AREA CENTRALE REGIONALE D'ACQUISTO

Dirigente Responsabile: Dott ssa Tiziana TAZZOLI tel. 010 548 8561
e-mail: tiziana.tazzoli@regione.liguria.it
Funzionario Referente: Sig.ra Loredana LOTTI tel. 010/5488546
e-mail: loredana.lotti@regione.liguria.it
Referente: Sig. Roberto BORETTI tel. 010/5488535
e-mail: roberto.boretti@regione.liguria.it

Avviso di consultazione preliminare di mercato ex art. 66 D. Lgs. n. 50/2016 e s.m.i. al fine di indire una procedura di gara aperta ex art. 60 D. Lgs. n. 50/2016 tramite l'utilizzo della piattaforma telematica Sin.Tel per l'affidamento della fornitura di Materiale e attrezzature per laboratorio analisi occorrenti alle AA.SS.LL., EE.OO. e IRCCS della Regione Liguria (fase III). Area Siero - Lotti n° 6

Quesiti pervenuti

Osservazioni Ditta n. 1

1) **STRALCIO DISCIPLINARE DI GARA**

Premesso che dalla documentazione a disposizione si configura una gara di appalto unica con diversi lotti indivisibili, si osserva che per garantire la più ampia partecipazione sarebbe opportuno consentire l'adesione di una stessa azienda a lotti differenti in raggruppamenti temporanei di impresa diversi.

Risposta della Commissione Tecnica:

Non essendo previsto un vincolo di partecipazione sui lotti, gli operatori economici possono partecipare alla presente gara in forma singola o associata, secondo le disposizioni da cui agli artt. 45, 47 e 48 del D.Lgs. 50/2016

2) **CAPITOLATO TECNICO PRESTAZIONALE - ART. 6 OFFERTA ECONOMICA (PAGINA 9)**

In merito ai test addizionali il Capitolato Tecnico Prestazionale riporta il seguente testo:
"*Al fine di garantire la massima concorrenzialità sono previsti test addizionali. Per questi ultimi è prevista una quota minima di accesso pari a 80%.*"
Si suggerisce di esplicitare che la quota minima si riferisca al numero di analiti presenti nelle singole tabelle di ogni lotto.

Risposta della Commissione Tecnica:

La quota minima verrà differenziata per singolo lotto e ne sarà data evidenza in fase di indizione.

3) **CAPITOLATO TECNICO PRESTAZIONALE - ART. 8 EQUIVALENZA DEI PRODOTTI OFFERTI (PAGINA 11)**

In merito ai prodotti offerti il Capitolato Tecnico Prestazionale riporta il seguente testo:
"*Laddove, in relazione ad un lotto composto da più riferimenti, la mancanza di taluno di questi incida in misura inferiore allo 0,5% rispetto al valore complessivo del lotto/appalto, la stazione appaltante procederà ugualmente all'inclusione dell'offerta sostituendo ai riferimenti mancanti i prodotti a quotazione maggiore tra quelli ammessi.*"
Si richiede di esplicitare in modo più dettagliato quanto espresso.

A.Li.Sa. – Azienda Ligure Sanitaria della Regione Liguria C.F. / P. IVA 02421770997
Sede legale Piazza della Vittoria, n. 15, 16121 Genova (GE) – Tel. 010 548 4162
MAIL: direzione.alisa@regione.liguria.it PEC: protocollo@pec.alisa.liguria.it
Sede operativa: Via G. D'Annunzio n° 64, 16121 Genova (GE) – Tel. 010 548 8562 – 8563
PEC: cra@pec.alisa.liguria.it

AREA CENTRALE REGIONALE D'ACQUISTO

Risposta della Commissione Tecnica:

Il testo citato sarà stralciato.

4) **CAPITOLATO TECNICO PRESTAZIONALE – ART. 1 (PUNTO C, PAGINA 3) E ART. 2 (PAGINA 5)**

In merito al numero di test l'art. 1, punto c, pagina 3 riporta:
"Il numero dei test indicati in capitolato include referti, ripetizioni, controlli, ma non i test per le calibrazioni, che devono essere forniti in aggiunta sulla base del numero e delle caratteristiche degli strumenti forniti."
L'art. 2, pagina 5 recita:
Le quantità dei singoli test indicate si intendono come numero di esami refertati e dei Controlli di Qualità Interni, salvo diversamente specificato, non comprensivi dei consumi riferiti a calibrazioni e controlli strumentali.
Si suggerisce di specificare quale delle due diciture è quella corretta.

Risposta della Commissione Tecnica:

I Controlli di Qualità Interni sono inclusi nel fabbisogno indicato come 'esami refertati', mentre i controlli strumentali e di calibrazione, nonché i consumi derivanti da *eventuali diluizioni conseguenti alla linearità dei test ad al case mix della popolazione,* essendo diversificati a seconda della strumentazione offerta, devono essere conteggiati e aggiunti da ciascun fornitore.

5) **CAPITOLATO TECNICO PRESTAZIONALE – ART. 4 (PAGINA 8)**

Si suggerisce di specificare che per "costo dell'impianto dati" si intenda la fornitura del middleware e l'interfacciamento al LIS del laboratorio.

Risposta della Commissione Tecnica:

Per "costo dell'impianto dati" si intende il costo di eventuali opere necessarie per il collegamento fisico alla rete dati aziendale.

6) **CAPITOLATO TECNICO PRESTAZIONALE – LOTTO 1,2, 3, 4, 5 E ALLEGATO RIEPILOGO FABBISOGNI AREA SIERO**

Nel paragrafo "DESCRIZIONE DELLA FORNITURA" in riferimento al TAT del sistema analitico di ogni lotto vengono viene richiesto che i test in urgenza vengano eseguiti in 60 minuti, dal momento del check-in alla disponibilità del risultato sul LIS. Sarebbe necessario indicare nell'allegato Riepilogo fabbisogni Area siero per quali test è richiesta l'esecuzione in urgenza.

Risposta della Commissione Tecnica:

Si provvederà a specificare i test per i quali è prevista l'esecuzione in urgenza

7) **CAPITOLATO TECNICO PRESTAZIONALE – CARATTERISTICHE DI MINIMA DEL SISTEMA ANALITICO**

La caratteristica richiesta è: "Controllo automatico della scorta reattivi con preallarme e segnalazione della scadenza ". A quanto ci risulta, che in un sistema in automazione non è possibile avere il preallarme sulla scorta dei reattivi.

A.Li.Sa. – Azienda Ligure Sanitaria della Regione Liguria C.F. / P. IVA 02421770997
Sede legale Piazza della Vittoria, n. 15, 16121 Genova (GE) – Tel. 010 548 4162
MAIL: direzione.alisa@regione.liguria.it PEC: protocollo@pec.alisa.liguria.it
Sede operativa: Via G. D'Annunzio n° 64, 16121 Genova (GE) – Tel. 010 548 8562 – 8563
PEC: cra@pec.alisa.liguria.it

Risposta della Commissione Tecnica:

Si specifica che, per 'scorta reattivi' si intende la quantità di reattivo presente a bordo/n. test residui. Per maggior chiarezza la dicitura sarà modificata con "Controllo automatico della quantità di reattivo presente a bordo/n. test residui con preallarme e segnalazione della scadenza"

8) **CAPITOLATO TECNICO PRESTAZIONALE – LOTTO 1, 2, 3, 4, 5**

Nel paragrafo "DESCRIZIONE DELLA FORNITURA" per il collegamento al LIS viene richiesto "*l'integrazione dovrà essere garantita anche a fronte di eventuale cambio del fornitore LIS a seguito di gara regionale in corso*".
Si segnala la difficoltà che questa richiesta potrebbe comportare nella formulazione economica, dovendo prevedere un doppio costo si rischia di non poter garantire un'offerta economica vantaggiosa per gli Enti coinvolti.

Risposta della Commissione Tecnica:

Sarà a carico della Ditta aggiudicataria il costo del collegamento al LIS esistente al momento dell'aggiudicazione. Si auspica che, dato lo stato di avanzamento dei lavori di valutazione delle offerte per la gara regionale LIS, questo sia già stato aggiudicato in via definitiva all'atto della conclusione della presente procedura. Tuttavia, non potendo stabilire la tempistica della gara regionale, sarà gestita nella documentazione di gara anche l'eventualità di un "secondo" interfacciamento in caso di nuovo LIS operativo in epoca successiva all'acquisizione delle strumentazioni oggetto di gara.

9) **CAPITOLATO TECNICO PRESTAZIONALE – LOTTO 1, 2, 3, 4, 5,6**

Nel paragrafo "DESCRIZIONE DELLA FORNITURA" viene indicato:
Per consentire una completa valutazione di come le soluzioni proposte intendono rispondere alle esigenze delle strutture indicate, occorrerà presentare una relazione tecnico/progettuale che possa far comprendere in modo chiaro ed inequivocabile come si intenda rispondere alle necessità di ogni singolo Laboratorio tenendo conto dei dati forniti e rilevabili, per ciascuna Struttura, in sede di sopralluogo:
a) n° tests eseguiti in routine
b) numero di test eseguiti in urgenza;
c) flussi di lavoro;
d) planimetrie degli spazi".
Si suggerisce di fornire le caratteristiche del punto a), b), c) e d) in fase di bando di gara.

Risposta della Commissione Tecnica:

Il file definitivo dei fabbisogni sarà aggiornato (rif.to anno 2019) e saranno scorporati gli esami eseguiti in routine da quelli eseguiti in urgenza. Si conferma che all'interno dei fabbisogni di routine sono già calcolati i consumi relativi ai CQI.
Saranno inoltre prodotte, per ciascun impianto le statistiche relative ai flussi di lavoro giornalieri. Le planimetrie degli spazi e degli impianti disponibili per allestimento della fornitura saranno pubblicate in fase di indizione.

A.Li.Sa. – Azienda Ligure Sanitaria della Regione Liguria C.F. / P. IVA 02421770997
Sede legale Piazza della Vittoria, n. 15, 16121 Genova (GE) – Tel. 010 548 4162
MAIL: direzione.alisa@regione.liguria.it PEC: protocollo@pec.alisa.liguria.it
Sede operativa: Via G. D'Annunzio n° 64, 16121 Genova (GE) – Tel. 010 548 8562 – 8563
PEC: cra@pec.alisa.liguria.it

10) **CAPITOLATO TECNICO PRESTAZIONALE – ART. 1 (PAGINA 4)**

Nel punto e) La Formazione del personale utilizzatore viene richiesto:
"La fornitura dovrà prevedere, all'istallazione, corsi di formazione per tutto il personale addetto, differenziati tra personale tecnico di laboratorio biomedico e personale dirigente e dovranno comprendere sia aspetti teorici che pratici, attraverso percorso ECM" Si segnala che le aziende afferenti al Codice Etico Medtech e il Codice Etico di Confindustria Dispositivi Medici (in allegato) non possono organizzare corsi di formazione ECM e non possono reclutare direttamente i discenti, se non attraverso la garanzia di sponsorizzazione di Educational Grant. Ciò significa che, garantendo il principio di imparzialità e l'obbligo della formazione, l'azienda fornitrice può mettere a disposizione un fondo annuale che l'Azienda Sanitaria, mediante i propri Servizi di Formazione o secondo i propri canali organizzativi, può utilizzare per la partecipazione del personale tecnico di laboratorio biomedico e personale dirigente ad eventi formativi accreditati secondo quanto stabilito dalla Normativa Vigente in merito all'Educazione Continua in Medicina.

Risposta della Commissione Tecnica:

Si prende atto di quanto disciplinato dai codici Etici di pertinenza, e si precisa che la necessaria formazione teorica e pratica all'utilizzo sei sistemi offerti deve essere capillarmente offerta a tutto il personale (tecnico e dirigente), sia 'on site' che eventualmente presso sedi diverse indicate dal fornitore.
Ove disponibile un Servizio di Formazione Aziendale con idoneità di provider ECM, saranno concordate le modalità organizzative.

Osservazioni Ditta n. 2

1) **ART.1 – OGGETTO DELLA FORNITURA**

a) - d) Eventuale trasferimento gratuito e riavvio della strumentazione all'interno di una Azienda qualora la collocazione iniziale dovesse variare a seguito di riorganizzazioni nei Laboratori.
Tale richiesta viene riportata al punto d) del documento di Consultazione e ribadito nei lotti 1,2,3, e 5 dalla seguente dicitura:
Dovrà inoltre essere esplicitata la modalità di gestione della fase di installazione al fine di garantire la continuità operativa anche in relazione ad eventuali riorganizzazioni determinate a livello regionale coinvolgenti la rete dei Laboratori e pertanto la Ditta aggiudicataria dovrà rendersi disponibile agli adattamenti conseguenti.
La scrivente a tal proposito suggerisce che vengano separati i due concetti di "gestione del transitorio" in fase di installazione e gestione di eventuali riorganizzazioni dal momento che certamente la prima sarà obbligatoria per tutti i siti. Per ciò che riguarda la seconda fase sarebbe opportuno che venisse ulteriormente e specificatamente dettagliato che cosa si intenda con questa richiesta, riferendosi nella fattispecie ai siti che con elevata probabilità subiranno la riorganizzazione e in che modo. Poiché qualora per la strumentazione precedentemente installata, venga richiesto il ritiro definitivo se per esempio un presidio venisse chiuso, gli oneri a carico dell'azienda aggiudicataria saranno limitati rispetto ad un trasferimento presso altra sede. Infatti in quest'ultimo caso l'attività a carico dell'O.E. comporterebbe il ripristino funzionale, il collegamento al LIS ed il collaudo finale senza escludere l'eventualità di modifiche impiantistiche qualora si rendessero necessarie, con conseguente aggravio dei costi di cui tener conto.

A.Li.Sa. – Azienda Ligure Sanitaria della Regione Liguria C.F. / P. IVA 02421770997
Sede legale Piazza della Vittoria, n. 15, 16121 Genova (GE) – Tel. 010 548 4162
MAIL: direzione.alisa@regione.liguria.it PEC: protocollo@pec.alisa.liguria.it
Sede operativa: Via G. D'Annunzio n° 64, 16121 Genova (GE) – Tel. 010 548 8562 – 8563
PEC: cra@pec.alisa.liguria.it

b) - e) La Formazione del personale utilizzatore: La fornitura dovrà prevedere, all'istallazione, corsi di formazione per tutto il personale addetto, differenziati tra personale tecnico di laboratorio biomedico e personale dirigente----(omissis)---

Tenendo presente che i corsi formativi rappresentano un costo importante in termini economici e di risorse da coinvolgere da parte di ogni O.E., si richiede se è possibile specificare il numero di persone per ogni lotto e per ogni sito per cui la formazione debba essere a carico dell'azienda aggiudicataria.

Risposta della Commissione Tecnica:

a) La documentazione fornita è relativa alla logistica della situazione esistente al momento dell'indizione della gara e prevede, per quanto riguarda il lotto 3, l'installazione presso la nuova sede dell'Osp. Celesia mentre, per ASL 2 e quindi gli impianti di Albenga e Cairo, data l'evoluzione delle trattative, si auspica che all'atto della pubblicazione della presente procedura si siano chiariti i termini relativi alle attività di laboratorio ed alle relative forniture. Il punto "**Eventuale trasferimento gratuito e riavvio della strumentazione all'interno di una Azienda qualora la collocazione iniziale dovesse variare a seguito di riorganizzazioni nei Laboratori"** sarà stralciato**.**

b) A tutto il personale (tecnico e dirigente) presente al momento dell'installazione. Deve essere inoltre assicurata la formazione durante tutto il periodo di fornitura al personale neoassunto.

2) DESCRIZIONE DELLA FORNITURA

a) Per ogni lotto relativamente alla descrizione della fornitura viene dichiarato quanto segue:

Per consentire una completa valutazione di come le soluzioni proposte intendono rispondere alle esigenze delle strutture indicate, occorrerà presentare una relazione tecnico/progettuale che possa far comprendere in modo chiaro ed inequivocabile come si intenda rispondere alle necessità di ogni singolo Laboratorio tenendo conto dei dati forniti e rilevabili, per ciascuna Struttura, in sede di sopralluogo:

a) n° tests eseguiti in routine
b) numero di test eseguiti in urgenza;
c) flussi di lavoro;
d) planimetrie degli spazi.

La scrivente richiede se saranno rilasciate planimetrie in DWG (AutoCad) per ogni sito che riportino lo stato di fatto o dovrà essere un onere a carico di ogni O.E. ricostruirle a seguito dei sopralluoghi, ed eventualmente specificarlo nel documento finale. Contestualmente si richiede che i flussi delle provette vengano messi a disposizione di tutte le aziende e per ogni sito in base ad una giornata tipo presa come esempio per tutti gli O.E. Infine, dal momento che nelle tabelle relative ai fabbisogni e precisamente per il P.O. S. Martino viene riportata la suddivisione dei test di routine ed urgenze, si richiede che la medesima diversificazione possa essere riportata per tutti i lotti.

Si fa notare che la tabella relativa al Lotto 2 riporta i quantitativi totali errati.

b) **- g) Interfacciamento:**

In merito a questo requisito la scrivente è coinvolta nella procedura di gara regionale ligure per il LIS e al tempo stesso è attualmente fornitrice del P.O. San Martino. Si auspica a tal proposito, che l'azienda appaltante possa portare a compimento la procedura di gara in corso poiché potrebbe incidere diversamente sui costi che dovranno essere sostenuti per tale adempimento da parte di Siemens Healthcare.

Risposta della Commissione Tecnica:

A.Li.Sa. – Azienda Ligure Sanitaria della Regione Liguria C.F. / P. IVA 02421770997
Sede legale Piazza della Vittoria, n. 15, 16121 Genova (GE) – Tel. 010 548 4162
MAIL: direzione.alisa@regione.liguria.it PEC: protocollo@pec.alisa.liguria.it
Sede operativa: Via G. D'Annunzio n° 64, 16121 Genova (GE) – Tel. 010 548 8562 – 8563
PEC: cra@pec.alisa.liguria.it

a) Il file definitivo dei fabbisogni sarà aggiornato (rif.to anno 2019) e saranno scorporati gli esami eseguiti in routine da quelli eseguiti in urgenza. Si conferma che all'interno dei fabbisogni di routine sono già calcolati i consumi relativi ai CQI.
Saranno inoltre prodotte, per ciascun impianto le statistiche relative ai flussi di lavoro giornalieri. Le planimetrie degli spazi e degli impianti disponibili per allestimento della fornitura saranno pubblicate in fase di indizione.
La documentazione verrà ripubblicata corretta ed in versione definitiva all'atto dell'indizione

b) Sarà a carico della Ditta aggiudicataria il costo del collegamento al LIS esistente al momento dell'aggiudicazione. Si auspica che, dato lo stato di avanzamento dei lavori di valutazione delle offerte per la gara regionale LIS, questo sia già stato aggiudicato in via definitiva all'atto della conclusione della presente procedura. Tuttavia, non potendo stabilire la tempistica della gara regionale, sarà gestita nella documentazione di gara anche l'eventualità di un "secondo" interfacciamento in caso di nuovo LIS operativo in epoca successiva all'acquisizione delle strumentazioni oggetto di gara.

3) REQUISITI CHE, A PENA ESCLUSIONE, SONO RICHIESTI PER IL MIDDLEWARE

Viene proposto il seguente punto:
f) deve prevedere la fornitura di un software di gestione del magazzino aperto anche alla gestione di altre forniture; e successivamente nei criteri di **VALUTAZIONE DEL SISTEMA INFORMATICO MIDDLEWARE** viene riportato a punteggio quanto segue nel punto **G3 della totalità dei lotti**:
Software di gestione del magazzino collegabile informaticamente al sistema di ordini aziendale (Engeneering).

Dal momento che un software di questa tipologia necessita per la corretta configurazione di alcune informazioni progettuali di base, si fa presente alla stazione appaltante che sarebbe opportuno inserire nel capitolato di gara le seguenti informazioni:
- Dettagli sulla esatta ubicazione dei magazzini e sulla gestione, per ogni Lotto di gara, se a carico del singolo HUB o suddiviso per ogni Spoke;
- Di seguito al punto precedente, se la merce vada spedita al magazzino centralizzato o direttamente in laboratorio;
- Se la fornitura deve prevedere solo il software o necessita dell'installazione di un server di magazzino e dove andrebbe installato
- Se per la rintracciabilità delle merci, occorrono delle stazioni di lavoro e quante;
- Modalità di gestione e da parte di chi del carico e scarico dei prodotti (se in farmacia/magazzino o direttamente in laboratorio);
- I costi del collegamento al Sistema di Engineering.

Risposta della Commissione Tecnica:

La richiesta non ha l'obiettivo di una gestione complessiva del magazzino in termini di stoccaggio o di modalità di consegna del materiale. Si intende la fornitura di un software di magazzino aperto alla gestione (carico/scarico/scorta minima e gestione scadenze) di reagenti di parte terza attraverso la lettura dei codici a barre presenti sulle confezioni. Inoltre dovrà garantire il collegamento ai gestionali aziendali.

4) REQUISITI CHE, A PENA ESCLUSIONE, SONO RICHIESTI PER IL MIDDLEWARE

Viene proposto il seguente punto:

A.Li.Sa. – Azienda Ligure Sanitaria della Regione Liguria C.F. / P. IVA 02421770997
Sede legale Piazza della Vittoria, n. 15, 16121 Genova (GE) – Tel. 010 548 4162
MAIL: direzione.alisa@regione.liguria.it PEC: protocollo@pec.alisa.liguria.it
Sede operativa: Via G. D'Annunzio n° 64, 16121 Genova (GE) – Tel. 010 548 8562 – 8563
PEC: cra@pec.alisa.liguria.it

g) deve essere corredato da postazioni informatiche dedicate in numero congruo alle esigenze di ciascuna struttura afferente.
Si richiede che venga specificato cosa si intende per "numero congruo" di postazioni.

