Prot. 1293 del 22/09/2011

Oggetto: gara a procedura aperta, ai sensi dell'art. 55 del D.Lgs n. 163/2006, per l'affidamento della fornitura di sistemi per la diagnostica rapida della glicemia e dispositivi correlati da destinare all'assistenza integrativa esterna dei pazienti diabetici delle AA.SS.LL. della Regione Liguria per un periodo di anni tre (con opzione di rinnovo per un ulteriore anno) - n° gara 3029786.

CHIARIMENTI

In riferimento alla gara in oggetto si rende noto che con note acquisite agli atti con prot.n. 1237 del 08/09/2011, n. 1258 del 16/09/2011, n.1277 del 21/09/2011 e n. 1291 del 22/09/2011 sono pervenute le seguenti richieste di chiarimento, che di seguito si riportano unitamente alle risposte:

Q.13 A seguito della lettura del capitolato di gara relativamente all'allegato 1 del capitolato tecnico - sezione A, inerente la valutazione delle performance analitiche dei prodotti offerti, chiediamo la conferma che utilizzerete, per effettuare dette valutazioni, gli standard internazionali vigenti (EN ISO 15197:2003).
A solo titolo di esempio facciamo particolare rifererimento alla fase pre-analitica e di trattamento del campione, che deve essere affettuata secondo le specifiche indicazioni del produttore - vedi sezione 7 di EN ISO 15197:2003 - (es.1: trattamento del campione di sangue intero con EDTA, anticoagulante interferente con alcune delle più diffuse metodiche di analisi utilizzate dai sistemi per il monitoraggio domiciliare della glicemia; es. 2: utilizzo di controlli di qualità non indicati dai produttori come i sieri liofili ricostituiti).

R.13 Si conferma che il Laboratorio di analisi incaricato dello svolgimento dei test utilizzerà gli standard internazionali vigenti (EN ISO 15197:2003) nelle diverse fasi del processo analitico. Si precisa che i test saranno eseguiti senza trattare il sangue intero con EDTA e, laddove possibile, si utilizzeranno unicamente sieri liofili forniti dalle aziende o comunque con caratteristiche conformi con quanto previsto dalla Norma di cui sopra.

Q.14 In riferimento all'allegato 1 - Specifiche per la valutazione dei dispositivi, vorremmo evidenziare quanto segue:
Test di correlazione lineare: le provette fluorurate che verrebbero utilizzate per raccogliere il campione di sangue (capillare e venoso) possono condizionare i risultati in termini di accuratezza: come dichiarato nel foglietto illustrativo, presente in ogni confezione di strisce reattive, il fabbricante precisa che la conservazione del sangue può essere effettuata, se lo si utilizza entro 10 minuti, in provette contenenti eparina.
Premesso ciò, si chiede di voler cortesemente chiarire se le provette fluorurate saranno ugualmente utilizzate, a prescindere dalle raccomandazioni dei produttori e nella consapevolezza che il risultato non sarebbe accurato e quindi difficilmente comparabile.

R.14 come risposta R 13.

Q.15 In riferimento all'allegato 1 - Specifiche per la valutazione dei dispositivi, vorremmo evidenziare quanto segue:

Confronto glucometro vs. strumentazione di laboratorio: per ottenere una corretta comparazione fra i risultati ottenuti dai due strumenti sopracitati, si precisa che il limite di tempo massimo (e di conseguenza il tempo massimo di conservazione del campione di sangue) fra le due misurazioni non deve essere superiore ai 15 minuti.
A tale proposito, si chiede a codesta amministrazione, a fronte del metodo applicato dal laboratorio, se verranno rispettati i tempi sopraindicati; si chiede inoltre se si ha certezza che lo strumento immunoturbidimetrico in uso nel laboratorio (esochinasi) possa garantire valutazioni eque, senza controindicazioni e se il metodo adottato (del quale si conoscono i

dettagli e pertanto non si ha la certezza che tale procedimento non sia in contrasto con il protocollo raccomandato dal produttore) possa comportare, come nel caso precedentemente citato, risultati non accurati o difficilmente comparabili.
Al fine di poter valutare la congruità rispetto a quanto previsto dal protocollo ufficiale approvato dal fabbricante, l'Azienda si rende disponibile a fornire ed illustrare tale protocollo, al fine di consentire l'esecuzione dei test di laboratorio conformi ai criteri approvati dal fabbricante.

