, 4 stazioni di refertazione per i centri di II livello per le colposcopie. Tutte le postazioni dovranno essere collegate on line, ed i server forniti dalla DA dovranno essere ubicati presso la sede della Centrale Amministrativa. Le connessioni on line di adeguata capacità dovranno essere garantite dall’OE verso le unità mobili, mentre le connessioni delle sedi fisse saranno a cura della parte pubblica. L’OE dovrà garantire, senza oneri aggiuntivi per la SA, i software necessari alla produzione dei flussi ministeriali e regionali vigenti e di eventuale futura introduzione durante l’esecuzione contrattuale.”</i></p> <p>Non effettuando refertazione per le colposcopie per i centri di II Livello si chiede di conoscere quale software debba essere messo a disposizione per questa tipologia di esame.</p>	<p>I software da fornire riguardano esclusivamente quelli per la produzione dei flussi informativi ministeriali.</p> <p>Per la refertazione le Aziende sanitarie utilizzeranno quelli attualmente in uso.</p>

N.	QUESITO	RISPOSTA
42	<p>Rif. capitolato tecnico prestazionale art.7.3 “Screening colon rettale” dove a pag. 19 è indicato che :</p> <p><i>“L’OE dovrà integrare/manutenere software e hardware esistente in grado di eseguire la pianificazione, l’accettazione, la refertazione e l’archiviazione dei test, nonché la costruzione dei dati statistici come da indicatori dei gruppi di studio scientifici ed in conformità dei tracciati record richiesti dai flussi ministeriali e regionali. Il software dovrà essere collegato con il dispositivo di analisi dei test. Dovranno essere previste postazioni per il ritiro dei campioni biologici su ciascuna unità mobile dedicata allo screening colon rettale con i sistemi di accettazione barcode e collegati on line a cura dell’OE. L’OE dovrà garantire, senza oneri aggiuntivi per la SA, i software necessari alla produzione dei flussi ministeriali e regionali vigenti e di eventuale futura introduzione durante l’esecuzione contrattuale.”</i></p> <p>Si chiede di conoscere quale sia il dispositivo di analisi colon rettale in uso.</p>	<p>Lo strumento per la ricerca dell’emoglobina umana nelle feci (sangue occulto) attualmente in uso è OC-SENSOR DIANA prodotto da Eiken Chemical CO. LTD, che potrà essere sostituito in futuro da altra strumentazione a seguito di espletamento di nuova procedura di gara</p>

Il Responsabile del procedimento  
dott.ssa Teresa Andriani