Risposta della Commissione Tecnica:

In sede di sopralluogo ciascuna azienda espliciterà le proprie esigenze di congruenza in base alla disposizione logistica delle attrezzature e delle aree di check-in e validazione. Ogni offerente realizzerà un proprio progetto sulla base dei dati forniti in Capitolato e verificati in sede di sopralluogo.

5) CARATTERISTICHE TECNICHE DELLA FORNITURA

H) Controllo e contenimento (secondo la normativa vigente) della produzione dei reflui, con certificazione della categoria di rifiuti prodotti ed indicazione delle modalità di scarico dei rifiuti, loro tipizzazione e quantificazione.
In merito al requisito di cui sopra e al successivo riportato nei criteri di valutazione della maggior parte dei lotti:
"Limitazione dell'impatto ambientale e diminuzione dei costi a carico dell'azienda in termini di minor impatto di produzione sia dei reflui non conferibili nella rete fognaria ma da smaltire come refluo differenziato o speciale (espressa come litri/ora) sia del quantitativo dei rifiuti solidi (peso/ingombro). Descrivere in base alla funzionalità dello strumento e certificare in conformità alla normativa vigente".
Si richiede di indicare la normativa vigente e se comune a tutte le ASL coinvolte nel procedimento, ed il sistema di certificazione da adottare. Si richiede infine di specificare rispetto a quali criteri verrà assegnato il punteggio di tale requisito.

Risposta della Commissione Tecnica:

Si rimanda al D.Lgs 152/06, parte III e s.m.i
E' a carico della Ditta la verifica della normativa a livello comunale.
Tutte le misurazioni per i parametri prescritti, dovranno essere effettuate da laboratori in possesso di accreditamento UNI CEI EN ISO/IEC 17025.

6) VALUTAZIONE DEL SISTEMA INFORMATICO MIDDLEWARE

a) Nelle tabelle di valutazione viene inserito per tutti i lotti il seguente:
G4) Al fine di garantire tempi congrui di refertazione e quindi la sicurezza del paziente, sarà valutato il miglior piano di disaster recovery per: -(omissis)….
Per tale requisito la scrivente suggerisce di indicare dove vada installato tutto l'hardware e i software necessari per la gestione informatica del sistema ed eventualmente prevedere un sopralluogo nella sede CED che sovraintende a tutti i processi interni o esterni alle varie ASL coinvolte.

b) Comunemente a tutti i lotti viene riportato il seguente requisito relativamente al middleware:
In linea con il nuovo regolamento Europeo "REGULATION (EU) 2017/745 OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL" del 5 Aprile 2017, relativo ai medical device e per incrementare la sicurezza della soluzione software proposta, si privilegia la marchiatura CE/IVD (secondo il DL 332 del 8/09/2000 che recepisce la direttiva 98/79/CE) a certificazione del middleware offerto. Allegare dichiarazione di conformità CE/IVD e numero di repertorio relativo all'iscrizione del prodotto all'albo del Ministero della Salute ovvero gli estremi della richiesta di avvio della procedura.

A.Li.Sa. – Azienda Ligure Sanitaria della Regione Liguria C.F. / P. IVA 02421770997
Sede legale Piazza della Vittoria, n. 15, 16121 Genova (GE) – Tel. 010 548 4162
MAIL: direzione.alisa@regione.liguria.it PEC: protocollo@pec.alisa.liguria.it
Sede operativa: Via G. D'Annunzio n° 64, 16121 Genova (GE) – Tel. 010 548 8562 – 8563
PEC: cra@pec.alisa.liguria.it

Tale criterio di valutazione sancisce che l'incremento della sicurezza della soluzione software proposta da ogni singolo concorrente sia raggiungibile grazie alla dotazione della marchiatura CE/IVD nel rispetto delle normative Italiana ed Europea riferite ai dispositivi medici. Ci preme fare notare come le due normative a cui si fa riferimento, riguardo ai dispositivi medici e al software, non fanno ricadere nell'obbligatorietà di certificazione dei middleware, lasciando anche alla libera interpretazione i due concetti. La scelta di Siemens Healthcare relativamente ai propri middleware/software, stante le considerazioni di cui sopra, è stata quella di non sottoporli a certificazione del ministero, se non per quelli che sono parte integrante di un analizzatore, dal momento che non ricadono nella categoria di dispositivi medici. La scelta è avvallata anche dal punto 19) del regolamento Europeo 2017/745 in cui si dichiara quanto segue: "È necessario precisare che il ***software specificamente destinato dal fabbricante*** a essere impiegato per una o più delle destinazioni d'uso mediche indicate nella definizione di dispositivo medico si considera un dispositivo medico, mentre il ***software destinato a finalità generali, anche se utilizzato in un contesto sanitario,*** o il software per fini associati allo stile di vita e al benessere ***non è un dispositivo medico.*** La ***qualifica di software,*** sia come dispositivo sia come accessorio, ***è indipendente dall'ubicazione del software o dal tipo di interconnessione tra il software e un dispositivo".***
Pur garantendo un elevato grado di sicurezza sui propri middleware da parte di Siemens Healthcare, si fa presente che tale requisito è limitante per alcune aziende del settore compreso la scrivente.

Risposta della Commissione Tecnica:

a) La sede di installazione dell'hardware verrà indicata in sede di sopralluogo.

b) Si conferma il Capitolato in quanto trattasi di requisito premiante che non pregiudica la partecipazione alla gara. Questa stazione appaltante privilegerà un Middleware con marchiatura CE/IVD poichè i Middleware attualmente in commercio, consentono sostanziali modifiche delle informazioni ricevute dei medical device (analizzatori) a cui sono connessi, impattando sulle decisioni cliniche relative alla determinazione dello stato fisiologico o patologico di un paziente e sulle sue eventuali misure terapeutiche.

7) LOTTO 1

a) Nella **DESCRIZIONE DELLA FORITURA DEL LOTTO 1** viene riportata la seguente frase:
Gli oneri di connessione meccanica ed informatica di eventuali strumentazioni di parte terza al sistema di automazione sono a carico della Ditta aggiudicataria.
La scrivente a tal proposito suggerisce di specificare quali e quanti siano le eventuali strumentazioni da connettere dal momento che i costi possono variare sulla base della tipologia strumentale e per la realizzazione di un progetto idoneo alle organizzazioni di ogni presidio, tenendo presente che tra i criteri di valutazione comuni ai diversi lotti viene presa in considerazione per l'assegnazione dei punteggi la:
Disponibilità di 'slot' per il collegamento di altre strumentazioni: indicare il numero e la tipologia di strumenti idonei alla connessione (produrre documentazione).

b) **ALIQUOTATORE** Dal momento che per la maggior parte dei lotti in automazione viene richiesto un sistema di aliquotazione, si suggerisce di inserire la percentuale di campioni che verranno aliquotati e per quali settori.

Risposta della Commissione Tecnica:

a) Il punto "**gli oneri di connessione meccanica ed informatica di eventuali strumentazioni di parte terza al sistema di automazione sono a carico della Ditta aggiudicataria"** sarà stralciato,

A.Li.Sa. – Azienda Ligure Sanitaria della Regione Liguria C.F. / P. IVA 02421770997
Sede legale Piazza della Vittoria, n. 15, 16121 Genova (GE) – Tel. 010 548 4162
MAIL: direzione.alisa@regione.liguria.it PEC: protocollo@pec.alisa.liguria.it
Sede operativa: Via G. D'Annunzio n° 64, 16121 Genova (GE) – Tel. 010 548 8562 – 8563
PEC: cra@pec.alisa.liguria.it

Il parametro "**Disponibilità di 'slot'"** sarà così modificato: Possibilità di collegamento con altre strumentazioni: indicare la tipologia di strumenti idonei alla connessione evidenziando i possibili successivi consolidamenti relativi alle aree sierologia, coagulazione ed ematologia in relazione agli spazi disponibili ed alla configurazione offerta

b) il dato richiesto verrà inserito in Capitolato all'atto dell'indizione.

8) LOTTO 2

a) Nei requisiti di minima del Lotto 2 relativamente alla preanalitica vi è il seguente punto:
9a) Per la sicurezza del sistema sono richieste n. 2 centrifughe stand-alone con capacità di alloggiare almeno 96 provette da prelievo di tipo Vacutainer da 5-8 ml per il quale si suggerisce di specificare se le 96 posizioni sono richieste per ciascuna centrifuga o totali.

b) Relativamente al Lotto 2 e precisamente nelle **Caratteristiche oggetto di valutazione del progetto area siero** vi è il seguente punto:
E3 Livello di back up offerto di tutti i componenti del sistema di automazione.
Tenendo presente che il sistema di automazione viene configurato sulla base delle richieste di minima e organizzative previste per ogni struttura, si suggerisce di indicare per quali componenti verrà preso in considerazione tale requisito.
c) Analogamente viene riportato il seguente punto:
E4 Velocità del sistema di automazione espresso in check in/ora nella configurazione offerta.
Essendo la dicitura poco chiara si chiede di specificarla diversamente, per esempio come produttività del sistema di preanalitica connesso in automazione, essendo la fase di check-in una fase preliminare alle analisi.

Risposta della Commissione Tecnica:

a) Si intendono 96 posizioni per ciascuna centrifuga

b) si intende il back up di tutti strumenti connessi (chimica e immunochimica)

c) Si intende la velocità complessiva di check in/ora della soluzione offerta. Per velocità di check in/ora si intende la funzione di caricamento campioni per la presa in carico dal sistema offerto.

9) LOTTO 4

a) **Lotto 4, Requisiti di valutazione, del criterio A11** inserito nell'elenco che riguarda il sistema di pre-analitica si richiede se trattasi di refuso o eventualmente di spiegare in che modalità l'integrazione di altri middleware possa essere fatta con la pre-analitica piuttosto che con un middleware principale.
b) **Lo stesso Lotto 4** riporta tra i criteri di valutazione relativamente al progetto area siero il **criterio E1** nel quale viene premiato un sistema di trasporto tra PS e Laboratorio per ridurre il TAT. Si richiede se per realizzare tale sistema di trasporto, presumibilmente posta pneumatica, siano note le specifiche tecniche e progettuali da riportare nei documenti di gara. Inoltre, si richiede di specificare se verrà utilizzato per trasportare tutte le provette campione non solo di siero/plasma e se dovrà essere attivo H24 7/7.

Risposta della Commissione Tecnica:

a) trattasi di refuso. Il requisito A11 sarà eliminato ed il relativo punteggio sarà spalmato sulle altre voci.

b) Il requisito E1 sarà eliminato ed il relativo punteggio sarà spalmato sulle altre voci.

A.Li.Sa. – Azienda Ligure Sanitaria della Regione Liguria C.F. / P. IVA 02421770997
Sede legale Piazza della Vittoria, n. 15, 16121 Genova (GE) – Tel. 010 548 4162
MAIL: direzione.alisa@regione.liguria.it PEC: protocollo@pec.alisa.liguria.it
Sede operativa: Via G. D'Annunzio n° 64, 16121 Genova (GE) – Tel. 010 548 8562 – 8563
PEC: cra@pec.alisa.liguria.it

10) LOTTO 5

a) In merito alla **DESCRIZIONE DELLA FORNITURA** e per entrambi i presidi di La Spezia e Sarzana si suggerisce di dettagliare tecnicamente le caratteristiche delle centrifughe richieste per la tipologia di provette da centrifugare.

b) Inoltre si fa notare che vengono riportate, come per tutti i lotti, anche per l'ASL Spezzino, le seguenti diciture:
"Gli oneri di connessione meccanica ed informatica di eventuali strumentazioni di parte terza al sistema di automazione sono a carico della Ditta aggiudicataria. Dovrà inoltre essere esplicitata la modalità di gestione della fase di installazione al fine di garantire la continuità operativa anche in relazione ad eventuali riorganizzazioni determinate a livello regionale coinvolgenti la rete dei Laboratori e pertanto la Ditta aggiudicataria dovrà rendersi disponibile agli adattamenti conseguenti".
Che trattasi probabilmente di refuso e non inerenti il Lotto in questione.

c) Relativamente alle Caratteristiche oggetto di valutazione per reagenti al requisito C9 si fa riferimento ad una connessione strumentale alla TLA, la quale probabilmente trattasi di refuso.

Risposta della Commissione Tecnica:

a) Le provette utilizzate sono tipo vacutainer 13x100. Le centrifughe devono essere adeguate al carico di lavoro giornaliero per le due tipologie di laboratori: la Spezia circa 1500 provette dalle 9 alle 13 e Sarzana 100 provette dalle 9 alle 13

b) trattasi di refuso

c) trattasi di refuso

11) LOTTO 6

CARATTERISTICHE TECNICHE DELLA FORNITURA

a) Il **requisito K** fa riferimento alla fornitura di arredi per tutto il nuovo laboratorio, (comprensivo di cappa aspirante), la quale deve rispettare le norme igienico sanitarie e di sicurezza per gli operatori. Inoltre vengono definite come arredi le stazioni di validazione che nella fattispecie dovrebbero essere PC e che nulla hanno a che fare con gli arredi, fatto salvo l'eventuale intendimento di indicare "postazioni di validazione" quali scrivanie o similari. Si suggerisce a tal fine alla stazione appaltante di presentare un puntuale e dettagliato elenco di tutto l'arredo nuovo necessario visto che trattasi di laboratorio "grezzo" da completare, se non specificato diversamente nei documenti di progetto.

b) Relativamente al **requisito L** si richiede alla stazione appaltante se per il completamento del laboratorio l'importo del progetto e quindi dei lavori verrà considerato nella base d'asta.

c) Nelle **Caratteristiche di minima indispensabili del sistema analitico, compresa preanalitica integrata ed unità di stoccaggio campioni** ai punti **3a e 4a** viene richiesta la ritappatura delle provette e delle aliquote. Si suggerisce alla stazione appaltante di indicare se tale procedura è paragonabile alla sigillatura con foil di alluminio o debba venire intesa con tappo in gomma/plastica.

d) **Nel requisito 12a** oltre a specificare che il sistema debba essere costituito da due linee automatizzate speculari, si richiede un **sistema automatizzato per allestire una seroteca** composto da Freezer e Centrifughe. A tal proposito si suggerisce di separare le due diciture, confermando il fatto che la seroteca

A.Li.Sa. – Azienda Ligure Sanitaria della Regione Liguria C.F. / P. IVA 02421770997
Sede legale Piazza della Vittoria, n. 15, 16121 Genova (GE) – Tel. 010 548 4162
MAIL: direzione.alisa@regione.liguria.it PEC: protocollo@pec.alisa.liguria.it
Sede operativa: Via G. D'Annunzio n° 64, 16121 Genova (GE) – Tel. 010 548 8562 – 8563
PEC: cra@pec.alisa.liguria.it

automatizzata nulla abbia a che fare con le linee di automazione per l'esecuzione dei test analitici. In secondo luogo, si suggerisce si evidenziare che tipo di automatismo sia necessario per la seroteca e che preveda eventualmente anche il Freezer.

Risposta della Commissione Tecnica:

a) Si lascia alla progettualità dell'offerente

b) L'importo del progetto e quindi dei lavori verrà considerato nella base d'asta

c) E' permessa anche la ritappatura con foglio di alluminio

d) Il punto 12a verrà suddiviso. Inoltre verrà indicato che:
"a completamento di un sistema automatizzato per allestire una sieroteca con totale tracciabilità del campione, devono essere offerti:
- n. 2 Freezer - 80°C, capacità minima 850 litri, per stoccaggio campioni a lungo termine.
- n. 4 Centrifughe refrigerate stand-alone da pavimento, per la sicurezza del sistema con capacità di alloggiare almeno 96 provette da prelievo vacutainer da 5/7ml"

12) VALUTAZIONE DEL SISTEMA INFORMATICO MIDDLEWARE

Il seguente requisito di valutazione **G4 recita:**
Per la fornitura del sistema di immagazzinamento automatico dei reagenti, saranno valutate le seguenti caratteristiche: a) Velocità di dispensazione in totale automazione del prodotto richiesto (calcolata per 10 pezzi max 1 kg ciascuno) b) Caricamento dei reagenti automatizzato con minor intervento umano c) Possibilità di gestione consumabili pesanti e voluminosi oltre 5 kg.
Si suggerisce alla stazione appaltante di inserire la richiesta del magazzino automatizzato anche nei requisiti indispensabili dal momento che ne viene richiesto solo un software di gestione come per tutti i lotti, e contestualmente indicare le specifiche tecniche.

Risposta della Commissione Tecnica:

Il punto sarà modificato.

13) BACK UP ANALITICO

Si richiede per ogni lotto di specificare il livello di Back Up analitico per tutti i test richiesti, compreso gli opzionali, per i presidi dove sono necessari più di due analizzatori della stessa tipologia.

Risposta della Commissione Tecnica:

Per i test opzionali non è necessario il back up analitico, per il rimanente si conferma quanto scritto in capitolato

Osservazioni Ditta n. 3:

CAPITOLATO TECNICO PRESTAZIONALE: Analiti aggiuntivi - pag. 9:

Al fine di garantire la massima concorrenzialità sono previsti test addizionali. Per questi ultimi è prevista una quota minima di accesso pari a 80%. Sarà valorizzata la ditta in grado di offrirne il maggior numero: le Ditte concorrenti dovranno quotare i test disponibili del proprio pannello, ai riferimenti mancanti sarà applicata la quotazione maggiore tra quelli ammessi delle altre concorrenti.

A.Li.Sa. – Azienda Ligure Sanitaria della Regione Liguria C.F. / P. IVA 02421770997
Sede legale Piazza della Vittoria, n. 15, 16121 Genova (GE) – Tel. 010 548 4162
MAIL: direzione.alisa@regione.liguria.it PEC: protocollo@pec.alisa.liguria.it
Sede operativa: Via G. D'Annunzio n° 64, 16121 Genova (GE) – Tel. 010 548 8562 – 8563
PEC: cra@pec.alisa.liguria.it

AREA CENTRALE REGIONALE D'ACQUISTO

La scrivente evidenziando quanto già riportato dalla Stazione Appaltante riguardante "AL FINE DI GARANTIRE LA MASSIMA CONCORRENZIALITA' SONO PREVISTI TEST ADDIZIONALI", segnala quanto segue:
Nel condividere che non inserire come TEST OBBLIGATORI, una serie di analiti favorisca sicuramente la massima concorrenzialità tra i partecipanti, si segnala però che porre una "QUOTA MINIMA DI ACCESSO PARI ALL'80% "per i test addizionali, mette comunque di fatto la scrivente nella oggettiva difficoltà di non poter partecipare alla gara per lo meno in alcuni dei sei lotti della gara stessa. Questo perché correttamente vengono inseriti come test addizionali molti analiti particolari, fornibili anche da una sola azienda, o comunque non disponibili come test validati sulle piattaforme analitiche offribili in gara. A fronte di quanto sopra **si chiede pertanto l'eliminazione della quota minima di accesso per i test addizionali.**

Risposta della Commissione Tecnica

Si conferma una quota minima di accesso che verrà differenziata per singolo lotto e ne sarà data evidenza in fase di indizione.

CAPITOLATO TECNICO PRESTAZIONALE - pag. 11, in riferimento al paragrafo "ART. 8 - EQUIVALENZA DEI PRODOTTI OFFERTI" prescrive "... in relazione ad un lotto composto da più riferimenti, la mancanza di taluno di questi incida in misura inferiore allo 0,5% rispetto al valore complessivo del lotto/appalto, la stazione appaltante procederà ugualmente all'inclusione dell'offerta sostituendo ai riferimenti mancanti i prodotti a quotazione maggiore tra quelli ammessi ...".
Si chiede di chiarire se con il termine "riferimenti" si debba intendere i test obbligatori inseriti nel documento "Riepilogo fabbisogni Area siero", per ciascun lotto e se la percentuale dello 0,5 % sia riferita alla tipologia dei test o ai volumi dei test.
Nel caso il riferimento fosse relativo al volume dei test obbligatori, al fine di efficientare le soluzioni diagnostico-strumentali e perseguire i principi disciplinati dall'art. 30 del Codice dei Contratti (libera concorrenza, non discriminazione, trasparenza e proporzionalità), finalizzati a favorire la più ampia partecipazione al procedimento di gara in questione, si chiede di aumentare la suddetta percentuale.

Risposta della Commissione Tecnica

Il testo citato sarà stralciato.

VALUTAZIONE DEL SISTEMA INFORMATICO MIDDLEWARE (Lotto 1-2-3-4-5-6)

In linea con il nuovo regolamento Europeo "REGULATION (EU) 2017/745 OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL" del 5 Aprile 2017, relativo ai medical device e per incrementare la sicurezza della soluzione software proposta, si privilegia la marchiatura CE/IVD (secondo il DL 332 del 8/09/2000 che recepisce la direttiva 98/79/CE) a certificazione del middleware offerto.
Allegare dichiarazione di conformità CE/IVD e numero di repertorio relativo all'iscrizione del prodotto all'albo del Ministero della Salute ovvero gli estremi della richiesta di avvio della procedura:

- Se certificato;
- Se avviata la procedura.

