

CHIARIMENTI

PROCEDURA NEGOZIATA D'URGENZA SENZA PREVIA PUBBLICAZIONE DEL BANDO DI GARA, AI SENSI DEL COMBINATO DISPOSTO DELL'ART.63 E DELL'ART. 54 DEL D.LGS. N.50/2016 E DELL'ART. 2, COMMA 3 DELLA LEGGE N. 120/2020, FINALIZZATA ALLA SOTTOSCRIZIONE DI UN ACCORDO QUADRO PER LA FORNITURA E CONSEGNA DI KIT TAMPONE NASOFARINGEO NONCHÉ DI SISTEMI DIAGNOSTICI COMPATIBILI CON L'UTILIZZO DA POCT, DA FORNIRE IN COMODATO D'USO GRATUITO, PER LA RILEVAZIONE DI ANTIGENI SPECIFICI DI SARS-COV-2, PER L'ASSOCIAZIONE DELLA CROCE ROSSA ITALIANA – ODV

N. GARA 8133155

CIG 87341554B7

RICHIESTA CHIARIMENTO N. 1

Con riferimento alla procedura di gara in oggetto è pervenuta la seguente richiesta di chiarimenti:
La circolare Ministeriale del 15/02/2021 ribadisce la necessità di utilizzare test che abbiano requisiti minimi di performance, con una sensibilità $\geq 80\%$ e specificità $\geq 97\%$ con un requisito di sensibilità più stringente ($\geq 90\%$) in contesti di bassa incidenza e che siano in grado di rilevare basse cariche virali. Considerato che nel capitolato tecnico, Art.4 - PRODOTTI e CARATTERISTICHE TECNICHE MINIME, si fa esplicito riferimento alla "Circolare del Ministero della Salute del 15.02.21", si chiede di confermare l'idoneità dei prodotti con caratteristiche di performance indicate dalla Circolare Ministeriale e di cui sopra.

Si chiede inoltre di confermare, indipendentemente dall'inserimento dei test nella lista UE, la marcatura CE-IVD come requisito minimo di partecipazione (ART 4, comma E del capitolato tecnico).

RISPOSTA 1

In risposta al quesito posto, la Circolare del Ministero della Salute del 15 febbraio 2021 enuncia quanto segue:



"Si ribadisce, comunque, che, in caso di mancata pronta disponibilità di test molecolari, o in condizioni d'urgenza determinate dalla necessità di prendere decisioni di sanità pubblica in tempi rapidi, si può ricorrere per la conferma a test antigenici, quali appunto i test antigenici non rapidi (di laboratorio), i test antigenici rapidi con lettura in fluorescenza e quelli basati su microfluidica con lettura in fluorescenza, che rispondano alle caratteristiche di sensibilità e specificità minime sopra indicate (sensibilità $\geq 80\%$ e specificità $\geq 97\%$, con un requisito di sensibilità più stringente ($\geq 90\%$) in contesti a bassa incidenza)".

La Circolare dà la possibilità di ricorrere a test antigenici rapidi con quelle caratteristiche minime di sensibilità e specificità minime, ma non vincola la Stazione Appaltante a non poterne ricercare altri con requisiti tecnici migliorativi.

Si conferma, pertanto, che i beni da acquisire debbano essere rispondenti al capitolato tecnico sia da un punto di vista normativo (Italiano o Internazionale), sia da un punto di vista delle caratteristiche tecniche richieste.

Per quanto riguarda la marcatura CE, considerando che i test antigenici rapidi devono essere rispondenti alla normativa vigente internazionale e/o italiana, la Circolare del Ministero della Salute del 15-02-21 enuncia al tempo stesso che:

"Si ricorda inoltre che, dal punto di vista regolatorio, i test ad uso professionale sono marcati CE dalle aziende fabbricanti, sotto la propria responsabilità, come previsto dalla Direttiva 98/79/CE, recepita nell'ordinamento italiano con il Decreto legislativo 8 settembre 2000, n. 332, recante "Attuazione della Direttiva 98/79/CE relativa ai dispositivi medico-diagnostici in vitro".

Di conseguenza, i test antigenici rapidi oggetto di gara devono possedere la marcatura CE richiesta dalla normativa vigente.