



Civico Di Cristina Benfratelli
Azienda di Rilievo Nazionale ad Alta Specializzazione

AZIENDA OSPEDALIERA DI RILIEVO NAZIONALE E DI ALTA SPECIALIZZAZIONE

CHIARIMENTI n.5

In relazione alla procedura aperta Procedura aperta per la fornitura quinquennale, con eventuale periodo di rinnovo di due anni, di sistemi per il Laboratorio Specialistico di Oncologia, per Anatomia Patologica e per l'U.O. Patologia Clinica P.O.Civico e per l'U.O. Microbiologia Virologia da aggiudicare con il criterio dell'offerta economicamente più vantaggiosa,

Quesito n.1

Quali sono i motivi in ordine ai quali si prevede la fornitura di prodotti RUO in alternativa a prodotti CE-IVD ("Oggetto della fornitura prevede reagenti marcati CE-IVD e/o RUO per la produzione di librerie a DNA o RNA"), considerando che i kit sopracitati destinati ad uso ricerca (RUO- Research use only) non risultano immessi sul mercato dal fabbricante per uso diagnostico in vitro né possono essere destinati a tale finalità secondo le disposizioni legislative vigenti ?

Risposta n.1

si fa riferimento a quei test di cui non esistono in commercio prodotti CE-IVD

Quesito n.2

Qual è la direttiva EMA/AIFA di riferimento in merito alla seguente richiesta capitolare:

"I pannelli molecolari devono poter rilevare mutazioni associate a terapie farmacologiche approvate dalle linee guida nazionali ed internazionali e da studi clinici in corso e devono rispettare tutti i requisiti minimi richiesti da EMA/AIFA", assunto che:

- alcuni dei parametri da voi richiesti nella lista dei target genici necessari non rientrano nell'elenco LEA-Anatomia Patologica incluso nel DPCM 12 gennaio 2017 (GU Serie Generale n.65 del 18-03-2017 - Suppl. Ordinario n. 15)?

Risposta n. 2

Le direttive EMA AIFA intervengono sulla somministrazione dei farmaci biologici o immunologici, per la cui prescrizione terapeutica è necessaria la ricerca e l'identificazione di specifiche mutazioni genetiche. Inoltre si rammenta che la ricerca di mutazioni genetiche si rende necessaria anche per escludere che i farmaci possano essere controindicati nei pazienti tumorali, o perché non agiscano o, in taluni casi per tossicità.

Per quanto attiene la lista dei geni target, in cui BRCA1, BRCA2 PK3, non fanno parte dell'elenco previsto dalla tabella LEA del DPCM di cui in oggetto, si ricorda che la ricerca di queste mutazioni geniche è comunque richiesta dalle linee guida AIOM, in particolare per chi presenta familiarità positiva specifica per taluni tipi tumorali (Pag 31-32 delle linee guida AIOM sul tumore della mammella). Vi è anche un'innunerevole bibliografia scientifica presente sulle maggiori banche dati genetiche (COSMIC) che ne indica l'utilità della determinazione. Quindi un ospedale di riferimento quale il Civico, non può non mettere a disposizione dei medici e dei pazienti, ove esista l'appropriatezza e l'indicazione clinica, la possibilità di eseguire i test in oggetto.

Quesito n.3

Qual è la normativa che consente - relativamente alla previsione e il riferimento capitolare a "terapie farmacologiche approvate da studi clinici in corso" - a terapie ancora sperimentali, quindi presumibilmente non approvate, di rientrare nella procedura relativa all'esecuzione di analisi per la diagnostica in vitro presso un pubblico ospedale ?

Risposta n.3

Per studi clinici si devono intendere tutti quegli studi, sottoposti dalle UU.OO. di questo ospedale al comitato bioetico e da questo approvati. E pertanto, a pieno titolo rientranti nella proposta terapeutica da offrire ai pazienti, che si confanno alle caratteristiche dello studio. Tali studi, fanno parte della pratica comune ospedaliera Italiana, pertanto le unità di supporto diagnostico, laboratori specialistici, anatomie patologiche, ecc., possono e devono dotarsi di tutti quegli strumenti che rispondano alle necessità diagnostiche particolari previste dagli studi stessi, e su cui il comitato bioetico non abbia obiettato nel merito e/o nel metodo.