Il capitolato tecnico in riferimento alla voce soprascritta inserita nel paragrafo VALUTAZIONE DEL SISTEMA INFORMATICO MIDDLEWARE di tutti i lotti, prescrive l'attribuzione del massimo punteggio ai concorrenti che offriranno un middleware marcato CE-IVD, comprovandone il possesso attraverso il certificato di conformità CE/IVD

A.Li.Sa. – Azienda Ligure Sanitaria della Regione Liguria C.F. / P. IVA 02421770997
Sede legale Piazza della Vittoria, n. 15, 16121 Genova (GE) – Tel. 010 548 4162
MAIL: direzione.alisa@regione.liguria.it PEC: protocollo@pec.alisa.liguria.it
Sede operativa: Via G. D'Annunzio n° 64, 16121 Genova (GE) – Tel. 010 548 8562 – 8563
PEC: cra@pec.alisa.liguria.it

e il numero di repertorio relativo all'iscrizione del prodotto all'albo del Ministero della Salute. Contemporaneamente viene attribuito un punteggio, se pur inferiore, anche al concorrente che pur non offrendo un middleware marcato CE-IVD, comprova l'avvio della procedura di marcatura. La previsione dell'attribuzione al concorrente che meramente dichiari od anche comprovi di aver avviato la procedura che conduce all'apposizione del marchio CE-IVD appare incoerente ed ingiustificata in relazione all'assoluta incertezza sulla conclusione del processo di marcatura ed alla discrezionalità del fabbricante nel concludere un procedimento, che governa ed implementa a propria discrezione. Occorre inoltre chiedersi come l'Ente possa, a fronte di un punteggio premiante pari a 0,5/1 punti, assicurarsi che la procedura per la marcatura CE-IVD sia effettivamente portata a termine dai fabbricanti nei tempi richiesti. In considerazione del fatto che il rispetto del principio di parità di trattamento e di trasparenza impone alla Stazione Appaltante di valutare e premiare il pregio tecnico dei prodotti nella consistenza che gli stessi posseggono al momento dell'offerta, e che l'avvio della procedura volta all'apposizione della marcatura CE-IVD non è idonea a comprovare il possesso del pregio tecnico neppure in misura ridotta rispetto al pregio posseduto da un prodotto che sia invece in possesso della marcatura, si chiede che la previsione dell'attribuzione del punteggio premiale di 0,5/1 al middleware rispetto al quale al momento della presentazione della offerta sia stata avviata la procedura per la marcatura CE-IVD, sia del tutto emendata.

Risposta della Commissione Tecnica

Si condivide che l'avvio dell'iter per la certificazione non garantisce in merito alla conclusione ed all'ottenimento della marcatura e pertanto si rettifica il punteggio assegnando 0 punti ai middleware non certificati o in fase di marcatura. Il requisito premiante sarà limitato al possesso della certificazione richiesta, salva l'applicazione delle norme del codice appalti in materia di mezzi di prova delle certificazioni.

LOTTO 1 Sistema analitico integrato per preanalitica immunometria e chimica clinica da destinarsi ai Laboratori dell'ASL 1 "Imperiese"

Chiarimento n. 1:

B9	Carico manutentivo a carico dell'operatore (indicare i tempi per ciascuna manutenzione): a) giornaliero b) periodico	a) 0.75 b) 0.25	Q4*

Per ottenere una uniformità alle riposte del quesito richiesto, si chiede di specificare la modalità del calcolo per l'assegnazione dei punteggi a) e b) dato che possono essere considerati diversi parametri della soluzione analitica e di automazione proposta.

Risposta della Commissione Tecnica

Si sostituisce il parametro in: Descrizione delle operazioni manutentive – giornaliere e settimanali - a carico dell'operatore (come da manuale). Il punteggio complessivo assegnato sarà 0,75 – criterio Q1

Chiarimento n. 2:

D6	Test Troponina: determinazione Troponina I	0,5	Q5

Si chiede conferma che la richiesta del test di Troponina I sia da riferirsi al test ad elevata sensibilità secondo criteri IFCC.

A.Li.Sa. – Azienda Ligure Sanitaria della Regione Liguria C.F. / P. IVA 02421770997
Sede legale Piazza della Vittoria, n. 15, 16121 Genova (GE) – Tel. 010 548 4162
MAIL: direzione.alisa@regione.liguria.it PEC: protocollo@pec.alisa.liguria.it
Sede operativa: Via G. D'Annunzio n° 64, 16121 Genova (GE) – Tel. 010 548 8562 – 8563
PEC: cra@pec.alisa.liguria.it

Risposta della Commissione Tecnica

Si conferma che la richiesta del test di Troponina I si riferisce al test ad elevata sensibilità secondo criteri IFCC.

Chiarimento n. 3:

D7	Troponina ad elevata sensibilità secondo criteri IFCC: • Capacità di rilevare (concentrazioni al di sopra del LoD) la proteina superiore al 50% della popolazione sana di riferimento, distintamente per genere Maschile e Femminile come previsto dalle raccomandazioni pubblicate dalla task force Cardiac Bio-markers IFCC nel 2018 (Clinical Chemistry 64:4 2018) • CV% alla concentrazione superiore del 99° percentile della popolazione inferiore al 10% • Disponibilità di intervalli specifici per genere, indicati nella metodica • Utilizzo dei valori delta (differenza dei livelli cTn tra due punti di analisi) indicata nelle IFU ed in valore assoluto ng/L.	2,0	Q2

Si chiede conferma che per uniformità delle richieste dei lotti in gara e a tutela dell'Ente, che i 4 criteri elencati siano tutti riscontrabili all'interno delle IFU di prodotto.

Risposta della Commissione Tecnica

Si conferma che i 4 criteri elencati devono essere tutti riscontrabili all'interno delle IFU di prodotto. Il parametro sarà modificato.
E' stato deciso di utilizzare i valori indicati in IFU, in quanto le IFU sono un requisito legale fondamentale a cui è necessario ottemperare per poter collocare un IVD sul mercato dell'UE. Le IFU possono essere revisionate in relazione ad articoli scientifici che evidenziano caratteristiche differenti.
La valutazione dei risulatati di un articolo scientifico deve tener conto di fattori diversi dall'indicizzazione, (es. I.F. Rivista, tipologia articolo: revisione sistematica, studi randomizzati e controllati, studio di coorte, studi trasversali ecc.) il che rende "difficile" l'eventuale confronto e non compito della commissione.
Nel sito: https://www.ifcc.org/media/477937/high-sensitivity-cardiac-troponin-i-and-t-assay-analytical-characteristics-designated-by-manufacturer-v062019.pdf sono riportate le caratteristiche diverse troponine e il " Country of Package Insert: Version Date" di riferimento.

Chiarimento n. 4:

E9	Limitazione dell'impatto ambientale e diminuzione dei costi a carico dell'azienda in termini di minor impatto di produzione sia dei reflui non conferibili nella rete fognaria ma da smaltire come refluo differenziato o speciale (espressa come litri/ora) sia del quantitativo dei rifiuti solidi (peso/ingombro). Descrivere in base alla funzionalità dello strumento e certificare in conformità alla normativa vigente.	3,5	Q2

Per un corretto allineamento con gli altri lotti della presente CONSULTAZIONE PRELIMINARE DI MERCATO e per conferma della conformità richiesta, si chiede che al presente punto venga specificato che, al fine di ridurre i costi di smaltimento dei reflui di laboratorio e per supportare una politica di sostenibilità in termini di basso impatto ambientale (art 34 D.Lgs 50/2016), la soluzione progettuale offerta deve essere in grado di produrre un refluo unico in uscita dalla strumentazione oggetto di gara, rilevabile al punto di scarico e campionabile mediante valvola di

A.Li.Sa. – Azienda Ligure Sanitaria della Regione Liguria C.F. / P. IVA 02421770997
Sede legale Piazza della Vittoria, n. 15, 16121 Genova (GE) – Tel. 010 548 4162
MAIL: direzione.alisa@regione.liguria.it PEC: protocollo@pec.alisa.liguria.it
Sede operativa: Via G. D'Annunzio n° 64, 16121 Genova (GE) – Tel. 010 548 8562 – 8563
PEC: cra@pec.alisa.liguria.it

prelievo, certificato conforme ai limiti indicati nella tab.3 all.5 parte terza del D.Lgs 152/2006 ed approvabile dagli enti certificatori locali preposti.

Risposta della Commissione Tecnica

Sarà maggiormente valorizzata la soluzione progettuale in grado di produrre un unico refluo in uscita dalla strumentazione oggetto di gara rilevabile al punto di scarico e campionabile mediante valvola di prelievo, certificato conforme ai limiti indicati nella tab.3 all.5 parte terza del D.Lgs. 152/2006 ed approvabile dagli enti certificatori locali preposti"

LOTTO 2 Sistema analitico per immunometria e chimica clinica con preanalitica stand alone da destinarsi ai Laboratori dell'ASL 2 "Savonese"

Caratteristiche di minima indispensabili del sistema analitico, compresa preanalitica integrata, preanalitica stand alone ed unità di stoccaggio campioni.

Chiarimento n. 5: Preanalitica stand alone (laboratori HUB) (a)

7a	Presenza di centrifughe a temperatura controllata ove necessario alla gestione delle aliquote

Si chiede conferma che per "Presenza di centrifughe" si intenda la fornitura di centrifughe a temperatura controllata stand alone o integrate, ove necessario alla gestione delle aliquote.

Risposta della Commissione Tecnica

La richiesta di centrifughe a temperatura controllata è un refuso. Si conferma che, per la gestione delle aliquote, potranno essere fornite sia centrifughe stand alone che integrate.

Chiarimento n. 6: Sistema analitico integrato inclusa unità di stoccaggio (b)

8b	Produttività non inferiore a 4000 test fotometrici /ora, compreso ISE, per chimica e 600 test/ora per immunometria garantita indipendentemente dalla tipologia dei test richiesti per "HUB" S. Paolo e Santa Corona; 800 fotometrici /ora compreso ISE e 200 test/ora immunometrici (compreso il back up) per gli spoke di Albenga e Cairo Montenotte

Facendo riferimento all' allegato "Riepilogo fabbisogni area siero lotto 2" della CONSULTAZIONE PRELIMINARE DI MERCATO, dai quali si evince che HUB S. Paolo di Savona esegue 1.671.501 test/anno e il PO Santa Corona di Pietra Ligure 1.078.435 test/anno, al fine di ottimizzare la logistica, i costi, il personale impiegato, si chiede conferma che la produttività minima richiesta (non inferiore a 4000 test fotometrici/ora, compreso ISE, per chimica e 600 test/ora per immunometria) per il PO Santa Corona di Pietra Ligure e per il PO San Paolo di Savona, si tratti di un mero refuso.

Risposta della Commissione Tecnica

A seguito di ricalcolo dei tempi e della distribuzione dei flussi di accesso in entrambi i laboratori HUB di S. Paolo e di S. Corona, nonché delle prevedibili riorganizzazioni dei laboratori di ASL 2, si ritiene possano essere sufficienti produttività non inferiori a 3500 test fotometrici ora per l'impianto di Savona e non meno di 2200 test/ ora per S. Corona, ferma restando per entrambe gli impianti la produttività di 600 test immunometrici/ora

Chiarimento n. 7:

A.Li.Sa. – Azienda Ligure Sanitaria della Regione Liguria C.F. / P. IVA 02421770997
Sede legale Piazza della Vittoria, n. 15, 16121 Genova (GE) – Tel. 010 548 4162
MAIL: direzione.alisa@regione.liguria.it PEC: protocollo@pec.alisa.liguria.it
Sede operativa: Via G. D'Annunzio n° 64, 16121 Genova (GE) – Tel. 010 548 8562 – 8563
PEC: cra@pec.alisa.liguria.it

18b	Il sistema offerto deve essere in grado di garantire la produttività giornaliera richiesta senza necessità di fermo macchina per manutenzione e/o caricamento reattivi

Si chiede conferma che il sistema offerto deve essere in grado di garantire l'esecuzione della routine giornaliera senza necessità di fermo macchina per manutenzione e/o caricamento reattivi, sostituendo il termine "produttività" con "l'esecuzione del carico di lavoro giornaliero".

Risposta della Commissione Tecnica

Si accoglie, il termine "produttività" sarà sostituito da "l'esecuzione del carico di lavoro giornaliero".

VALUTAZIONE TOTALE: PUNTI 70/100 - Caratteristiche oggetto di valutazione tecnico strumentale del sistema (b) Max 24 punti

Chiarimento n. 8:

B6	Modalità di accesso all'interno del vano di stoccaggio. Descrivere	1,0	Q2

Allo scopo di semplificare la manualità e aumentare la sicurezza operativa del personale, si chiede cosa di intende per modalità di accesso e cosa verrà premiato.

Risposta della Commissione Tecnica

Si intende la possibilità di accedere al recupero delle provette stoccate in qualsiasi fase del processo, in modo semplice, senza l'utilizzo di particolari attrezzi e senza rischio per il personale (es. parti in movimento, zone poco raggiungibili, necessità di sporgersi all'interno del vano).

Chiarimento n. 9:

B10	Carico manutentivo a carico dell'operatore (indicare i tempi per ciascuna manutenzione): a) giornaliero b) periodico	a) 0.75 b) 0.25	Q4*

Per ottenere una uniformità alle riposte del quesito richiesto, si chiede di specificare la modalità del calcolo per l'assegnazione dei punteggi a) e b) dato che possono essere considerati diversi parametri della soluzione analitica e di automazione proposta.

Risposta della Commissione Tecnica

Si sostituisce il parametro in: Descrizione delle operazioni manutentive – giornaliere e settimanali - a carico dell'operatore (come da manuale). Il punteggio complessivo assegnato sarà 0,75 – criterio Q1

Chiarimento n. 10:

B16	Disponibilità di 'slot' per il collegamento di altre strumentazioni: indicare il numero e la tipologia di strumenti idonei alla connessione (produrre documentazione) **NB: Il punteggio verrà attribuito solo a fronte della**	3,0	Q2

A.Li.Sa. – Azienda Ligure Sanitaria della Regione Liguria C.F. / P. IVA 02421770997
Sede legale Piazza della Vittoria, n. 15, 16121 Genova (GE) – Tel. 010 548 4162
MAIL: direzione.alisa@regione.liguria.it PEC: protocollo@pec.alisa.liguria.it
Sede operativa: Via G. D'Annunzio n° 64, 16121 Genova (GE) – Tel. 010 548 8562 – 8563
PEC: cra@pec.alisa.liguria.it

	presentazione da parte dei partecipanti di idonee dichiarazioni di compatibilità, sia da parte del produttore dell'automazione, sia da parte del produttore della tecnologia collegabile.		

In relazione alla richiesta di collegamento di altre strumentazioni e considerando gli spazi disponibili si chiede di indicare la strumentazione potenzialmente installabile e si chiede conferma che il criterio premiante sia relativo al numero delle tipologie di strumentazioni connettibili e non al numero di slot disponibili. Il posizionamento delle tipologie di strumentazioni connettibili disponibili deve essere riscontrabile nelle planimetrie di gara allegate.

Risposta della Commissione tecnica

Il punto sarà così modificato: indicare la tipologia di strumenti idonei alla connessione evidenziando i possibili successivi consolidamenti relativi alle aree sierologia, coagulazione ed ematologia in relazione agli spazi disponibili ed alla configurazione offerta

Caratteristiche oggetto di valutazione per reagenti dedicati alla chimica (c) Max 6 punti

Chiarimento n. 11:

C1	Disponibilità di confezionamenti di dimensioni differenziate in base alla tipologia di analita ed alla produttività del laboratorio	0.8	Q5

Per uniformità nelle richieste dei lotti e per congruità con il criterio richiesto, si chiede la variazione del criterio da Q5 a Q3.

Risposta della Commissione Tecnica

Si accoglie. Le Ditte concorrenti dovranno produrre una tabella con l'indicazione per ciascuna tipologia di analita del numero di confezionamenti disponibili. Alla ditta che avrà il maggior numero di confezionamenti sarà attribuito il maggior punteggio

Chiarimento n. 12:

C2	Maggior numero di metodiche con estensione della linearità delle cinetiche enzimatiche in totale automazione (senza diluizione del campione) al fine di ridurre ripetizioni e diluizioni	1,2	Q3*

Si chiede conferma che l'estensione della linearità delle cinetiche enzimatiche, senza diluizione del campione, si intenda senza l'utilizzo di algoritmi matematici.

Risposta della Commissione Tecnica

Si conferma che si intende la linearità reale e non quella ottenuta con algoritmi matematici.

Caratteristiche oggetto di valutazione del progetto area siero (e) Max 24 punti

Chiarimento n. 13:

E5	Produttività massima del sistema di trasporto automazione espresso in tubi/ora	1,0	Q3*

A.Li.Sa. – Azienda Ligure Sanitaria della Regione Liguria C.F. / P. IVA 02421770997
Sede legale Piazza della Vittoria, n. 15, 16121 Genova (GE) – Tel. 010 548 4162
MAIL: direzione.alisa@regione.liguria.it PEC: protocollo@pec.alisa.liguria.it
Sede operativa: Via G. D'Annunzio n° 64, 16121 Genova (GE) – Tel. 010 548 8562 – 8563
PEC: cra@pec.alisa.liguria.it

Al fine di ottenere un dato oggettivo, si chiede di considerare quale produttività massima del sistema, il numero di tubi/ora che possono essere analizzati dal sistema offerto, questo per evitare al laboratorio che una non bilanciata fornitura di analizzatori o di parti integranti del sistema, crei delle code in alcuni punti del sistema di trasporto rallentando di fatto l'esecuzione dei test richiesti ai campioni caricati.

Risposta della Commissione Tecnica

Per produttività massima del sistema si intende che debbano essere considerati tutti i passaggi del processo dal check-in allo storage.

Chiarimento n. 14:

E9	Limitazione dell'impatto ambientale e diminuzione dei costi a carico dell'azienda in termini di minor impatto di produzione sia dei reflui non conferibili nella rete fognaria ma da smaltire come refluo differenziato o speciale (espressa come litri/ora) sia del quantitativo dei rifiuti solidi (peso/ingombro). Descrivere in base alla funzionalità dello strumento e certificare in conformità alla normativa vigente.	3,0	Q2

Per un corretto allineamento con gli altri lotti della presente CONSULTAZIONE PRELIMINARE DI MERCATO e per conferma della conformità richiesta, si chiede che al presente punto venga specificato che, al fine di ridurre i costi di smaltimento dei reflui di laboratorio e per supportare una politica di sostenibilità in termini di basso impatto ambientale (art 34 D.Lgs 50/2016), la soluzione progettuale offerta deve essere in grado di produrre un refluo unico in uscita dalla strumentazione oggetto di gara, rilevabile al punto di scarico e campionabile mediante valvola di prelievo, certificato conforme ai limiti indicati nella tab.3 all.5 parte terza del D.Lgs 152/2006 ed approvabile dagli enti certificatori locali preposti.

Risposta della Commissione Tecnica

Sarà maggiormente valorizzata la soluzione progettuale in grado di produrre un unico refluo in uscita dalla strumentazione oggetto di gara rilevabile al punto di scarico e campionabile mediante valvola di prelievo, certificato conforme ai limiti indicati nella tab.3 all.5 parte terza del D.Lgs 152/2006 ed approvabile dagli enti certificatori locali preposti"

LOTTO 3 - Sistema analitico integrato per preanalitica immunometria e chimica clinica da destinarsi ai Laboratori dell'ASL 3 "Genovese"

VALUTAZIONE TOTALE: PUNTI 70/100 - Caratteristiche oggetto di valutazione tecnico strumentale del sistema (b) Max 21 punti

Chiarimento n. 15:

B7	Gestione automatizzata dei calibratori e dei controlli, possibilità di mantenere on board calibratori e controlli refrigerati	1,75	Q1

Al fine di garantire la qualità dei risultati durante la routine giornaliera, si chiede conferma che al fine di ridurre i fenomeni di concentrazione e precipitazione degli stessi, il quesito vada inteso come gestione automatizzata di calibratori e controlli, e non come gestione on board.

A.Li.Sa. – Azienda Ligure Sanitaria della Regione Liguria C.F. / P. IVA 02421770997
Sede legale Piazza della Vittoria, n. 15, 16121 Genova (GE) – Tel. 010 548 4162
MAIL: direzione.alisa@regione.liguria.it PEC: protocollo@pec.alisa.liguria.it
Sede operativa: Via G. D'Annunzio n° 64, 16121 Genova (GE) – Tel. 010 548 8562 – 8563
PEC: cra@pec.alisa.liguria.it

Risposta della Commissione Tecnica

Si conferma che verrà premiata la soluzione in grado di garantire la gestione automatizzata refrigerata on board

Chiarimento n. 16:

B9	Carico manutentivo a carico dell'operatore (indicare i tempi per ciascuna manutenzione): a. giornaliero b. periodico	a) 0.75 b) 0.25	Q4*

Per ottenere una uniformità alle riposte del quesito richiesto, si chiede di specificare la modalità del calcolo per l'assegnazione dei punteggi a) e b) dato che possono essere considerati diversi parametri della soluzione analitica e di automazione proposta.

Risposta della Commissione Tecnica

Si sostituisce il parametro in: Descrizione delle operazioni manutentive – giornaliere e settimanali - a carico dell'operatore (come da manuale). Il punteggio complessivo assegnato sarà 0,75 – criterio Q1

Caratteristiche oggetto di valutazione per reagenti dedicati alla chimica (c) Max 7 punti

Chiarimento n. 17:

C1	Disponibilità di confezionamenti di dimensioni differenziate in base alla tipologia di analita ed alla produttività del laboratorio	1,0	Q5

Per uniformità nelle richieste dei lotti e per congruità con il criterio richiesto, si chiede la variazione del criterio da Q5 a Q3.