R.15 Non esitono evidenze in base alle quali lo strumento immunoturbidimetrico in uso nel laboratorio (esochinasi) possa produrre valutazioni inique, non accurate o difficilmente comparabili.
Prima dell'effettuazione dei test laboratoristici la Commissione giudicatrice valuterà comunque se acquisire dai singoli offerenti i protocolli da ciascuno raccomandati al fine di garantire la massima significatività dei test ed escludere con il massimo grado di certezza possibile che lo svolgimento delle valutazioni possa essere in contrasto con le raccomandazioni dei produttori.

Q.16 In riferimento all'allegato 1 - Specifiche per la valutazione dei dispositivi, vorremmo evidenziate quanto segue:
Peso dei punteggio per i test di laboratorio: sono stati assegnati 30 punti (su 60 di qualità) per le valutazioni effettuate dal Laboratorio; considerando però i parametri indicati e le formule applicate, sembrerebbe che i punteggi assegnabili ad ogni strumento conforme con le procedure e le Direttive in essere siano raccolti nello spazio di pochi punti di differenza: salvo casi di palese non conformità, tutti gli apparecchi sono in grado di ottenere una valutazione oscillante tra i 24 ed i 30 punti.
In questo modo verrebbe penalizzato il reale valore di un glucometro, a favore di altre caratteristiche soggette a valutazione (p.es.: tasto espulsione automatica striscia, presenza di segnale acustico) che certamente hanno un rilievo clinico minore rispetto all'accuratezza ed alla precisione di uno strumento in termini di impatto potenziale sulla salute del paziente. Inoltre vengono assegnati punti ad alcune caratteristiche che sono presenti nella quasi totalità dei glucometri (tempo di lettura ≤ a 5 secondi, intervallo di temperatura di funzionamento ≥ a 30°C), il che rende praticamente superfluo il peso in termini di punteggio, a scapito dell'effettivo valore qualitativo tra uno strumento ed un altro.
Alla luce di quanto illustrato si chiede infine a codesta amministrazione, per una procedura che prevede l'assegnazione del 60% del punteggio alla qualità ed il restante 40% al prezzo, di verificare se il peso attribuito alle prove di laboratorio non risulti penalizzante per gli strumenti qualitativamente migliori e, se del caso, di riconsiderare la formula, che non rende la giusta valutazione ai prodotti che realmente offrono al paziente un valore aggiunto.

R.16 L'assegnazione dei punteggi pondera con ragionevolezza le caratteristiche "cuore" del sistema (precisione e accuratezza) con gli optional di minore rilievo clinico, ma comunque rilevanti per ciascuna categoria di pazienti.
Non si ritiene di dover riconsiderare la pesatura.

Q.17 E' possibile inserire nella busta n.2 Offerta Economica oltre al Vostro Allegato F2 la nostra Offerta su nostra carta intestata?

R.17 Si, è possibile.

Q.18 La valutazione dei parametri qualitativi dello strumento sarà fatta dalla Commissione esclusivamente sul misuratore stesso in funzione "stand alone", o con l'utilizzo abbinato ad altri supporti quali software e/o PC?

R.18 La valutazione sarà effettuata sul misuratore in funzione "stand alone", tranne nei casi di cui ai punti "g" (lotti n. 2 e 4) e "h" (lotto n.6) del Capitolato tecnico, nei quali a Commissione giudicatrice si potrà avvalere dell'utilizzo di software e/o PC.

Q.19 Il nostro sistema di monitoraggio è studiato per l'utilizzo del paziente con sangue intero capillare; il valore viene però riferito tramite algoritmo al valore di glicemia plasmatica. Di questo e di altri elementi (es. ossiemia) va tenuto conto per un corretto confronto con le analisi di laboratorio. Ci è consentito allegare indicazioni più dettagliate in tal senso, ad uso del laboratorio che effettuerà le prove comparative?

R.19 Si, è consentito (si veda anche risposta R.15).

REGIONE LIGURIA
CONSORZIO CENTRALE REGIONALE DI ACQUISTO
Il Dirigente
Dott. Riccardo Zanella