Quesito n.4

Qual è la normativa in base alla quale codesta Azienda è autorizzata a porre in essere il "processo di validazione interna al laboratorio" atteso che non risulta applicabile detta possibilità alla gara in oggetto in considerazione di quanto disposto dall'art.2 comma 4 del Dlgs 332/2000 che consente detta procedura solo nel caso di forniture di "dispositivi fabbricati ed utilizzati unicamente nell'ambito della stessa struttura sanitaria e nel luogo di fabbricazione o utilizzati in locali contigui, senza essere oggetto di trasferimento ad altro soggetto". Condizione che non è riscontrabile nella gara in narrativa ove non si richiede la fornitura di materie prime atte alla fabbricazione di dispositivi ma di prodotti finiti ovvero kit diagnostici?

Risposta n.4

Qualunque metodo di misura, basato su qualunque principio, mostra una variabilità. Tale variabilità analitica è legata a due componenti: l'ACCURATEZZA (o INACCURATEZZA) e la PRECISIONE del metodo di misura. Se uno stesso campione biologico viene analizzato ripetutamente (nello stesso laboratorio o in laboratori differenti) anche utilizzando lo stesso metodo di analisi e gli stessi strumenti, non si ottengono gli stessi valori. Per questo motivo, pratico e scientifico ed attinente la buona pratica di laboratorio, è politica dei laboratori di questa Azienda sottoporre a validazione interna i nuovi testsin esecuzione, soprattutto per quei reagenti RUO, perchè la variabilità analitica è uno dei fattori responsabili delle differenze che si osservano tra i valori analitici ripetuti e dipende dal metodo analitico utilizzato. Ed ecco perchè il capitolato recita in tal modo: " per l'esecuzione dell'analisi di ripetibilità dei test (processo di validazione interna al laboratorio di anatomia patologica, in accordo con le linee guida delle Società Scientifiche di riferimento".

Quesito n. 5

OFFERTA ECONOMICA (LOTTO N. 5)

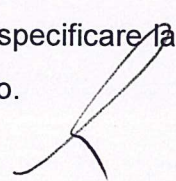
In riferimento alla compilazione dell'offerta economica si chiede conferma che i consumabili offerti possano essere offerti a costo zero, a fronte di un canone annuale di Assistenza Tecnica.

Risposta n. 5

Sì, si conferma che i consumabili offerti possano essere offerti a costo zero, a fronte di un canone annuale di Assistenza Tecnica.

Quesito n.6

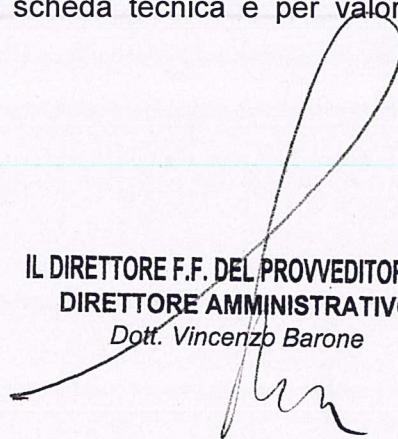
In riferimento al modulo Allegato A4 Schedma offerta altri service " chiediamo di specificare la differenza tra quantità confezionamento, quantità del contratto e valore da contratto.



Risposta n. 6

Per quantità confezionamento s'intende il numero di pezzi presenti in una confezione, per quantità si intendono le quantità richieste nella scheda tecnica e per valore da contratto l'importo annuo offerto.

IL DIRETTORE F.F. DEL PROVEDITORATO
DIRETTORE AMMINISTRATIVO
Dott. Vincenzo Barone

A large, stylized handwritten signature in black ink, likely belonging to Dott. Vincenzo Barone, is written over the printed name and title.