Risposta della Commissione Tecnica

Si accoglie. Le Ditte concorrenti dovranno produrre una tabella con l'indicazione per ciascuna tipologia di analita del numero di confezionamenti offerti. Alla ditta che avrà il maggior numero di confezionamenti sarà attribuito il maggior punteggio

Chiarimento n. 18:

C2	Maggior numero di metodiche con estensione della linearità delle cinetiche enzimatiche in totale automazione (senza diluizione del campione) al fine di ridurre ripetizioni e diluizioni	1,5	Q3*

Si chiede conferma che l'estensione della linearità delle cinetiche enzimatiche, senza diluizione del campione, si intenda senza l'utilizzo di algoritmi matematici.

Risposta della Commissione Tecnica

Si conferma che si intende la linearità reale e non quella ottenuta con algoritmi matematici.

Caratteristiche oggetto di valutazione per reagenti dedicati alla immunometria (d) Max 6 punti

A.Li.Sa. – Azienda Ligure Sanitaria della Regione Liguria C.F. / P. IVA 02421770997
Sede legale Piazza della Vittoria, n. 15, 16121 Genova (GE) – Tel. 010 548 4162
MAIL: direzione.alisa@regione.liguria.it PEC: protocollo@pec.alisa.liguria.it
Sede operativa: Via G. D'Annunzio n° 64, 16121 Genova (GE) – Tel. 010 548 8562 – 8563
PEC: cra@pec.alisa.liguria.it

AREA CENTRALE REGIONALE D'ACQUISTO

Chiarimento n. 19:

D6	Test Troponina: determinazione Troponina I	0,5	Q5

Si chiede conferma che la richiesta del test di Troponina I sia da riferirsi al test ad elevata sensibilità secondo criteri IFCC.

Risposta della Commissione Tecnica

Si conferma che la richiesta del test di Troponina I si riferisce al test ad elevata sensibilità secondo criteri IFCC.

Chiarimento n. 20:

D7	Troponina ad elevata sensibilità secondo criteri IFCC: • Capacità di rilevare (concentrazioni al di sopra del LoD) la proteina superiore al 50% della popolazione sana di riferimento, distintamente per genere Maschile e Femminile come previsto dalle raccomandazioni pubblicate dalla task force Cardiac Bio-markers IFCC nel 2018 (Clinical Chemistry 64:4 2018) • CV% alla concentrazione superiore del 99° percentile della popolazione inferiore al 10% • Disponibilità di intervalli specifici per genere, indicati nella metodica • utilizzo dei valori delta (differenza dei livelli cTn tra due punti di analisi) indicata nelle IFU ed in valore assoluto ng/L.	2,0	Q2

Si chiede conferma che per uniformità delle richieste dei lotti in gara e a tutela dell'Ente, che i 4 criteri elencati siano tutti riscontrabili all'interno delle IFU di prodotto.

Risposta della Commissione Tecnica

Si conferma che i 4 criteri elencati devono essere tutti riscontrabili all'interno delle IFU di prodotto. Il parametro sarà modificato.

Caratteristiche oggetto di valutazione del progetto area siero (e) Max 26 punti

Chiarimento n. 21:

E5	Produttività massima del sistema di trasporto automazione espresso in tubi/ora	2,0	Q3*

Si chiede di considerare quale produttività massima del sistema, il numero di tubi/ora che possono essere analizzati dal sistema offerto, questo per evitare al laboratorio che una non bilanciata fornitura di analizzatori o di parti integranti dell'automazione, crei delle code in alcuni punti del sistema di trasporto rallentando di fatto l'esecuzione dei test richiesti ai campioni caricati.

Risposta della Commissione Tecnica

Per produttività massima del sistema si intende che debbano essere considerati tutti i passaggi del processo dal check-in allo storage.

A.Li.Sa. – Azienda Ligure Sanitaria della Regione Liguria C.F. / P. IVA 02421770997
Sede legale Piazza della Vittoria, n. 15, 16121 Genova (GE) – Tel. 010 548 4162
MAIL: direzione.alisa@regione.liguria.it PEC: protocollo@pec.alisa.liguria.it
Sede operativa: Via G. D'Annunzio n° 64, 16121 Genova (GE) – Tel. 010 548 8562 – 8563
PEC: cra@pec.alisa.liguria.it

Chiarimento n. 22:

E6	Produttività della fase di centrifugazione espressa in tubi/ora nella configurazione offerta	1,5	Q3*

Per una corretta valutazione della tempistica della fase di centrifugazione, si chiede conferma che, per uniformità delle risposte va considerata la globalità delle operazioni necessarie comprendenti anche le modalità di carico/scarico del campione (Produttività calcolata sulla gestione totale del processo di carico, centrifugazione, scarico provetta).

Risposta della Commissione Tecnica

Il criterio verrà così riscritto: Produttività della fase di centrifugazione espressa in tubi/ora nella configurazione offerta utilizzando un protocollo di centrifugazione a 10 minuti

Chiarimento n. 23:

E9	Limitazione dell'impatto ambientale e diminuzione dei costi a carico dell'azienda in termini di minor impatto di produzione sia dei reflui non conferibili nella rete fognaria ma da smaltire come refluo differenziato o speciale (espressa come litri/ora) sia del quantitativo dei rifiuti solidi (peso/ingombro). Descrivere in base alla funzionalità dello strumento e certificare in conformità alla normativa vigente.	3,0	Q2

Per un corretto allineamento con gli altri lotti della presente CONSULTAZIONE PRELIMINARE DI MERCATO e per conferma della conformità richiesta, si chiede che al presente punto venga specificato che, al fine di ridurre i costi di smaltimento dei reflui di laboratorio e per supportare una politica di sostenibilità in termini di basso impatto ambientale (art 34 D.Lgs. 50/2016), la soluzione progettuale offerta deve essere in grado di produrre un refluo unico in uscita dalla strumentazione oggetto di gara, rilevabile al punto di scarico e campionabile mediante valvola di prelievo, certificato conforme ai limiti indicati nella tab.3 all.5 parte terza del D.Lgs. 152/2006 ed approvabile dagli enti certificatori locali preposti.

Risposta della Commissione Tecnica

Sarà maggiormente valorizzata la soluzione progettuale in grado di produrre un unico refluo in uscita dalla strumentazione oggetto di gara rilevabile al punto di scarico e campionabile mediante valvola di prelievo, certificato conforme ai limiti indicati nella tab.3 all.5 parte terza del D.Lgs. 152/2006 ed approvabile dagli enti certificatori locali preposti"

Chiarimento n. 24:

E11	Minor numero di dosaggi immunometrici affetti da interferenza da biotina (minor numero maggior punteggio) produrre documentazione	1,5	Q4*

Si chiede di confermare se per dosaggi immunometrici si intendono quelli in urgenza (da elencare), in quanto meno completi di dati anamnestici e più a rischio dalle interferenze di biotina (informativa AIFA 26/06/2019).

Risposta della Commissione Tecnica

Si intendono i dosaggi eseguiti in urgenza, il capitolato verrà aggiornato

A.Li.Sa. – Azienda Ligure Sanitaria della Regione Liguria C.F. / P. IVA 02421770997
Sede legale Piazza della Vittoria, n. 15, 16121 Genova (GE) – Tel. 010 548 4162
MAIL: direzione.alisa@regione.liguria.it PEC: protocollo@pec.alisa.liguria.it
Sede operativa: Via G. D'Annunzio n° 64, 16121 Genova (GE) – Tel. 010 548 8562 – 8563
PEC: cra@pec.alisa.liguria.it

Al momento attuale l'interferenza da biotina è l'unica interferenza degli immunodosaggi oggetto di informativa AIFA (26/06/2019).

LOTTO 4 - Sistema analitico per immunometria e chimica clinica con preanalitica stand alone da destinarsi ai Laboratori dell'ASL 4 "Chiavarese"

Caratteristiche di minima indispensabili del sistema analitico

Chiarimento n. 25:

8b	Produttività non inferiore a 2400 test fotometrici /ora, per chimica, escluso metodiche ISE e 400 test/ora per immunometria garantita indipendentemente dalla tipologia dei test richiesti

Per uniformità con gli altri lotti, si chiede di specificare se nella produttività indicata al punto 8b per chimica escluso metodiche ISE e per immunometria, è escluso oppure è incluso il back up.

Risposta della Commissione Tecnica

A seguito di ricalcolo dei tempi e della distribuzione dei flussi la produttività sarà modificata

Chiarimento n. 26:

18b	Il sistema offerto deve essere in grado di garantire la produttività giornaliera richiesta senza necessità di fermo macchina per manutenzione e/o caricamento reattivi

Si chiede conferma che il sistema offerto deve essere in grado di garantire l'esecuzione della routine giornaliera senza necessità di fermo macchina per manutenzione e/o caricamento reattivi, sostituendo il termine "produttività" con "l'esecuzione del carico di lavoro giornaliero".

Risposta della Commissione Tecnica

Si accoglie, il termine "produttività" sarà sostituito con "l'esecuzione del carico di lavoro giornaliero".

Caratteristiche oggetto di valutazione tecnico strumentale del sistema (b) Max 20 punti

Chiarimento n. 27:

B1	Tipologia di supporto carico dei campioni (unico supporto campioni per il caricamento) anche in caso di accesso diretto agli strumenti; saranno premiate le soluzioni che prevedono la movimentazione per singola provetta	1	Q2

Dato che la tipologia di trasporto non inficia la produttività strumentale, si chiede conferma che la richiesta di movimentazione per provetta singola, si tratta di un refuso legato ai sistemi di automazione connessa. e che si intendeva premiare le soluzioni a rack.

Risposta della Commissione Tecnica

A.Li.Sa. – Azienda Ligure Sanitaria della Regione Liguria C.F. / P. IVA 02421770997
Sede legale Piazza della Vittoria, n. 15, 16121 Genova (GE) – Tel. 010 548 4162
MAIL: direzione.alisa@regione.liguria.it PEC: protocollo@pec.alisa.liguria.it
Sede operativa: Via G. D'Annunzio n° 64, 16121 Genova (GE) – Tel. 010 548 8562 – 8563
PEC: cra@pec.alisa.liguria.it

Si conferma che la richiesta di "movimentazione per provetta singola", è un refuso legato ai sistemi di automazione connessa. Il parametro verrà modificato.

Chiarimento n. 28:

B3	Modalità di tracciatura del processo analitico check-in, check-out, in modalità manuale, in caso di blocco degli automatismi	1	Q2

Si chiede se la frase: in caso di blocco degli automatismi, è riferita alla preanalitica stand alone.

Risposta della Commissione Tecnica

Si, si riferisce alla preanalitica stand alone

Chiarimento n. 29:

B5	Interferenze da biotina per i test immunometrici (produrre documentazione)	1	Q2

Si chiede di confermare se per dosaggi immunometrici si intendono quelli in urgenza (da elencare), in quanto meno completi di dati anamnestici e più a rischio dalle interferenze di biotina (informativa AIFA 26/06/2019).

Risposta della Commissione Tecnica

Si intendono i dosaggi eseguiti in urgenza, il capitolato verrà aggiornato
Al momento attuale l'interferenza da biotina è l'unica interferenza degli immunodosaggi oggetto di informativa AIFA (26/06/2019).

Chiarimento n. 30:

B7	Gestione automatizzata dei calibratori e dei controlli, stabilità delle calibrazioni, possibilità di mantenere on board calibratori e controlli refrigerati	1.2	Q1

Si chiede se il quesito va inteso come gestione automatizzata di calibratori e controlli, e non come gestione on board, al fine di ridurre i fenomeni di concentrazione e precipitazione degli stessi.

Risposta della Commissione Tecnica

Il criterio sarà modificato

Chiarimento n. 31:

B9	Carico manutentivo a carico dell'operatore (indicare i tempi per ciascuna manutenzione): a. giornaliero b. periodico	a) 0.50 b) 0.25	Q4*

Per ottenere una uniformità alle riposte del quesito richiesto, si chiede di specificare la modalità del calcolo per l'assegnazione dei punteggi a) e b) dato che possono essere considerati diversi parametri della soluzione analitica e di automazione proposta.

Risposta della Commissione Tecnica

A.Li.Sa. – Azienda Ligure Sanitaria della Regione Liguria C.F. / P. IVA 02421770997
Sede legale Piazza della Vittoria, n. 15, 16121 Genova (GE) – Tel. 010 548 4162
MAIL: direzione.alisa@regione.liguria.it PEC: protocollo@pec.alisa.liguria.it
Sede operativa: Via G. D'Annunzio n° 64, 16121 Genova (GE) – Tel. 010 548 8562 – 8563
PEC: cra@pec.alisa.liguria.it

Si sostituisce il parametro in: Descrizione delle operazioni manutentive – giornaliere e settimanali - a carico dell'operatore (come da manuale). Il punteggio complessivo assegnato sarà 0,50 – criterio Q1

Chiarimento n. 32:

B11	N° di campioni caricabili fronte macchina, in un'unica soluzione.	1	Q3*

Si chiede di specificare che per il N° di campioni caricabili fronte macchina, in un'unica soluzione, si intende il N° di campioni caricabili fronte macchina per linea analitica.

Risposta della Commissione Tecnica

Si intende il numero di campioni caricabili fronte macchina per chimica e immunochimica

Chiarimento n. 33:

B16	Produttività oraria complessiva superiore ai 2400 test/ora e specifica per tipologia di test (fotometrici, ISE, nefelometrici ed altre metodologie non fotometriche)	1,5	Q3

Si chiede di confermare che la caratteristica richiesta di produttività oraria superiore a 2400 test /ora sia riferita alla sola linea di chimica clinica.

Risposta della Commissione Tecnica

I dati riferiti alla produttività sono stati modificati ed in conseguenza anche il parametro premiante.

Caratteristiche oggetto di valutazione per reagenti dedicati alla chimica (c) Max 8 punti

Chiarimento n. 34:

C2	Maggior numero di metodiche con estensione della linearità delle cinetiche enzimatiche in totale automazione (senza diluizione del campione) al fine di ridurre ripetizioni e diluizioni	1,5	Q3*

Si chiede conferma che l'estensione della linearità delle cinetiche enzimatiche, senza diluizione del campione, si intenda senza l'utilizzo di algoritmi matematici.

Risposta della Commissione Tecnica

Si conferma che si intende la linearità reale e non quella ottenuta con algoritmi matematici.

Caratteristiche oggetto di valutazione per reagenti dedicati alla immunometria (d) Max 8 punti

Chiarimento n. 35:

D7	Troponina ad elevata sensibilità secondo criteri IFCC: • Capacità di rilevare (concentrazioni al di sopra del LoD) la proteina superiore al 50% della popolazione sana di riferimento, distintamente per genere Maschile e Femminile come previsto dalle raccomandazioni pubblicate dalla task force Cardiac Bio-markers IFCC nel 2018 (Clinical	2,0	Q2

A.Li.Sa. – Azienda Ligure Sanitaria della Regione Liguria C.F. / P. IVA 02421770997
Sede legale Piazza della Vittoria, n. 15, 16121 Genova (GE) – Tel. 010 548 4162
MAIL: direzione.alisa@regione.liguria.it PEC: protocollo@pec.alisa.liguria.it
Sede operativa: Via G. D'Annunzio n° 64, 16121 Genova (GE) – Tel. 010 548 8562 – 8563
PEC: cra@pec.alisa.liguria.it

	Chemistry 64:4 2018) • CV% alla concentrazione superiore del 99° percentile della popolazione inferiore al 10% • Disponibilità di intervalli specifici per genere, indicati nella metodica • utilizzo dei valori delta (differenza dei livelli cTn tra due punti di analisi) indicata nelle IFU ed in valore assoluto ng/L.		

Si chiede conferma che per uniformità delle richieste dei lotti in gara e a tutela dell'Ente, che i 4 criteri elencati siano tutti riscontrabili all'interno delle IFU di prodotto.

Risposta della Commissione Tecnica

Si conferma che i 4 criteri elencati devono essere tutti riscontrabili all'interno delle IFU di prodotto. Il parametro sarà modificato.

Caratteristiche oggetto di valutazione del progetto area siero (e) Max 9 punti

Chiarimento n. 36:

E1	Sistema di trasporto provette tra PS e laboratorio per ridurre il TAT delle urgenze	1	Q5

Si chiede di chiarire maggiormente la tipologia di trasporto provette richiesto e di indicare tramite opportuna planimetria i possibili percorsi certificati dall'Ufficio Tecnico.

Risposta della Commissione Tecnica

Il criterio sarà rimosso

Chiarimento n. 37:

E6	Tipologia di centrifughe offerte: centrifughe stand alone con rotore che possa gestire 2 porta rack, utilizzabili anche per il trasporto, da 50 posti ciascuno	2	Q5

Si chiede conferma che i porta rack indicati siano anche caricabili direttamente sulla preanalitica stand alone permettendo una gestione sicura per il personale tecnico e un minor impatto sull'operatività necessaria nella fase di check in.

Risposta della Commissione Tecnica

SI conferma che i porta rack indicati dovranno essere anche caricabili direttamente sulla preanalitica stand alone**.**

Chiarimento n. 38:

E7	Limitazione dell'impatto ambientale e diminuzione dei costi a carico dell'azienda in termini di minor impatto di produzione sia dei reflui non conferibili nella rete fognaria ma da smaltire come refluo differenziato o speciale (espressa come litri/ora) sia del quantitativo dei rifiuti solidi (peso/ingombro). Descrivere in base alla funzionalità dello strumento e certificare in conformità alla normativa vigente.	3,0	Q2

Per un corretto allineamento con gli altri lotti della presente CONSULTAZIONE PRELIMINARE DI MERCATO e per

A.Li.Sa. – Azienda Ligure Sanitaria della Regione Liguria C.F. / P. IVA 02421770997
Sede legale Piazza della Vittoria, n. 15, 16121 Genova (GE) – Tel. 010 548 4162
MAIL: direzione.alisa@regione.liguria.it PEC: protocollo@pec.alisa.liguria.it
Sede operativa: Via G. D'Annunzio n° 64, 16121 Genova (GE) – Tel. 010 548 8562 – 8563
PEC: cra@pec.alisa.liguria.it

conferma della conformità richiesta, si chiede che al presente punto venga specificato che, al fine di ridurre i costi di smaltimento dei reflui di laboratorio e per supportare una politica di sostenibilità in termini di basso impatto ambientale (art 34 D.Lgs 50/2016), la soluzione progettuale offerta deve essere in grado di produrre un refluo unico in uscita dalla strumentazione oggetto di gara, rilevabile al punto di scarico e campionabile mediante valvola di prelievo, certificato conforme ai limiti indicati nella tab.3 all.5 parte terza del D.Lgs 152/2006 ed approvabile dagli enti certificatori locali preposti.

Risposta della Commissione Tecnica

Sarà maggiormente valorizzata la soluzione progettuale in grado di produrre un unico refluo in uscita dalla strumentazione oggetto di gara rilevabile al punto di scarico e campionabile mediante valvola di prelievo, certificato conforme ai limiti indicati nella tab.3 all.5 parte terza del D.Lgs. 152/2006 ed approvabile dagli enti certificatori locali preposti"

LOTTO 5 - Sistema preanalitico/analitico per immunometria e chimica da destinarsi ai Laboratori dell'ASL 5 "Spezzino"

Chiarimento n. 39:

Nella DESCRIZIONE DELLA FORNITURA, viene richiesto Per il Laboratorio Spoke (Ospedale S. Bartolomeo Sarzana): Almeno 2 "sistemi analitici" in grado di garantire l'esecuzione di tutti gli esami obbligatori fotometrici, ISE ed immunometrici in tabella con completo back up. I sistemi analitici dovranno avere una produttività oraria complessiva di 500 test/ora di cui almeno 400 test/ora fotometrici+ ISE su almeno due unità e 100 test/ora immunometrici su almeno due unità, mentre al successivo punto c - Caratteristiche di minima indispensabili dei sistemi analitici per laboratorio Spoke - Sarzana a pag. 67 è richiesta una produttività differente:

8c	Produttività oraria complessiva di 450 test/ora di cui almeno 400 test/ora fotometrici+ ISE su almeno due unità e 50 test/ora immunometrici su almeno due unità.

Si chiede di chiarire il corretto valore.

Risposta della Commissione Tecnica

Presso lo spoke di Sarzana la produttività deve essere di almeno 450 test/ora di cui almeno 400 test/ora fotometrici + ISE su almeno due unità e 50 test/ora immunometrici su almeno due unità

Caratteristiche oggetto di valutazione tecnico strumentale del sitema HUB Max 25 punti

Chiarimento n. 40:

B6	Carico manutentivo a carico dell'operatore (indicare i tempi per ciascuna manutenzione): a) giornaliero b) periodico	a) 0.75 b) 0.25	Q4*

Per ottenere una uniformità alle riposte del quesito richiesto, si chiede di specificare la modalità del calcolo per l'assegnazione dei punteggi a) e b) dato che possono essere considerati diversi parametri della soluzione analitica e di automazione proposta.

Risposta della Commissione Tecnica

A.Li.Sa. – Azienda Ligure Sanitaria della Regione Liguria C.F. / P. IVA 02421770997
Sede legale Piazza della Vittoria, n. 15, 16121 Genova (GE) – Tel. 010 548 4162
MAIL: direzione.alisa@regione.liguria.it PEC: protocollo@pec.alisa.liguria.it
Sede operativa: Via G. D'Annunzio n° 64, 16121 Genova (GE) – Tel. 010 548 8562 – 8563
PEC: cra@pec.alisa.liguria.it

Si sostituisce il parametro in: Descrizione delle operazioni manutentive – giornaliere e settimanali - a carico dell'operatore (come da manuale). Il punteggio complessivo assegnato sarà 0,75 – criterio Q1

Chiarimento n. 41:

B14	Disponibilità in linea h 24 di controlli e calibratori in vano refrigerato per gli strumenti offerti nell'HUB	0,5	Q5

Al fine di garantire la qualità dei risultati h 24, si chiede al fine di ridurre i fenomeni di concentrazione e precipitazione degli stessi, se per disponibilità in vano refrigerato si intende la conservazione dei controlli e calibratori tappati nei frigoriferi stand alone oggetto di fornitura minima richiesta.

Risposta della Commissione Tecnica

Si intende disponibilità dei controlli e calibratori a bordo macchina in linea e disponibili per essere utilizzati senza alcuna manipolazione da parte del personale

Caratteristiche oggetto di valutazione per reagenti Max 16 punti

Chiarimento n. 42:

C2	Tipologia metodologica e durata calibrazione per gli elettroliti (max punteggio per biosensori)	1.0	Q2

Si chiede di chiarire il perché dell'assegnazione di massimo punteggio alla durata della calibrazione con tecnologia per biosensori che è in contrasto con la necessità di un elevato numero di calibrazioni che tale tecnologia prevede.

Risposta della Commissione Tecnica

Il punto C2 sarà eliminato ed il relativo punteggio riassegnato

Chiarimento n. 43:

C10	Troponina ad elevata sensibilità secondo criteri IFCC: • Capacità di rilevare (concentrazioni al di sopra del LoD) la proteina superiore al 50% della popolazione sana di riferimento, distintamente per genere Maschile e Femminile come previsto dalle raccomandazioni pubblicate dalla task force Cardiac Bio-markers IFCC nel 2018 (Clinical Chemistry 64:4 2018) indicati nella metodica (IFU) • CV% alla concentrazione superiore del 99° percentile della popolazione inferiore al 10% indicati nella metodica (IFU) • Disponibilità di intervalli specifici per genere, indicati nella metodica (IFU) utilizzo dei valori delta (differenza dei livelli cTn tra due punti di analisi) indicata nelle IFU ed in valore assoluto ng/L.	2.0	Q2

Si chiede conferma che per uniformità delle richieste dei lotti in gara e a tutela dell'Ente, che i criteri elencati siano tutti riscontrabili all'interno delle IFU di prodotto

A.Li.Sa. – Azienda Ligure Sanitaria della Regione Liguria C.F. / P. IVA 02421770997
Sede legale Piazza della Vittoria, n. 15, 16121 Genova (GE) – Tel. 010 548 4162
MAIL: direzione.alisa@regione.liguria.it PEC: protocollo@pec.alisa.liguria.it
Sede operativa: Via G. D'Annunzio n° 64, 16121 Genova (GE) – Tel. 010 548 8562 – 8563
PEC: cra@pec.alisa.liguria.it

Risposta della Commissione Tecnica

Si conferma che i criteri devono essere tutti riscontrabili all'interno delle IFU di prodotto. Il parametro sarà modificato.

Chiarimento n. 44:

C12	Interferenze da biotina per i test immunometrici (produrre documentazione)	2.0	Q2

Si chiede se per dosaggi immunometrici si intendono quelli in urgenza (da elencare), in quanto meno completi di dati anamnestici e più a rischio dalle interferenze di biotina (informativa AIFA 26/06/2019).

Risposta della Commissione Tecnica

Il parametro sarà eliminato ed il relativo punteggio distribuito.

LOTTO 6 - Sistema analitico integrato per preanalitica immunometria e chimica clinica da destinarsi ai Laboratori Policlinico San Martino, comprensivo delle necessarie opere strutturali

Chiarimento n. 45:

Il capitolato tecnico a pag. 74, in riferimento al punto "L", del paragrafo "Caratteristiche della fornitura" prescrive due requisiti in contrasto tra loro. Da un lato si prescrive che "... La fornitura deve essere comprensiva di lavori di installazione e posa in opera, ai sensi dell'art. 3 comma tt del D.Lgs. 50/2016 ..." . Dall'altro si prescrive che la "... ditta aggiudicataria dovrà realizzare lavori edili ed impiantistici, finalizzati alla finitura dell'area laboratori situata al piano 1 ° dell'edificio di nuova costruzione, oggi allo stato grezzo, ai sensi dell'art. 3 comma nn del D.Lgs. 50/2016..."
Alla luce di quanto sopra si chiede di chiarire se i lavori che dovranno essere eseguiti dall'aggiudicatario sono lavori di installazione e posa in opera di quanto offerto in gara o se l'aggiudicatario sarà tenuto a realizzare lavori edili ed impiantistici, di finitura dell'intera area laboratori oggi allo stato grezzo.

Si chiede di chiarire se:

a) la progettazione dei lavori è a carico della stazione appaltante o del concorrente;
b) se la progettazione eventuale sarà remunerata e in che modo;
c) se la base d'asta includerà una somma destinata a remunerare i lavori;
d) se la quota lavori sarà saldata a stato di avanzamento certificato dal direttore lavori.

Risposta della Commissione Tecnica

In sede di indizione sarà fornito il progetto dei lavori che dovranno essere eseguiti dall'aggiudicatario e che ricomprendono opere edili ed impiantistiche e di finitura dell'intera area laboratori oggi allo stato grezzo**.**
Nella composizione della base d'asta si terrà conto dell'importo presunto per la realizzazione dei lavori.
Non sono previsti pagamenti a stato d'avanzamento lavori**.**

Chiarimento n. 46:

L'allegato al capitolato tecnico denominato "Riepilogo fabbisogni Area siero", tra i test obbligatori annovera il "B-SIROLIMUS" per un volume totale annuale pari a 22 test. In virtù della scarsa numerosità di tale dosaggio e richiamando i principi disciplinati dall'art. 30 del Codice dei Contratti (libera concorrenza, non discriminazione, trasparenza e proporzionalità), finalizzati a favorire la più ampia partecipazione al procedimento di gara in questione, si segnala che tale test può essere fornito solo da un numero ristretto di aziende e che questo si configura come una

A.Li.Sa. – Azienda Ligure Sanitaria della Regione Liguria C.F. / P. IVA 02421770997
Sede legale Piazza della Vittoria, n. 15, 16121 Genova (GE) – Tel. 010 548 4162
MAIL: direzione.alisa@regione.liguria.it PEC: protocollo@pec.alisa.liguria.it
Sede operativa: Via G. D'Annunzio n° 64, 16121 Genova (GE) – Tel. 010 548 8562 – 8563
PEC: cra@pec.alisa.liguria.it

ingiustificata barriera alla partecipazione di molti concorrenti. Si chiede pertanto di spostare tale test tra i Test Addizionali

Risposta della Commissione Tecnica
Si accoglie e si trasferisce l'analita tra i test addizionali

Osservazioni Ditta n. 4:

1) **PRODUTTIVITA'**

Si nota che per la maggioranza dei lotti siano richieste strumentazioni di gran lunga sovradimensionate rispetto ai test richiesti: tale sproporzione ha come effetto maggiori sprechi e maggiori costi, con un sottoutilizzo di investimenti importanti.
A titolo di esempio per l'HUB del Lotto 1 (Imperia) e' richiesto (voce 8b della tabella 2: Sistema analitico integrato (b)): 'Produttività' non inferiore a almeno 4000 test /h per chimica compreso ISE e 600 test/ora per immunometria (compreso backup) per una richiesta di 1.937.700 test/anno totali.
Con una semplice operazione matematica si dimostra che il sistema lavorerà con la produttività richiesta per poco più di 1,5 h a fronte di una giornata lavorativa di almeno 6 h su 312 giorni lavorativi:
1.937.700 / 312 = 6211 test al giorno / 4000 test/h = 1,55/h di lavoro al giorno

Per il Lotto 2, per gli HUB di Savona e Pietra Ligure, a parità di produttività richiesta di 4000 test/h e con un numero di test/anno complessivi minore (rispettivamente1.671.501 e 1.078.435 test/anno), il sottoutilizzo è ancora più evidente:

HUB di Savona

1.671.501 / 312 = 5.358 test al giorno / 4000 test/h = 1,34 h di lavoro al giorno

Per l'Hub di Pietra Ligure, sempre a parità di richieste di produttività:

1.078.435 test / 312 = 3457 test al giorno / 4000 test /h = 0,86 h di lavoro al giorno

Analoghe considerazioni sono valide per il Lotto 3 (2.29h per l'HUB 'Celesia'), Lotto 4 (2.09h per ASL Chiavarese) e Lotto 6: (1.88h per San Martino).
Come accennato, la scrivente ritiene che tale sproporzione tra produttività' richiesta e test/anno abbia effetti negativi nella successiva gestione di un parco macchine che richiederebbe comunque manutenzione, tempo/uomo dedicato ad esse, risorse e spazi aggiuntivi, con possibili inefficienze, sprechi di materiali (reagenti, materiali di consumo, controlli, calibrazioni), comunque necessari per mantenerne l'attività.
Una produttività richiesta più vicina ai test/anno previsti consentirebbe di aumentare l'efficienza e il tempo di utilizzo delle soluzioni proposte, con una possibile riduzione del numero totale o della singola taglia di apparecchiature/sistemi e dei costi di gestione, diretti e indiretti, delle stesse.

Risposta della Commissione Tecnica
Non si condivide la tipologia di analisi e si conferma l'impostazione del capitolato. Il calcolo proposto non tiene conto dei picchi di afflusso, del rapporto tra esami urgenti e d'elezione, del rapporto tra pazienti esterni e pazienti interni, dei TAT e della necessità di mantenere dei TAT coerenti alle necessità cliniche anche in caso di blocco della strumentazione

A.Li.Sa. – Azienda Ligure Sanitaria della Regione Liguria C.F. / P. IVA 02421770997
Sede legale Piazza della Vittoria, n. 15, 16121 Genova (GE) – Tel. 010 548 4162
MAIL: direzione.alisa@regione.liguria.it PEC: protocollo@pec.alisa.liguria.it
Sede operativa: Via G. D'Annunzio n° 64, 16121 Genova (GE) – Tel. 010 548 8562 – 8563
PEC: cra@pec.alisa.liguria.it

2) **PREANALITICA INTEGRATA – LOTTO 6 POLICLINICO SAN MARTINO**

a) La voce 14a della Tabella 1 Preanalitica (a) prevederebbe una gestione dei kit in modo automatizzato e con relativa gestione delle scorte. Tale richiesta andrebbe dettagliata e non sembra attinente a caratteristiche proprie di una preanalitica integrata in automazione.

b) Caratteristiche oggetto di valutazione tecnico strumentale del sistema (b): B15

'Disponibilità di 'slot' per il collegamento di altre strumentazioni: indicare il numero e la tipologia di strumenti idonei alla connessione (produrre documentazione) NB: Il punteggio verrà attribuito solo a fronte della presentazione da parte dei partecipanti di idonee dichiarazioni di compatibilità, sia da parte del produttore dell'automazione, sia da parte del produttore della tecnologia collegabile. Dovrà essere fornito anche il numero di installazioni già attivate con l'indicazione dei laboratori in cui esse sono in funzione. '

La tecnologia 'point in space' delle automazioni e degli analizzatori ad essa collegati consente di evitare il sequestro del campione, anche solo per la generazione di eventuali aliquote proprie, all'interno delle strumentazioni, in particolare quando i campioni stessi non sono dedicati a specifici settori di analisi (ad es. coagulazione o emocromo). Si riterrebbe più utile un richiamo al possesso di tale caratteristica e una sua valutazione tecnico-strumentale rispetto alla richiesta di dichiarazioni di compatibilità di collegamento all'automazione anche da parte delle aziende produttrici delle tecnologie collegabili, con un aggravio di documentazione da verificare in sede di valutazione e richiesta ad aziende in diretta competizione.

c) Caratteristiche oggetto di valutazione tecnico strumentale del sistema (b): B5
'Capacità dell'unità di stoccaggio in funzione del volume occupato (le ditte dovranno indicare il numero di provette/m2 nonché le dimensioni dell'unità). Verranno valutate positivamente le soluzioni che consentiranno lo stoccaggio del più alto numero di provette con il minore ingombro.

Si nota come venga privilegiata esclusivamente la maggiore capacità di immagazzinamento rispetto alla superficie dell'unità di stoccaggio refrigerata: sarebbe opportuno richiamare e premiare anche caratteristiche di sicurezza, come la possibilità di ispezione interna, di eventuale utilizzo della stessa unità in caso di avaria dell'automazione e/o di impossibilità di un recupero automatico o su richiesta dei campioni stoccati, tutte caratteristiche che impattano in modo importante sulla gestione del modulo, sulla sua efficienza e su una attività di laboratorio più efficace e funzionale.

Risposta della Commissione Tecnica

a) Il punto verrà esplicitato diversamente

b) Il parametro "Disponibilità di 'slot' per il collegamento di altre strumentazioni" verrà modificato

c) si conferma il Capitolato; la possibilità di garantire l'accesso manuale al sistema di stoccaggio in caso di blocco viene valutata al successivo punto E2

3) **TEST RICHIESTI**

Ai fini della più ampia partecipazione e rendere possibili le maggiori alternative nelle scelte delle amministrazioni, alcuni ulteriori test, specialmente a bassa o bassissima intensità, potrebbero essere considerati auspicabili:

- Antitireoglobulina

A.Li.Sa. – Azienda Ligure Sanitaria della Regione Liguria C.F. / P. IVA 02421770997
Sede legale Piazza della Vittoria, n. 15, 16121 Genova (GE) – Tel. 010 548 4162
MAIL: direzione.alisa@regione.liguria.it PEC: protocollo@pec.alisa.liguria.it
Sede operativa: Via G. D'Annunzio n° 64, 16121 Genova (GE) – Tel. 010 548 8562 – 8563
PEC: cra@pec.alisa.liguria.it

- Antitireoperossidasi
- DHEA Solfato
- Ketamina urine
- TRAB
- Sirolimus
- Toxo Avidity
- CMV Avidity
- EBV

Risposta della Commissione Tecnica

Il test Sirolimus verrà spostato tra gli opzionali, Ketamina urine e TRAB non sono stati richiesti, per il rimanente si conferma quanto indicato in capitolato

Osservazioni Ditta n. 4:

1) **In riferimento al punto ART. 1 - OGGETTO E DURATA DELLA FORNITURA**
Eventuale trasferimento gratuito e riavvio della strumentazione all'Interno di una Azienda qualora la collocazione iniziale dovesse variare a seguito di riorganizzazioni nei Laboratori;

Si segnala che il trasferimento di un sistema complesso quale un sistema di automazione non è possibile garantendo la continuità operativa del laboratorio, in caso di trasferimento è necessario fornire un nuovo sistema con evidenti costi a carico.

Risposta della Commissione Tecnica

La documentazione fornita è relativa alla logistica della situazione esistente al momento dell'indizione della gara e prevede, per quanto riguarda il lotto 3, l'installazione presso la nuova sede dell'Osp. Celesia mentre, per ASL 2 e quindi gli impianti di Albenga e Cairo, data l'evoluzione delle trattative, si auspica che all'atto della pubblicazione della presente procedura si siano chiariti i termini relativi alle attività di laboratorio ed alle relative forniture

2) **In riferimento al punto g) Interfacciamento**
La ditta aggiudicataria dovrà farsi carico dell'integrazione del sistema oggetto di fornitura con i software dei sistemi informativi in uso nei Laboratori tenuto conto che la Società Liguria Digitale S.p.A., quale Centrale di Committenza individuata dalla Regione Liguria per l'acquisto di beni e servizi informatici, ha indetto "Gara europea a procedura aperta ai sensi del D.lgs. 50/2016 per la realizzazione, manutenzione e conduzione di un sistema completo per la gestione del Dipartimento di Patologia Clinica delle Aziende: ASL 1 Imperiese, ASL 2 Savonese, ASL 3 Genovese e ASL 5 Spezzino - CIG 7709124A5E" (pubblicata su GUUE in data 12/12/2018 con scadenza 11/04/2019). In particolare:
- interfacciamento al LIS. Si specifica al riguardo che, in attesa della conclusione della nuova procedura di gara, i Sistemi Gestionali attualmente operativi nei laboratori della Regione Liguria sono:

- *A.S.L. 1 Imperiese Dedalus*
- *A.S.L. 2 Savonese Dedalus*
- *A.S.L. 3 Genovese-OEI Dedalus*
- *A.S.L. 5 Spezzino Dedalus*
- *E.O. Ospedali Galliera Dedalus/Metafora*
- *I.R.C.C.S. Gaslini Dedalus/Metafora*
- *Policlinico. San Martino/IST TDSynergy - Siemes*

A.Li.Sa. – Azienda Ligure Sanitaria della Regione Liguria C.F. / P. IVA 02421770997
Sede legale Piazza della Vittoria, n. 15, 16121 Genova (GE) – Tel. 010 548 4162
MAIL: direzione.alisa@regione.liguria.it PEC: protocollo@pec.alisa.liguria.it
Sede operativa: Via G. D'Annunzio n° 64, 16121 Genova (GE) – Tel. 010 548 8562 – 8563
PEC: cra@pec.alisa.liguria.it

Si chiede di chiarire se saranno a carico delle aziende i due interfacciamenti: al sistema attualmente presente ed al nuovo sistema risultante dalla gara attualmente in corso.

Risposta della Commissione Tecnica

Sarà a carico della Ditta aggiudicataria il costo del collegamento al LIS esistente al momento dell'aggiudicazione. Si auspica che, dato lo stato di avanzamento dei lavori di valutazione delle offerte per la gara regionale LIS, questo sia già stato aggiudicato in via definitiva all'atto della conclusione della presente procedura. Tuttavia, non potendo stabilire la tempistica della gara regionale, sarà gestita nella documentazione di gara anche l'eventualità di un "secondo" interfacciamento in caso di nuovo LIS operativo in epoca successiva all'acquisizione delle strumentazioni oggetto di gara.

3) **In relazione al punto - ART. 4 - OFFERTA TECNICA**
"Al fine della valutazione delle offerte tecniche, le Ditte concorrenti dovranno produrre, per ogni Lotto partecipato, la seguente documentazione tecnica:
Relazione introduttiva indicante, in modo chiaro come si intende rispondere alle necessità di ogni singolo Laboratorio di Analisi tenendo conto dei carichi di lavoro di ciascuna struttura e descrivendo:
- caratteristiche del sistema informatico di gestione Middleware per garantire il collegamento query host di tutta la strumentazione proposta, in comunicazione bidirezionale con il Sistema informatico dei Laboratori."

Al fine di consentire la partecipazione, ed in considerazione dell'equivalenza tecnica fra le due modalità di collegamento, si chiede di voler accettare middleware che operino in modalità download automatico e non solo in query host.

Risposta della Commissione Tecnica

Si conferma che saranno accettati anche middleware che operino in modalità download automatico

4) **In riferimento al punto ART. 6 - OFFERTA ECONOMICA - Analiti aggiuntivi**
"Al fine di garantire la massima concorrenzialità sono previsti test addizionali. Per questi ultimi è prevista una quota minima di accesso pari a 80%. Sarà valorizzata la ditta in grado di offrirne il maggior numero: le Ditte concorrenti dovranno quotare i test disponibili del proprio pannello, ai riferimenti mancanti sarà applicata la quotazione maggiore tra quelli ammessi delle altre concorrenti."

Al fine di garantire la partecipazione si chiede di non prevedere alcuna quota minima di accesso, la fornitura di analiti opzionali è oggetto di valutazione in tutti i lotti della presente gara.

Risposta della Commissione Tecnica

La quota minima verrà differenziata per singolo lotto e ne sarà data evidenza in fase di indizione.

5) **In relazione al seguente punto presente in DESCRIZIONE DELLA FORNITURA:**
"Dovrà inoltre essere fornito un sistema di stoccaggio refrigerato e mappatura delle provette in linea con il sistema analitico (capienza almeno 10.000 tubi) idoneo anche al recupero delle provette in caso di reflex test, rerun o esami aggiuntivi."

Al fine di consentire la partecipazione con una soluzione maggiormente performante si chiede di correggere il dato in 9.500 tubi.

A.Li.Sa. – Azienda Ligure Sanitaria della Regione Liguria C.F. / P. IVA 02421770997
Sede legale Piazza della Vittoria, n. 15, 16121 Genova (GE) – Tel. 010 548 4162
MAIL: direzione.alisa@regione.liguria.it PEC: protocollo@pec.alisa.liguria.it
Sede operativa: Via G. D'Annunzio n° 64, 16121 Genova (GE) – Tel. 010 548 8562 – 8563
PEC: cra@pec.alisa.liguria.it

AREA CENTRALE REGIONALE D'ACQUISTO

Risposta della Commissione Tecnica

Si accetta la riduzione della capienza minima a >9.000 tubi

LOTTO 1 - Sistema analitico integrato per preanalitica immunometria e chimica clinica da destinarsi ai Laboratori dell'ASL 1 "Imperiese"

6) **In riferimento a DESCRIZIONE DELLA FORNITURA**

"Dovrà inoltre essere fornito un sistema di stoccaggio refrigerato e mappatura delle provette in linea con il sistema analitico (capienza almeno 10.000 tubi) idoneo anche al recupero delle provette in caso di reflex test, rerun o esami aggiuntivi."

Si chiede di ridurre la capienza minima a 9.500 tubi, al fine di consentire la partecipazione con una soluzione maggiormente performante.

Risposta della Commissione Tecnica

Si accetta la riduzione della capienza minima a >9.000 tubi

7) **DESCRIZIONE DELLA FORNITURA**

"prevedere un sistema di gestione informatica middleware centralizzato integrato con il LIS che attualmente gestisce i Laboratori delle Aziende aderenti; l'integrazione dovrà essere garantita anche a fronte di eventuale cambio del fornitore LIS a seguito di gara regionale in corso".

Si chiede di chiarire se saranno a carico delle aziende i due interfacciamenti: al sistema attualmente presente ed al nuovo sistema risultante dalla gara attualmente in corso.

Risposta della Commissione Tecnica

Sarà a carico della Ditta aggiudicataria il costo del collegamento al LIS esistente al momento dell'aggiudicazione. Si auspica che, dato lo stato di avanzamento dei lavori di valutazione delle offerte per la gara regionale LIS, questo sia già stato aggiudicato in via definitiva all'atto della conclusione della presente procedura. Tuttavia, non potendo stabilire la tempistica della gara regionale, sarà gestita nella documentazione di gara anche l'eventualità di un "secondo" interfacciamento in caso di nuovo LIS operativo in epoca successiva all'acquisizione delle strumentazioni oggetto di gara.

8) **CARATTERISTICHE TECNICHE DELLA FORNITURA**

E. Collegamento query host con il Sistema Informatico dei Laboratori;
Al fine di consentire la partecipazione si chiede di voler accettare forme di collegamento con il Sistema Informatico dei Laboratori che operino in modalità download automatico e non solo in query host.

Risposta della Commissione Tecnica

Si conferma che saranno accettati anche middleware che operino in modalità download automatico

9) **Caratteristiche di minima indispensabili del sistema analitico, compresa preanalitica integrata ed unità di stoccaggio campioni**

6a	Check out con mappatura ed archiviazione nel modulo di stoccaggio connesso all'automazione con capacità

A.Li.Sa. – Azienda Ligure Sanitaria della Regione Liguria C.F. / P. IVA 02421770997
Sede legale Piazza della Vittoria, n. 15, 16121 Genova (GE) – Tel. 010 548 4162
MAIL: direzione.alisa@regione.liguria.it PEC: protocollo@pec.alisa.liguria.it
Sede operativa: Via G. D'Annunzio n° 64, 16121 Genova (GE) – Tel. 010 548 8562 – 8563
PEC: cra@pec.alisa.liguria.it

	minima di 10.000 tubi

Al fine di consentire la partecipazione con una soluzione maggiormente performante si chiede di correggere il dato in 9.500 tubi.

Risposta della Commissione Tecnica

Si accetta la riduzione della capienza minima a >9.000 tubi

10) **VALUTAZIONE TOTALE: PUNTI 70/100**

B15	Disponibilità di 'slot' per il collegamento di altre strumentazioni: indicare il numero e la tipologia di strumenti idonei alla connessione (produrre documentazione) **NB: Il punteggio verrà attribuito solo a fronte della presentazione da parte dei partecipanti di idonee dichiarazioni di compatibilità, sia da parte del produttore dell'automazione, sia da parte del produttore della tecnologia collegabile. Dovrà essere fornito anche il numero di installazioni già attivate con l'indicazione dei laboratori in cui esse sono in funzione**.	4	Q2

Il criterio, per come formulato, non valuta l'effettiva offerta di slot liberi per il collegamento di altre strumentazioni che, di contro, verrebbe correttamente premiata facendo riferimento solo al numero e tipologia di strumenti idonei alla connessione, con allegazione delle dichiarazioni di compatibilità, sia da parte del produttore dell'automazione, sia da parte del produttore della tecnologia collegabile e non anche al numero di installazioni già attivate. Tale parametro infatti potrebbe penalizzare eventuali soluzioni strumentali innovative.

Risposta della Commissione Tecnica

Il punto sarà così modificato: indicare la tipologia di strumenti idonei alla connessione evidenziando i possibili successivi consolidamenti relativi alle aree sierologia, coagulazione ed ematologia in relazione agli spazi disponibili ed alla configurazione offerta

11) **VALUTAZIONE TOTALE: PUNTI 70/100**

D7	Troponina ad elevata sensibilità secondo criteri IFCC: • Capacità di rilevare (concentrazioni al di sopra del LoD) la proteina superiore al 50% della popolazione sana di riferimento, distintamente per genere Maschile e Femminile come previsto dalle raccomandazioni pubblicate dalla task force Cardiac Bio-markers IFCC nel 2018 (Clinical Chemistry 64:4 2018) • CV% alla concentrazione superiore del 99° percentile della popolazione inferiore al 10% • Disponibilità di intervalli specifici per genere, indicati nella metodica • Utilizzo dei valori delta (differenza dei livelli cTn tra due punti di analisi) indicata nelle IFU ed in valore assoluto ng/L.	2,0	Q2

Si chiede che sia possibile dimostrare il possesso delle caratteristiche richieste mediante presentazione di rilevanti pubblicazioni scientifiche indicizzate, senza che gli stessi debbano essere riportati nella relativa IFU, atteso che tali criteri potrebbero essere stati elaborati dopo l'introduzione del test sul mercato, e quindi in un momento successivo alla IFU, e che l'omessa indicazione nelle IFU non rileva ai fini del concreto possesso del criterio richiesto. Peraltro,

A.Li.Sa. – Azienda Ligure Sanitaria della Regione Liguria C.F. / P. IVA 02421770997
Sede legale Piazza della Vittoria, n. 15, 16121 Genova (GE) – Tel. 010 548 4162
MAIL: direzione.alisa@regione.liguria.it PEC: protocollo@pec.alisa.liguria.it
Sede operativa: Via G. D'Annunzio n° 64, 16121 Genova (GE) – Tel. 010 548 8562 – 8563
PEC: cra@pec.alisa.liguria.it

come è noto, i test commerciali che rispondono ai criteri delle IFCC sono pubblicati in una sezione apposita del sito internet della società scientifica a conferma del riconosciuto possesso dei suddetti criteri ed indipendentemente dall'indicazione degli stessi nella IFU.

Risposta della Commissione Tecnica

Si conferma che i 4 criteri elencati devono essere tutti riscontrabili all'interno delle IFU di prodotto. Il parametro sarà modificato.

12) **VALUTAZIONE TOTALE: PUNTI 70/100**

G7	In linea con il nuovo regolamento Europeo "REGULATION (EU) 2017/745 OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL" del 5 Aprile 2017, relativo ai medical device e per incrementare la sicurezza della soluzione software proposta, si privilegia la marchiatura CE/IVD (secondo il DL 332 del 8/09/2000 che recepisce la direttiva 98/79/CE) a certificazione del middleware offerto. Allegare dichiarazione di conformità CE/IVD e numero di repertorio relativo all'iscrizione del prodotto all'albo del Ministero della Salute ovvero gli estremi della richiesta di avvio della procedura: • Se certificato; • Se avviata la procedura.	1,5 0,5	Q5

In considerazione del fatto che, dalla data di avvio della procedura i tempi necessari all'ottenimento della certificazione saranno sicuramente inferiori alla data dell'eventuale installazione del sistema informatico si chiede di modificare i punteggi in:

- Se certificato punti 1,5
- Se avviata la procedura punti 1,0

Risposta della Commissione Tecnica

Non si accoglie. Inoltre, condividendo l'osservazione formulata da un operatore economico in ordine al fatto che l'avvio dell'iter per la certificazione non garantisce in merito alla conclusione ed all'ottenimento della marcatura, si è ritenuto di rettificare il punteggio assegnando 0 punti ai middleware non certificati o in fase di marcatura. Il requisito premiante sarà limitato al possesso della certificazione richiesta, salva l'applicazione delle norme del codice appalti in materia di mezzi di prova delle certificazioni.

13) **TEST OBBLIGATORI**

Al fine di consentire la partecipazione, e tenuto conto dell'equivalenza fra i due test, si chiede di modificarne la denominazione come segue: da Beta HCG + subunita Beta in Beta HCG Totale

Risposta della Commissione Tecnica

Si accoglie la richiesta la denominazione sarà Beta HCG Totale

A.Li.Sa. – Azienda Ligure Sanitaria della Regione Liguria C.F. / P. IVA 02421770997
Sede legale Piazza della Vittoria, n. 15, 16121 Genova (GE) – Tel. 010 548 4162
MAIL: direzione.alisa@regione.liguria.it PEC: protocollo@pec.alisa.liguria.it
Sede operativa: Via G. D'Annunzio n° 64, 16121 Genova (GE) – Tel. 010 548 8562 – 8563
PEC: cra@pec.alisa.liguria.it

AREA CENTRALE REGIONALE D'ACQUISTO

LOTTO 2 - Sistema analitico per immunometria e chimica clinica con preanalitica stand alone da destinarsi ai Laboratori dell'ASL 2 "Savonese"

14) **CARATTERISTICHE TECNICHE DELLA FORNITURA**

E. Collegamento query host con il Sistema Informatico dei Laboratori;

Al fine di consentire la partecipazione si chiede di voler accettare forme di collegamento con il Sistema Informatico dei Laboratori che operino in modalità download automatico e non solo in query host.

Risposta della Commissione Tecnica

Si conferma che saranno accettati anche middleware che operino in modalità download automatico.

15) **Caratteristiche di minima indispensabili del sistema analitico, compresa preanalitica integrata ed unità di stoccaggio campioni**

6a	Check out con mappatura ed archiviazione nel modulo di stoccaggio connesso all'automazione con capacità minima di 10.000 tubi

Al fine di consentire la partecipazione con una soluzione maggiormente performante si chiede di correggere il dato in 9.500 tubi.

Risposta della Commissione Tecnica

Si accetta la riduzione della capienza minima a >9.000 tubi

16) **In riferimento a:**

7a	Presenza di centrifughe a temperatura controllata ove necessario alla gestione delle aliquote

Al fine di permettere la partecipazione, si chiede di specificare che possano essere offerte anche centrifughe stand alone.

Risposta della Commissione Tecnica

La richiesta di centrifughe a temperatura controllata è un refuso. Si conferma che, per la gestione delle aliquote, potranno essere fornite sia centrifughe stand alone che integrate.

17) **VALUTAZIONE TOTALE: PUNTI 70/100**

B4	Modalità di gestione della priorità dei campioni urgenti rispetto ai campioni di routine in automazione. Al fine di garantire un percorso privilegiato nella processazione dei campioni urgenti, delle emergenze e delle routine veloci, saranno premiate le soluzioni che senza preordinamento manuale da parte dell'operatore, consentano l'immissione delle provette sul sistema di trasporto principale dell'automazione secondo logiche prioritarie, superando il tradizionale sistema FIFO (first in first out). Descrivere	3,0	Q2

Si chiede di eliminare la dicitura "senza preordinamento manuale da parte dell'operatore"; in via subordinata si chiede di premiare soluzioni che, dopo la fase di check in, superino il tradizionale sistema FIFO.

Risposta della Commissione Tecnica

A.Li.Sa. – Azienda Ligure Sanitaria della Regione Liguria C.F. / P. IVA 02421770997
Sede legale Piazza della Vittoria, n. 15, 16121 Genova (GE) – Tel. 010 548 4162
MAIL: direzione.alisa@regione.liguria.it PEC: protocollo@pec.alisa.liguria.it
Sede operativa: Via G. D'Annunzio n° 64, 16121 Genova (GE) – Tel. 010 548 8562 – 8563
PEC: cra@pec.alisa.liguria.it

AREA CENTRALE REGIONALE D'ACQUISTO

Si conferma quanto scritto in Capitolato in quanto la formulazione proposta configurerebbe un sistema diverso da quello richiesto

18) **VALUTAZIONE TOTALE: PUNTI 70/100**

Si segnala che la somma dei punti di cui al paragrafo "***Caratteristiche oggetto di valutazione tecnico strumentale del sistema (b) Max 24 punti"*** è pari a 24,5***.***

Risposta della Commissione Tecnica
La tabella sarà rivista e corretta.

19) **VALUTAZIONE TOTALE: PUNTI 70/100**

E6	Produttività della fase di centrifugazione espressa in tubi/ora nella configurazione offerta utilizzando un protocollo di centrifugazione in grado di raggiungere la condizione di plasma povero di piastrine (< 10.000 PLT/uL - CLSI H21-A5)	2,0	Q3*

Si chiede di specificare il criterio come nel Lotto ASL 1 Imperiese di seguito riportato:

E6	Produttività della fase di centrifugazione espressa in tubi/ora nella Configurazione offerta utilizzando un protocollo di centrifugazione a 10 minuti	1,0	Q3*

Risposta della Commissione Tecnica
Non si accoglie. Si conferma quanto previsto in Capitolato in quanto Il protocollo di centrifugazione a 10' non è detto che garantisca un plasma povero di piastrine, in quanto la separazione dipende da tempo e RPM. Il criterio scelto permette di valutare la produttività con protocolli di centrifugazione con tempi anche in.f a 10 min.

20) **VALUTAZIONE TOTALE: PUNTI 70/100**

G7	In linea con il nuovo regolamento Europeo "REGULATION (EU) 2017/745 OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL" del 5 Aprile 2017, relativo ai medical device e per incrementare la sicurezza della soluzione software proposta, si privilegia la marchiatura CE/IVD (secondo il DL 332 del 8/09/2000 che recepisce la direttiva 98/79/CE) a certificazione del middleware offerto. Allegare dichiarazione di conformità CE/IVD e numero di repertorio relativo all'iscrizione del prodotto all'albo del Ministero della Salute ovvero gli estremi della richiesta di avvio della procedura: • Se certificato; • Se avviata la procedura.	 1,5 0,5	Q5

In considerazione del fatto che, dalla data di avvio della procedura i tempi necessari all'ottenimento della certificazione saranno sicuramente inferiori alla data dell'eventuale installazione del sistema informatico si chiede di modificare i punteggi in:

- Se certificato punti 1,5

A.Li.Sa. – Azienda Ligure Sanitaria della Regione Liguria C.F. / P. IVA 02421770997
Sede legale Piazza della Vittoria, n. 15, 16121 Genova (GE) – Tel. 010 548 4162
MAIL: direzione.alisa@regione.liguria.it PEC: protocollo@pec.alisa.liguria.it
Sede operativa: Via G. D'Annunzio n° 64, 16121 Genova (GE) – Tel. 010 548 8562 – 8563
PEC: cra@pec.alisa.liguria.it

- Se avviata la procedura punti 1,0

Risposta della Commissione Tecnica
Non si accoglie. Inoltre, condividendo l'osservazione formulata da alcuni operatori economici in ordine al fatto che l'avvio dell'iter per la certificazione non garantisce in merito alla conclusione ed all'ottenimento della marcatura, si è ritenuto di rettificare il punteggio assegnando 0 punti ai middleware non certificati o in fase di marcatura. Il requisito premiante sarà limitato al possesso della certificazione richiesta, salva l'applicazione delle norme del codice appalti in materia di mezzi di prova delle certificazioni.

21) **ANALITI OBBLIGATORI**

Al fine di consentire la partecipazione, e tenuto conto dell'equivalenza fra i due test, si chiede si chiede di modificarne la denominazione come segue: da Beta HCG + subunita Beta in Beta HCG Totale Al fine di consentire la partecipazione, si chiede di spostare i seguenti test da Obbligatori a Opzionali: ACTH Ormone Adenocorticotropo; BENZODIAZEPINE (Urine); calcitonina; CATENE Kappa LIBERE (Urine); CATENE Lambda LIBERE (Urine); FOSFATASI ALCALINA OSSEA; IgE TOTALI; NSE (Enolasi Neurone Specifica); OSTEOCALCINA (già presente nei test opzionali); SOMATOMEDINA C (IGF1) (già presente nei test opzionali); TIREOGLOBULINA; TRAB; BUPRENORFINA; KETAMINA (urine).

Risposta della Commissione Tecnica
Si accoglie di modificare la denominazione in betaHCG totale.
La tabella dei fabbisogni sarà rivista e verrà pubblicata nella versione definitiva in sede di indizione di gara

LOTTO 3 - Sistema analitico integrato per preanalitica immunometria e chimica clinica da destinarsi ai Laboratori dell'ASL 3 "Genovese"

22) **CARATTERISTICHE TECNICHE DELLA FORNITURA**

E. Collegamento query host con il Sistema Informatico dei Laboratori;
Al fine di consentire la partecipazione si chiede di voler accettare forme di collegamento con il Sistema Informatico dei Laboratori che operino in modalità download automatico e non solo in query host.

Risposta della Commissione Tecnica
Si conferma che saranno accettati anche middleware che operino in modalità download automatico

23) **DESCRIZIONE DELLA FORNITURA**

"Dovrà inoltre essere fornito un sistema di stoccaggio refrigerato e mappatura delle provette in linea con il sistema analitico (capienza almeno 10.000 tubi) idoneo anche al recupero delle provette in caso di reflex test, rerun o esami aggiuntivi."

Al fine di consentire la partecipazione con una soluzione maggiormente performante si chiede di correggere il dato in 9.500 tubi.

Risposta della Commissione Tecnica
Si accetta la riduzione della capienza minima a >9.000 tubi

A.Li.Sa. – Azienda Ligure Sanitaria della Regione Liguria C.F. / P. IVA 02421770997
Sede legale Piazza della Vittoria, n. 15, 16121 Genova (GE) – Tel. 010 548 4162
MAIL: direzione.alisa@regione.liguria.it PEC: protocollo@pec.alisa.liguria.it
Sede operativa: Via G. D'Annunzio n° 64, 16121 Genova (GE) – Tel. 010 548 8562 – 8563
PEC: cra@pec.alisa.liguria.it

24) **In riferimento a:**

"Prevedere un sistema di gestione informatica middleware centralizzato integrato con il LIS che attualmente gestisce i Laboratori delle Aziende aderenti; l'integrazione dovrà essere garantita anche a fronte di eventuale cambio del fornitore LIS a seguito di gara regionale in corso".

Si chiede di chiarire se a saranno a carico delle aziende i due interfacciamenti: al sistema attualmente presente ed al nuovo sistema risultante dalla gara attualmente in corso.

Risposta della Commissione Tecnica

Sarà a carico della Ditta aggiudicataria il costo del collegamento al LIS esistente al momento dell'aggiudicazione. Si auspica che, dato lo stato di avanzamento dei lavori di valutazione delle offerte per la gara regionale LIS, questo sia già stato aggiudicato in via definitiva all'atto della conclusione della presente procedura. Tuttavia, non potendo stabilire la tempistica della gara regionale, sarà gestita nella documentazione di gara anche l'eventualità di un "secondo" interfacciamento in caso di nuovo LIS operativo in epoca successiva all'acquisizione delle strumentazioni oggetto di gara.

25) **Caratteristiche *di minima indispensabili del sistema analitico, compresa preanalitica integrata ed unità di stoccaggio campioni***

6a	Check out con mappatura ed archiviazione nel modulo di stoccaggio connesso all'automazione con capacità minima di 10.000 tubi

Al fine di consentire la partecipazione con una soluzione maggiormente performante si chiede di correggere il dato in 9.500 tubi.

Risposta della Commissione Tecnica

Si accetta la riduzione della capienza minima a >9.000 tubi

26) **VALUTAZIONE *TOTALE: PUNTI 70/100***

B15	Disponibilità di 'slot' per il collegamento di altre strumentazioni: indicare il numero e la tipologia di strumenti idonei alla connessione (produrre documentazione) **NB: Il punteggio verrà attribuito solo a fronte della presentazione da parte dei partecipanti di idonee dichiarazioni di compatibilità, sia da parte del produttore dell'automazione, sia da parte del produttore della tecnologia collegabile.**	4,0	Q2

Il criterio, per come formulato, non valuta l'effettiva offerta di slot liberi per il collegamento di altre strumentazioni che, di contro, verrebbe correttamente premiata facendo riferimento solo al numero e tipologia di strumenti idonei alla connessione, con allegazione delle dichiarazioni di compatibilità, sia da parte del produttore dell'automazione, sia da parte del produttore della tecnologia collegabile.

Risposta della Commissione Tecnica

Il punto sarà così modificato: indicare la tipologia di strumenti idonei alla connessione evidenziando i possibili successivi consolidamenti relativi alle aree sierologia, coagulazione ed ematologia in relazione agli spazi disponibili ed alla configurazione offerta

A.Li.Sa. – Azienda Ligure Sanitaria della Regione Liguria C.F. / P. IVA 02421770997
Sede legale Piazza della Vittoria, n. 15, 16121 Genova (GE) – Tel. 010 548 4162
MAIL: direzione.alisa@regione.liguria.it PEC: protocollo@pec.alisa.liguria.it
Sede operativa: Via G. D'Annunzio n° 64, 16121 Genova (GE) – Tel. 010 548 8562 – 8563
PEC: cra@pec.alisa.liguria.it

27) **VALUTAZIONE *TOTALE: PUNTI 70/100***

D7	Troponina ad elevata sensibilità secondo criteri IFCC: • Capacità di rilevare (concentrazioni al di sopra del LoD) la proteina superiore al 50% della popolazione sana di riferimento, distintamente per genere Maschile e Femminile come previsto dalle raccomandazioni pubblicate dalla task force Cardiac Bio-markers IFCC nel 2018 (Clinical Chemistry 64:4 2018) • CV% alla concentrazione superiore del 99° percentile della popolazione inferiore al 10% • Disponibilità di intervalli specifici per genere, indicati nella metodica • utilizzo dei valori delta (differenza dei livelli cTn tra due punti di analisi) indicata nelle IFU ed in valore assoluto ng/L.	2,0	Q2

Si chiede che sia possibile dimostrare il possesso delle caratteristiche richieste mediante presentazione di rilevanti pubblicazioni scientifiche indicizzate, senza che gli stessi debbano essere riportati nella relativa IFU, atteso che tali criteri potrebbero essere stati elaborati dopo l'introduzione del test sul mercato, e quindi in un momento successivo alla IFU, e che l'omessa indicazione nelle IFU non rileva ai fini del concreto possesso del criterio richiesto. Peraltro, come è noto, i test commerciali che rispondono ai criteri delle IFCC sono pubblicati in una sezione apposita del sito internet della società scientifica a conferma del riconosciuto possesso dei suddetti criteri ed indipendentemente dall'indicazione degli stessi nella IFU.

Risposta della Commissione Tecnica
Si conferma che i 4 criteri elencati devono essere tutti riscontrabili all'interno delle IFU di prodotto. Il parametro sarà modificato.

28) **VALUTAZIONE *TOTALE: PUNTI 70/100***

E6	Produttività della fase di centrifugazione espressa in tubi/ora nella configurazione offerta	1,5	Q3*

Si chiede di specificare il criterio come nel Lotto ASL 1 Imperiese di seguito riportato:

E6	Produttività della fase di centrifugazione espressa in tubi/ora nella configurazione offerta utilizzando un protocollo di centrifugazione a 10 minuti	1,0	Q3*

Risposta della Commissione Tecnica
Il criterio verrà così riscritto: Produttività della fase di centrifugazione espressa in tubi/ora nella configurazione offerta utilizzando un protocollo di centrifugazione a 10 minuti

29) **ANALITI *OBBLIGATORI***

Al fine di consentire la partecipazione, e tenuto conto dell'equivalenza fra i due test, si chiede si chiede di modificarne la denominazione come segue: da Beta HCG + subunita Beta in Beta HCG Totale

Risposta della Commissione Tecnica
Si accoglie

A.Li.Sa. – Azienda Ligure Sanitaria della Regione Liguria C.F. / P. IVA 02421770997
Sede legale Piazza della Vittoria, n. 15, 16121 Genova (GE) – Tel. 010 548 4162
MAIL: direzione.alisa@regione.liguria.it PEC: protocollo@pec.alisa.liguria.it
Sede operativa: Via G. D'Annunzio n° 64, 16121 Genova (GE) – Tel. 010 548 8562 – 8563
PEC: cra@pec.alisa.liguria.it

AREA CENTRALE REGIONALE D'ACQUISTO

LOTTO 4 - Sistema analitico integrato per preanalitica immunometria e chimica clinica da destinarsi ai Laboratori dell'ASL 4 "Chiavarese"

30) **DESCRIZIONE DELLA FORNITURA**

"Prevedere un sistema di gestione informatica middleware centralizzato integrato con il LIS che attualmente gestisce i Laboratori delle Aziende aderenti; l'integrazione dovrà essere garantita anche a fronte di eventuale cambio del fornitore LIS a seguito di gara regionale in corso".

Si chiede di chiarire se a saranno a carico delle aziende i due interfacciamenti: al sistema attualmente presente ed al nuovo sistema risultante dalla gara attualmente in corso.

Risposta della Commissione Tecnica

Sarà a carico della Ditta aggiudicataria il costo del collegamento al LIS esistente al momento dell'aggiudicazione. Si auspica che, dato lo stato di avanzamento dei lavori di valutazione delle offerte per la gara regionale LIS, questo sia già stato aggiudicato in via definitiva all'atto della conclusione della presente procedura. Tuttavia, non potendo stabilire la tempistica della gara regionale, sarà gestita nella documentazione di gara anche l'eventualità di un "secondo" interfacciamento in caso di nuovo LIS operativo in epoca successiva all'acquisizione delle strumentazioni oggetto di gara.

31) **CARATTERISTICHE TECNICHE DELLA FORNITURA**

E. Collegamento query host con il Sistema Informatico dei Laboratori;
Al fine di consentire la partecipazione si chiede di voler accettare forme di collegamento con il Sistema Informatico dei Laboratori che operino in modalità download automatico e non solo in query host.

Risposta della Commissione Tecnica
Si conferma che saranno accettati anche middleware che operino in modalità download automatico

32) **VALUTAZIONE *TOTALE: PUNTI 70/100***

E5	Sistema di centrifughe stand-alone con backup in linea in caso di guasti	1	Q5

Non comprendendo cosa si intenda per back in linea nel caso in cui vengano offerte centrifughe stand alone e ritenendo dunque tale riferimento un refuso, si chiede conseguentemente di modificare il criterio.

Risposta della Commissione Tecnica
Il parametro sarà rimosso ed il punteggio ridistribuito.

33) **VALUTAZIONE TOTALE: PUNTI 70/100**

E6	Tipologia di centrifughe offerte: centrifughe stand alone con rotore che possa gestire 2 porta rack, utilizzabili anche per il trasporto, da 50 posti ciascuno	2	Q5

Si chiede di chiarire il criterio di valutazione, in particolare la definizione "utilizzabili anche per il trasporto".

Risposta della Commissione Tecnica
Si intende che il contenitore da 50 posti utilizzato per il trasporto deve essere utilizzabile anche nelle centrifughe in uso.

A.Li.Sa. – Azienda Ligure Sanitaria della Regione Liguria C.F. / P. IVA 02421770997
Sede legale Piazza della Vittoria, n. 15, 16121 Genova (GE) – Tel. 010 548 4162
MAIL: direzione.alisa@regione.liguria.it PEC: protocollo@pec.alisa.liguria.it
Sede operativa: Via G. D'Annunzio n° 64, 16121 Genova (GE) – Tel. 010 548 8562 – 8563
PEC: cra@pec.alisa.liguria.it

34) **VALUTAZIONE TOTALE: PUNTI 70/100**

E7	Limitazione dell'impatto ambientale e diminuzione dei costi a carico dell'azienda in termini di minor impatto di produzione sia dei reflui non conferibili nella rete fognaria ma da smaltire come refluo differenziato o speciale (espressa come litri/ora) sia del quantitativo dei rifiuti solidi (peso/ingombro). Descrivere in base alla funzionalità dello strumento e certificare in conformità alla normativa vigente.	3,0	Q2

B14	Sistema di gestione automatizzata dei reflui prodotti certificata. Saranno premiate le soluzioni a minor impatto ambientale	1,5	Q2
B15	Consumo di acqua e volumi; tipologia e volume reflui. Saranno premiate le soluzioni a minor impatto ambientale	0.5	Q2

Il criterio riportato nel punto E7 di cui sopra, sembra far riferimento alle medesime caratteristiche contenute nei criteri B14 e B15. Si chiede di specificare.

Risposta della Commissione Tecnica

E' corretta la differenziazione riportata:

- Il punto E7 è relativo al progetto area siero**:** sarà maggiormente valorizzata la soluzione progettuale in grado di produrre un unico refluo in uscita dalla strumentazione oggetto di gara rilevabile al punto di scarico e campionabile mediante valvola di prelievo, certificato conforme ai limiti indicati nella tab.3 all.5 parte terza del D.Lgs 152/2006 ed approvabile dagli enti certificatori locali preposti
- Il criterio Il B14 è relativo al volume di reflui certificato (trattati non trattati)
- il b15 è relativo al consumo di acqua

35) **VALUTAZIONE TOTALE: PUNTI 70/100**

D7	Troponina ad elevata sensibilità secondo criteri IFCC: • Capacità di rilevare (concentrazioni al di sopra del LoD) la proteina superiore al 50% della popolazione sana di riferimento, distintamente per genere Maschile e Femminile come previsto dalle raccomandazioni pubblicate dalla task force Cardiac Bio-markers IFCC nel 2018 (Clinical Chemistry 64:4 2018) • CV% alla concentrazione superiore del 99° percentile della popolazione inferiore al 10% • Disponibilità di intervalli specifici per genere, indicati nella metodica • utilizzo dei valori delta (differenza dei livelli cTn tra due punti di analisi) indicata nelle IFU ed in valore assoluto ng/L.	2,0	Q2	

Si chiede che sia possibile dimostrare il possesso delle caratteristiche richieste mediante presentazione di rilevanti pubblicazioni scientifiche indicizzate, senza che gli stessi debbano essere riportati nella relativa IFU, atteso che tali criteri potrebbero essere stati elaborati dopo l'introduzione del test sul mercato, e quindi in un momento successivo alla IFU, e che l'omessa indicazione nelle IFU non rileva ai fini del concreto possesso del criterio richiesto. Peraltro, come è noto, i test commerciali che rispondono ai criteri delle IFCC sono pubblicati in una sezione apposita del sito

A.Li.Sa. – Azienda Ligure Sanitaria della Regione Liguria C.F. / P. IVA 02421770997
Sede legale Piazza della Vittoria, n. 15, 16121 Genova (GE) – Tel. 010 548 4162
MAIL: direzione.alisa@regione.liguria.it PEC: protocollo@pec.alisa.liguria.it
Sede operativa: Via G. D'Annunzio n° 64, 16121 Genova (GE) – Tel. 010 548 8562 – 8563
PEC: cra@pec.alisa.liguria.it

internet della società scientifica a conferma del riconosciuto possesso dei suddetti criteri ed indipendentemente dall'indicazione degli stessi nella IFU.

Risposta della Commissione Tecnica
Si conferma che i 4 criteri elencati devono essere tutti riscontrabili all'interno delle IFU di prodotto. Il parametro sarà modificato.

36) **VALUTAZIONE TOTALE: PUNTI 70/100**

G7	In linea con il nuovo regolamento Europeo "REGULATION (EU) 2017/745 OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL" del 5 Aprile 2017, relativo ai medical device e per incrementare la sicurezza della soluzione software proposta, si privilegia la marchiatura CE/IVD (secondo il DL 332 del 8/09/2000 che recepisce la direttiva 98/79/CE) a certificazione del middleware offerto. Allegare dichiarazione di conformità CE/IVD e numero di repertorio relativo all'iscrizione del prodotto all'albo del Ministero della Salute ovvero gli estremi della richiesta di avvio della procedura: • Se certificato; • Se avviata la procedura.	1,5 0,5	Q5

In considerazione del fatto che, dalla data di avvio della procedura i tempi necessari all'ottenimento della certificazione saranno sicuramente inferiori alla data dell'eventuale installazione del sistema informatico si chiede di modificare i punteggi in:

- Se certificato punti 1,5
- Se avviata la procedura punti 1,0

Risposta della Commissione Tecnica
Non si accoglie. Inoltre, condividendo l'osservazione formulata da alcuni operatori economici in ordine al fatto che l'avvio dell'iter per la certificazione non garantisce in merito alla conclusione ed all'ottenimento della marcatura, si è ritenuto di rettificare il punteggio assegnando 0 punti ai middleware non certificati o in fase di marcatura. Il requisito premiante sarà limitato al possesso della certificazione richiesta, salva l'applicazione delle norme del codice appalti in materia di mezzi di prova delle certificazioni.

37) **VALUTAZIONE TOTALE: PUNTI 70/100**

Caratteristiche oggetto di valutazione per progetto area siero (e) Max 9 punti			
N°	**Descrizione**	**punteggio**	**Criterio**
E2	Strumentazione di chimica stand-alone con identico backup	0.50	Q5
E4	Strumentazione di immunochimica stand-alone con identico backup	0.50	Q5

In linea con le più recenti generazioni di strumentazione analitica, si chiede di attribuire il punteggio anche in caso di strumenti di chimica e immunochimica integrati stand alone in grado di garantire un idoneo sistema di back up.

Risposta della Commissione Tecnica
I parametri E2 ed E4 saranno rimossi.

A.Li.Sa. – Azienda Ligure Sanitaria della Regione Liguria C.F. / P. IVA 02421770997
Sede legale Piazza della Vittoria, n. 15, 16121 Genova (GE) – Tel. 010 548 4162
MAIL: direzione.alisa@regione.liguria.it PEC: protocollo@pec.alisa.liguria.it
Sede operativa: Via G. D'Annunzio n° 64, 16121 Genova (GE) – Tel. 010 548 8562 – 8563
PEC: cra@pec.alisa.liguria.it

AREA CENTRALE REGIONALE D'ACQUISTO

38) **ANALITI OBBLIGATORI**

Al fine di consentire la partecipazione, si chiede di equiparare il test Metadone al test EDDP richiesto.
Al fine di consentire la partecipazione, si chiede di spostare nei test Opzionali le seguenti determinazioni: ACE; RAME; TIREOGLOBULINA; BENZODIAZEPINE (Urine); BUPRENORFINA(urine).

Risposta della Commissione Tecnica
Non si accoglie.
La misurazione della EDDP valuta la "compliance" dei pazienti ed è fondamentale nel monitoraggio del loro percorso terapeutico globale. Quindi **non è sostituibile con la determinazione del metadone** (Plebani, Biochimica clinica, 2009, vol. 33, n. 1)
Non è possibile spostare nei test opzionali le determinazioni di cui sopra in quanto trattasi di test necessari.

LOTTO 5 - Sistema preanalitico/analitico per immunometria e chimica da destinarsi ai Laboratori dell'ASL 5 "Spezzino"

39) **DESCRIZIONE DELLA FORNITURA**

"Prevedere un sistema di gestione informatica middleware centralizzato integrato con il LIS che attualmente gestisce i Laboratori delle Aziende aderenti; l'integrazione dovrà essere garantita anche a fronte di eventuale cambio del fornitore LIS a seguito di gara regionale in corso".

Si chiede di chiarire se a saranno a carico delle aziende i due interfacciamenti: al sistema attualmente presente ed al nuovo sistema risultante dalla gara attualmente in corso.

Risposta della Commissione Tecnica

Sarà a carico della Ditta aggiudicataria il costo del collegamento al LIS esistente al momento dell'aggiudicazione. Si auspica che, dato lo stato di avanzamento dei lavori di valutazione delle offerte per la gara regionale LIS, questo sia già stato aggiudicato in via definitiva all'atto della conclusione della presente procedura. Tuttavia, non potendo stabilire la tempistica della gara regionale, sarà gestita nella documentazione di gara anche l'eventualità di un "secondo" interfacciamento in caso di nuovo LIS operativo in epoca successiva all'acquisizione delle strumentazioni oggetto di gara.

40) **DEFINIZIONI**

"Per "unico sistema analitico" deve intendersi un sistema le cui componenti (unità analitiche, moduli di carico/scarico, eventuali ulteriori componenti pre-post analitiche) devono essere fisicamente connesse tra loro con unico punto di carico e scarico. Il sistema nel suo complesso non deve quindi prevedere alcun passaggio manuale di campioni tra le unità stesse."

Al fine di proporre soluzioni progettuali maggiormente performanti e più variegate, si chiede di sostituire la dicitura "unico punto di carico e scarico" con "uno o più punti di carico e scarico".

Risposta della Commissione Tecnica
Si accoglie. Il Capitolato sarà modificato

A.Li.Sa. – Azienda Ligure Sanitaria della Regione Liguria C.F. / P. IVA 02421770997
Sede legale Piazza della Vittoria, n. 15, 16121 Genova (GE) – Tel. 010 548 4162
MAIL: direzione.alisa@regione.liguria.it PEC: protocollo@pec.alisa.liguria.it
Sede operativa: Via G. D'Annunzio n° 64, 16121 Genova (GE) – Tel. 010 548 8562 – 8563
PEC: cra@pec.alisa.liguria.it

41) **CARATTERISTICHE TECNICHE DELLA FORNITURA**

E. Collegamento query host con il Sistema Informatico dei Laboratori;
Al fine di consentire la partecipazione si chiede di voler accettare forme di collegamento con il Sistema Informatico dei Laboratori che operino in modalità download automatico e non solo in query host.

Risposta della Commissione Tecnica
Si conferma che saranno accettati anche middleware che operino in modalità download automatico

42) **VALUTAZIONE TOTALE: PUNTI 70/100**

C10	Troponina ad elevata sensibilità secondo criteri IFCC: • Capacità di rilevare (concentrazioni al di sopra del LoD) la proteina superiore al 50% della popolazione sana di riferimento, distintamente per genere Maschile e Femminile come previsto dalle raccomandazioni pubblicate dalla task force Cardiac Bio-markers IFCC nel 2018 (Clinical Chemistry 64:4 2018) indicati nella metodica (IFU) • CV% alla concentrazione superiore del 99° percentile della popolazione inferiore al 10% indicati nella metodica (IFU) • Disponibilità di intervalli specifici per genere, indicati nella metodica (IFU) utilizzo dei valori delta (differenza dei livelli cTn tra due punti di analisi) indicata nelle IFU ed in valore assoluto ng/L.	2.0	Q2

Si chiede che sia possibile dimostrare il possesso delle caratteristiche richieste mediante presentazione di rilevanti pubblicazioni scientifiche indicizzate, senza che gli stessi debbano essere riportati nella relativa IFU, atteso che tali criteri potrebbero essere stati elaborati dopo l'introduzione del test sul mercato, e quindi in un momento successivo alla IFU, e che l'omessa indicazione nelle IFU non rileva ai fini del concreto possesso del criterio richiesto. Peraltro, come è noto, i test commerciali che rispondono ai criteri delle IFCC sono pubblicati in una sezione apposita del sito internet della società scientifica a conferma del riconosciuto possesso dei suddetti criteri ed indipendentemente dall'indicazione degli stessi nella IFU.

Risposta della Commissione Tecnica
Si conferma che i criteri devono essere tutti riscontrabili all'interno delle IFU di prodotto. Il parametro sarà modificato.

43) **VALUTAZIONE TOTALE: PUNTI 70/100**

G7	In linea con il nuovo regolamento Europeo "REGULATION (EU) 2017/745 OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL" del 5 Aprile 2017, relativo ai medical device e per incrementare la sicurezza della soluzione software proposta, si privilegia la marchiatura CE/IVD (secondo il DL 332 del 8/09/2000 che recepisce la direttiva 98/79/CE) a certificazione del middleware offerto. Allegare dichiarazione di conformità CE/IVD e numero di repertorio relativo all'iscrizione del prodotto all'albo del Ministero della Salute ovvero gli estremi della richiesta di avvio della procedura:		Q5

A.Li.Sa. – Azienda Ligure Sanitaria della Regione Liguria C.F. / P. IVA 02421770997
Sede legale Piazza della Vittoria, n. 15, 16121 Genova (GE) – Tel. 010 548 4162
MAIL: direzione.alisa@regione.liguria.it PEC: protocollo@pec.alisa.liguria.it
Sede operativa: Via G. D'Annunzio n° 64, 16121 Genova (GE) – Tel. 010 548 8562 – 8563
PEC: cra@pec.alisa.liguria.it

	• Se certificato; • Se avviata la procedura.	1,5 0,5	

In considerazione del fatto che, dalla data di avvio della procedura i tempi necessari all'ottenimento della certificazione saranno sicuramente inferiori alla data dell'eventuale installazione del sistema informatico si chiede di modificare i punteggi in:

- Se certificato punti 1,5
- Se avviata la procedura punti 1,0

Risposta della Commissione Tecnica

Non si accoglie. Inoltre, condividendo l'osservazione formulata da alcuni operatori economici in ordine al fatto che l'avvio dell'iter per la certificazione non garantisce in merito alla conclusione ed all'ottenimento della marcatura, si è ritenuto di rettificare il punteggio assegnando 0 punti ai middleware non certificati o in fase di marcatura. Il requisito premiante sarà limitato al possesso della certificazione richiesta, salva l'applicazione delle norme del codice appalti in materia di mezzi di prova delle certificazioni.

44) **ANALITI OBBLIGATORI**

Al fine di consentire la partecipazione, si chiede di spostare nei test Opzionali le seguenti determinazioni: Etilglicuronide; Buprenorfina; Benzodiazepine e metaboliti.

Risposta della Commissione Tecnica

Si accoglie per Etilglicuronide e Buprenorfina. La tabella dei fabbisogni sarà modificata

LOTTO 6 - Sistema analitico integrato per preanalitica immunometria e chimica clinica da destinarsi ai Laboratori Policlinico San Martino, comprensivo delle necessarie opere strutturali

45) **DESCRIZIONE DELLA FORNITURA**

"Dovrà inoltre essere fornito un sistema di stoccaggio refrigerato e mappatura delle provette in linea con il sistema analitico (capienza almeno 10.000 tubi) idoneo anche al recupero delle provette in caso di reflex test, rerun o esami aggiuntivi."

Al fine di consentire la partecipazione con una soluzione maggiormente performante si chiede di correggere il dato in 9.500 tubi.

Risposta della Commissione Tecnica

Si accetta la riduzione della capienza minima a >9.000 tubi

46) **CARATTERISTICHE DELLA FORNITURA**

E. Collegamento query host con il Sistema Informatico dei Laboratori;

Al fine di consentire la partecipazione si chiede di voler accettare forme di collegamento con il Sistema Informatico dei Laboratori che operino in modalità download automatico e non solo in query host.

Risposta della Commissione Tecnica

Si conferma che saranno accettati anche middleware che operino in modalità download automatico

A.Li.Sa. – Azienda Ligure Sanitaria della Regione Liguria C.F. / P. IVA 02421770997
Sede legale Piazza della Vittoria, n. 15, 16121 Genova (GE) – Tel. 010 548 4162
MAIL: direzione.alisa@regione.liguria.it PEC: protocollo@pec.alisa.liguria.it
Sede operativa: Via G. D'Annunzio n° 64, 16121 Genova (GE) – Tel. 010 548 8562 – 8563
PEC: cra@pec.alisa.liguria.it

47) **Caratteristiche di minima indispensabili del sistema analitico, compresa preanalitica integrata ed unità di stoccaggio campioni**

6a	Check out con mappatura ed archiviazione nel modulo di stoccaggio connesso all'automazione con capacità minima di 10.000 tubi

Si chiede di precisare se tale capacità è da considerarsi come complessiva nei 2 sistemi di automazione richiesti o, in caso contrario, di correggere il dato in 9.500 tubi.

Risposta della Commissione Tecnica
Si accetta la riduzione della capienza minima a >9.000 tubi

48) **DESCRIZIONE DELLA FORNITURA**

"Usufruire di un'unica piattaforma funzionale per la gestione di esami di routine e urgenza sia per utenti interni che esterni con una gestione integrata agile e veloce dell'emergenza, sia nelle ore diurne che notturne, nei giorni feriali e festivi;"
Ed al punto 12.a di **Caratteristiche di minima indispensabili del sistema analitico, compresa preanalitica integrata ed unità di stoccaggio campioni.**
Il sistema deve essere composto obbligatoriamente da due linee automatizzate, indipendenti l'una dall'altra, speculari in tutte le funzionalità e in grado di garantire un back-up continuo e in tempo reale."
Si segnala che le due diciture (**unica piattaforma** funzionale e **due linee** automatizzate) potrebbero creare fraintendimenti.

Risposta della Commissione Tecnica
Si conferma che "Il sistema deve essere composto obbligatoriamente da due linee automatizzate, indipendenti l'una dall'altra, speculari in tutte le funzionalità e in grado di garantire un back-up continuo e in tempo reale."

49) **Caratteristiche di minima indispensabili del sistema analitico, compresa preanalitica integrata ed unità di stoccaggio campioni**
"Capacità di aliquotazione (anche stand alone) di almeno 150 provette/ora, secondo impostazione di specifiche regole, con ritappatura delle aliquote, anche con lo scopo di allestire una seroteca ai fini di ricerca e sperimentazione con totale tracciabilità del campione."
Si chiede di chiarire se l'aliquotazione richiesto dovrà essere presente su entrambi i sistemi di automazione in quanto richieste speculari come descritto al punto 12 a:
"Il sistema deve essere composto obbligatoriamente da due linee automatizzate, indipendenti l'una dall'altra, speculari in tutte le funzionalità e in grado di garantire un back-up continuo e in tempo reale. Tale specularità deve essere garantita anche sulla tipologia e numero di analizzatori connessi in modo che l'operatore possa indistintamente caricare provette su una delle due linee senza limitazioni."
o tale richiesta possa essere soddisfatta da un solo aliquotatore presente su una linea automatizzata o da un aliquotatore stand alone in grado di soddisfare anche il requisito presente al punto 12.a di **Caratteristiche di minima indispensabili del sistema analitico, compresa preanalitica integrata ed unità di stoccaggio campioni.**

12a	Il sistema deve essere composto obbligatoriamente da due linee automatizzate, indipendenti l'una dall'altra, speculari in tutte le funzionalità e in grado di garantire un back-up continuo e in tempo reale. Tale specularità deve essere garantita anche sulla tipologia e numero di analizzatori connessi in modo che l'operatore possa

A.Li.Sa. – Azienda Ligure Sanitaria della Regione Liguria C.F. / P. IVA 02421770997
Sede legale Piazza della Vittoria, n. 15, 16121 Genova (GE) – Tel. 010 548 4162
MAIL: direzione.alisa@regione.liguria.it PEC: protocollo@pec.alisa.liguria.it
Sede operativa: Via G. D'Annunzio n° 64, 16121 Genova (GE) – Tel. 010 548 8562 – 8563
PEC: cra@pec.alisa.liguria.it

	indistintamente caricare provette su una delle due linee senza limitazioni. Data la necessità del laboratorio di tracciare e conservare campioni anche ai fini di ricerca e sperimentazione, si chiede un sistema automatico in grado di allestire una seroteca con totale tracciabilità del campione. A tal fine sono richiesti: - n. 2 Freezer - 80°C, capacità minima 850 litri, per stoccaggio campioni a lungo termine. - n. 4 Centrifughe refrigerate stand-alone da pavimento, per la sicurezza del sistema con capacità di alloggiare almeno 96 provette da prelievo vacutainer da 5/7ml.

Risposta della Commissione Tecnica

Il capitolato verrà modificato e verrà richiesta una preanalitica front end

50) **In riferimento:**

14a	Sistema di gestione di immagazzinamento automatico, in grado di gestire le scorte a magazzino dell'area e semplificare al massimo la gestione e la movimentazione dei kit da parte degli operatori; tale sistema deve essere collegato al Software di magazzino offerto. Dovranno inoltre essere forniti: - N. 10 Frigoriferi di servizio aventi capacità minima pari a 700 litri, con porta a vetri, per la gestione giornaliera di reattivi QC e consumabile - Sistema di monitoraggio della temperatura dei frigoriferi e dei freezer offerti

Si chiede, al fine di permettere la partecipazione, di eliminare la dicitura "tale sistema deve essere collegato al Software di magazzino offerto".

Risposta della Commissione Tecnica

Si conferma che il Sistema di gestione di immagazzinamento automatico deve essere collegato al Software di magazzino offerto

51) **In riferimento:**

7b	Produttività analitica (complessiva) della soluzione di Biochimica offerta non inferiore a 7000 test/ora fotometrici escluso ISE (Na, K, Cl); Produttività analitica complessiva della soluzione di Immunometria offerta non inferiore a 800 test/ora. ***Laboratorio satellite presso IST:*** *uno strumento di chimica clinica con la stessa tipologia di metodiche offerte in area siero per l'effettuazione dei seguenti parametri: Na, K, Cl, AST, ALT, CREA, Mg, Acido Urico, PCR. Indicativamente 25.000 test/anno.* ***Tale strumentazione potrà non essere richiesta in caso di modifiche organizzative intercorrenti in corso di gara.***

Si chiede di confermare che per "stessa tipologia di metodiche" debba intendersi "stesso confezionamento" garantendo quindi l'interscambiabilità delle confezioni dei reagenti tra i 2 laboratori).

Risposta della Commissione Tecnica

Deve essere garantita l'interscambiabilità dei reagenti di chimica clinica tra i due laboratori, anche se il confezionamento (n° test) può essere differente.

A.Li.Sa. – Azienda Ligure Sanitaria della Regione Liguria C.F. / P. IVA 02421770997
Sede legale Piazza della Vittoria, n. 15, 16121 Genova (GE) – Tel. 010 548 4162
MAIL: direzione.alisa@regione.liguria.it PEC: protocollo@pec.alisa.liguria.it
Sede operativa: Via G. D'Annunzio n° 64, 16121 Genova (GE) – Tel. 010 548 8562 – 8563
PEC: cra@pec.alisa.liguria.it

52) **VALUTAZIONE TOTALE: PUNTI 70/100**

B4	Modalità di gestione della priorità dei campioni urgenti rispetto ai campioni di routine in automazione. Al fine di garantire un percorso privilegiato nella processazione dei campioni urgenti, delle emergenze e delle routine veloci, saranno premiate le soluzioni che senza preordinamento manuale da parte dell'operatore, consentano l'immissione delle provette sul sistema di trasporto principale dell'automazione secondo logiche prioritarie, superando il tradizionale sistema FIFO (first in first out). Descrivere	3,0	Q2

Si chiede di eliminare la dicitura "senza preordinamento manuale da parte dell'operatore" operazione necessaria per garantire la massima priorità di esecuzione degli esami urgenti; in sub-ordine si chiede di premiare soluzioni che, dopo la fase di check in, superino il tradizionale sistema FIFO

Risposta della Commissione Tecnica

Si conferma la necessità di carico dei campioni urgenti senza preordinamento manuale da parte dell'operatore, ma con garanzia della loro gestione prioritaria rispetto ai campioni di routine in automazione.

53) **VALUTAZIONE TOTALE: PUNTI 70/100**

B16	Disponibilità di 'slot' per il collegamento di altre strumentazioni: indicare il numero e la tipologia di strumenti idonei alla connessione (produrre documentazione) **NB: Il punteggio verrà attribuito solo a fronte della presentazione da parte dei partecipanti di idonee dichiarazioni di compatibilità, sia da parte del produttore dell'automazione, sia da parte del produttore della tecnologia collegabile. Dovrà essere fornito anche il numero di installazioni già attivate con l'indicazione dei laboratori in cui esse sono in funzione**.	0,5	Q2

Il criterio, per come formulato, non valuta l'effettiva offerta di slot liberi per il collegamento di altre strumentazioni che, di contro, verrebbe correttamente premiata facendo riferimento solo al numero e tipologia di strumenti idonei alla connessione, con allegazione delle dichiarazioni di compatibilità, sia da parte del produttore dell'automazione, sia da parte del produttore della tecnologia collegabile e non anche al numero di installazioni già attivate. Tale parametro infatti potrebbe penalizzare eventuali soluzioni strumentali innovative.

Risposta della Commissione Tecnica

Il parametro sarà modificato.

54) **In riferimento a:**

C2	Al fine di ridurre errori derivanti dalla qualità dei reattivi sarà premiata con maggior pregio tecnico la possibilità di effettuare il bianco reagente su qualsiasi reazione effettuata durante tutta la routine giornaliera (Calibratori, Controlli, Test).	1,5	Q5

A.Li.Sa. – Azienda Ligure Sanitaria della Regione Liguria C.F. / P. IVA 02421770997
Sede legale Piazza della Vittoria, n. 15, 16121 Genova (GE) – Tel. 010 548 4162
MAIL: direzione.alisa@regione.liguria.it PEC: protocollo@pec.alisa.liguria.it
Sede operativa: Via G. D'Annunzio n° 64, 16121 Genova (GE) – Tel. 010 548 8562 – 8563
PEC: cra@pec.alisa.liguria.it

La qualità dei reattivi è valutata dalla strumentazione anche con altre procedure (es. bianco reagente in fase di calibrazione, bianco campione con sottrazione degli indici siero, valutazione dei Controlli di Qualità) che non sarebbero valutate con un numero di punti rilevante.
Si propone di eliminare o ridurre il valore di tale criterio in quanto la qualità dei reagenti può effettuata con altre procedure equivalenti.

Risposta della Commissione Tecnica

La possibilità di effettuare il bianco reagente su qualsiasi reazione garantisce la valutazione della qualità dei reattivi per ogni singolo test riducendo il rischio di errore. L'effettuazione del bianco reagente in fase di calibrazione assicura la valutazione solo nel processo di calibrazione la cui frequenza può essere ad es. settimanale. Il controllo di qualità è su base statistica, il bianco campione con sottrazione degli indici siero non valuta i reattivi.
Si conferma quanto scritto in capitolato

55) **In riferimento a:**

D1	Gestione automatizzata dei controlli, possibilità di mantenerli refrigerati on board o all'interno del sistema di automazione	0,5	Q2

Si propone di circoscrivere, per una reale fruibilità della caratteristica, la possibilità di mantenere i controlli a bordo della strumentazione analitica e non sul modulo refrigerato del sistema di automazione.

Risposta della Commissione Tecnica

Per una gestione automatizzata dei controlli viene considerata equivalente la possibilità di mantenere i calibratori e controlli refrigerati on board o all'interno del sistema di automazione

56) **In riferimento a:**

D3	Fornitura di test aggiuntivi (specificare tipologia n° determinazioni): valutata sul maggior numero di determinazioni consolidate sulla strumentazione collegata alla TLA. E' ammessa la possibilità per specifici analiti di essere eseguiti su tecnologie "stand-alone" (no micropiastra) non connesse all'automazione integrata TLA, purché funzionali al progetto complessivo e al raggiungimento di un corretto ed ottimale processo diagnostico. La percentuale di test addizionali che può essere offerta su strumentazione stand alone deve essere <50%. Documentare il numero di metodiche addizionali, consolidate sulla strumentazione collegata alla TLA o eseguite su strumentazione stand alone, dandone evidenza di calcolo.	1,5	Q3*

Si chiede di chiarire cosa si intende per <50%, ossia se il calcolo verrà effettuato per tipologia di test o per numero di determinazioni.

Risposta della Commissione Tecnica

Il calcolo verrà effettuato per numero di determinazioni.

A.Li.Sa. – Azienda Ligure Sanitaria della Regione Liguria C.F. / P. IVA 02421770997
Sede legale Piazza della Vittoria, n. 15, 16121 Genova (GE) – Tel. 010 548 4162
MAIL: direzione.alisa@regione.liguria.it PEC: protocollo@pec.alisa.liguria.it
Sede operativa: Via G. D'Annunzio n° 64, 16121 Genova (GE) – Tel. 010 548 8562 – 8563
PEC: cra@pec.alisa.liguria.it

57) **In riferimento a:**

D5	Troponina ad elevata sensibilità secondo criteri IFCC: • Capacità di rilevare (concentrazioni al di sopra del LoD) la proteina superiore al 50% della popolazione sana di riferimento, distintamente per genere Maschile e Femminile come previsto dalle raccomandazioni pubblicate dalla task force Cardiac Bio-markers IFCC nel 2018 (Clinical Chemistry 64:4 2018) indicati nella metodica (IFU) • CV% alla concentrazione superiore del 99° percentile della popolazione inferiore al 10% indicati nella metodica (IFU) • Disponibilità di intervalli specifici per genere, indicati nella metodica (IFU) • utilizzo dei valori delta (differenza dei livelli cTn tra due punti di analisi) indicata nelle IFU ed in valore assoluto ng/L.	2,0	Q2

Si chiede che sia possibile dimostrare il possesso delle caratteristiche richieste mediante presentazione di rilevanti pubblicazioni scientifiche indicizzate, senza che gli stessi debbano essere riportati nella relativa IFU, atteso che tali criteri potrebbero essere stati elaborati dopo l'introduzione del test sul mercato, e quindi in un momento successivo alla IFU, e che l'omessa indicazione nelle IFU non rileva ai fini del concreto possesso del criterio richiesto. Peraltro, come è noto, i test commerciali che rispondono ai criteri delle IFCC sono pubblicati in una sezione apposita del sito internet della società scientifica a conferma del riconosciuto possesso dei suddetti criteri ed indipendentemente dall'indicazione degli stessi nella IFU.

Risposta della Commissione Tecnica

Si conferma che i 4 criteri elencati devono essere tutti riscontrabili all'interno delle IFU di prodotto. Il parametro sarà modificato.

58) **In riferimento a:**

E1	Progetto complessivo rispetto agli obiettivi richiesti, in particolare saranno valutati: • Ergonomia e layout: La soluzione in grado di garantire agli operatori una gestione ergonomica ed omogenea nell'uso delle discipline analitiche e strumentali coinvolte, specialmente nell'utilizzo del sistema TLA nei turni con personale ridotto, pomeridiani o notturni. • Analizzando gli elaborati grafici saranno considerati elementi di pregio tecnico: ○ La preanalitica integrata più compatta, valutata sul minor ingombro. Esprimere la superfice totale occupata in metri quadri, risultante dalla somma di tutti i moduli, dandone evidenza di calcolo e in planimetria. Per moduli preanalitici si intendono unità di: carico rack, carico bulk, carico manuale, segregazione degli errori, centrifuga, decapper, desealer, identificazione colore tappo e volume, anche se integrati nel track. ○ La postanalitica più compatta, valutata sul minor ingombro. Esprimere la superfice totale occupata in metri quadri, risultante dalla somma di tutti i moduli, dandone evidenza di calcolo e in planimetria. Per moduli postanalitici si intendono unità di: smistamento in rack, smistamento in	5,5	Q2

A.Li.Sa. – Azienda Ligure Sanitaria della Regione Liguria C.F. / P. IVA 02421770997
Sede legale Piazza della Vittoria, n. 15, 16121 Genova (GE) – Tel. 010 548 4162
MAIL: direzione.alisa@regione.liguria.it PEC: protocollo@pec.alisa.liguria.it
Sede operativa: Via G. D'Annunzio n° 64, 16121 Genova (GE) – Tel. 010 548 8562 – 8563
PEC: cra@pec.alisa.liguria.it

	bulk, stoccaggio, ritappatura, sigillatura, smaltimento, anche se integrati nel track. • Al fine di valutare un ampliamento dell'offerta diagnostica del laboratorio, si privilegia la soluzione in grado di analizzare, sulle piattaforme offerte, altri esami non oggetto di fornitura. Esplicitare il numero di esami disponibili escludendo le metodiche ELISA in micropiastra. • Congruità e qualità delle attrezzature tecniche offerte (fornire schede tecniche).		

Al fine di una valutazione complessiva degli spazi occupati si suggerisce di includere, oltre alla compattezza delle soluzioni pre e post analitiche, anche gli spazi occupati dalla strumentazione analitica ad esse collegata, considerare quindi il totale dello spazio occupato dal sistema offerto.

Risposta della Commissione Tecnica

In considerazione della richiesta e di una obbligatorietà di offrire due linee automatizzate indipendenti e speculari per la garanzia di un continuo back-up per la possibilità di implementazione delle linee, risulta basilare la considerazione della compattezza delle soluzioni pre e post analitiche offerte e si conferma quanto scritto in capitolato.

59) **In riferimento a:**

E5	Produttività della fase di centrifugazione espressa in tubi/ora nella configurazione offerta utilizzando un protocollo di centrifugazione in grado di raggiungere la condizione di plasma povero di piastrine (< 10.000 PLT/uL - CLSI H21-A5)	3,0	Q3*

Si chiede di specificare il criterio come nel Lotto ASL 1 Imperiese di seguito riportato:

E6	Produttività della fase di centrifugazione espressa in tubi/ora nella configurazione offerta utilizzando un protocollo di centrifugazione a 10 minuti	1,0	Q3*

Risposta della Commissione Tecnica

Si conferma il requisito come impostato. Il protocollo di centrifugazione a 10' non è detto che garantisca un plasma povero di piastrine, in quanto la separazione dipende da tempo e RPM. Il criterio scelto permette di valutare la produttività con protocolli di centrifugazione con tempi anche inf. a 10 min.

60) **In riferimento a:**

E6	Al fine di ottimizzare il processo di centrifugazione automatica sarà privilegiata la possibilità di eseguire i processi di carico, check-in, verifica delle non conformità e centrifugazione, prima di rilasciare la provetta su qualsiasi forma di sistema di trasporto, sia esso integrato nei moduli o meno.	2,0	Q1

Fatto salvo il raggiungimento dell'obiettivo di ottimizzare il processo di centrifugazione evitando che eventuali non conformità raggiungano le centrifughe, si chiede di eliminare la dicitura "prima di rilasciare la provetta su

A.Li.Sa. – Azienda Ligure Sanitaria della Regione Liguria C.F. / P. IVA 02421770997
Sede legale Piazza della Vittoria, n. 15, 16121 Genova (GE) – Tel. 010 548 4162
MAIL: direzione.alisa@regione.liguria.it PEC: protocollo@pec.alisa.liguria.it
Sede operativa: Via G. D'Annunzio n° 64, 16121 Genova (GE) – Tel. 010 548 8562 – 8563
PEC: cra@pec.alisa.liguria.it

qualsiasi forma di sistema di trasporto, sia esso integrata nei moduli o meno" privilegiando quindi il raggiungimento dell'obiettivo rispetto alle modalità di raggiungimento dello stesso.

Risposta della Commissione Tecnica

Dato il vantaggio ottenuto con la completa gestione preanalitica del campione prima del suo rilascio sul sistema di trasporto (si ottimizza la fase di centrifugazione e non si impegna il sistema di trasporto con provette non conformi), si conferma quanto già richiesto in capitolato

61) **In riferimento a:**

E8	Minor numero di test immunometrici urgenti affetti da interferenza da Biotina produrre documentazione	2,0	Q4*

Si suggerisce di valutare l'interferenza da Biotina su tutti i test immunometrici e non solo su quelli urgenti.

Risposta della Commissione Tecnica

Si conferma quanto indicato in capitolato.
Come riportato nell'Informativa AIFA 26/06/2019, sono stati segnalati casi di interferenza della biotina con alcuni test di laboratorio. In particolare è stato osservato che nei pazienti che assumono biotina si possono riscontrare risultati erroneamente alti oppure erroneamente bassi per alcune indagini di laboratorio clinicamente rilevanti. Tali risultati non attendibili possono portare a una gestione inappropriata del paziente o ad una diagnosi errata. Ad esempio, un risultato falsamente basso per la troponina può portare a una mancata diagnosi di infarto, con implicazioni cliniche potenzialmente gravi.
I test eseguiti in urgenza risultano pertanto più a rischio di interferenza mancando in alcuni casi, prima di effettuare indagini di laboratorio, dell'informazione raccolta direttamente dal paziente se stia assumendo biotina. (Come da Raccomandazioni Sibioc (Biochimica Clinica 2019, 43 (2): 343-347)

62) **In riferimento a:**

F2	Si richiede intervento on-site 24/24 ore, 365 giorni all'anno.	2,5	Q5

Si chiede di considerare, al fine di un contenimento costi ed alla luce dell'elevato back up analitico richiesto (2 sistemi di automazione) la possibilità di ridurre la richiesta, in termini di tempo, degli interventi on-site.

Risposta della Commissione Tecnica

Si conferma quanto richiesto in Capitolato

63) **In riferimento a:**

G3	In linea con il nuovo regolamento Europeo "REGULATION (EU) 2017/745 OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL" del 5 Aprile 2017, relativo ai medical device e per incrementare la sicurezza della soluzione software proposta, si privilegia la marchiatura CE/IVD (secondo il DL 332 del 8/09/2000 che recepisce la direttiva 98/79/CE) a certificazione del middleware offerto.		Q5

A.Li.Sa. – Azienda Ligure Sanitaria della Regione Liguria C.F. / P. IVA 02421770997
Sede legale Piazza della Vittoria, n. 15, 16121 Genova (GE) – Tel. 010 548 4162
MAIL: direzione.alisa@regione.liguria.it PEC: protocollo@pec.alisa.liguria.it
Sede operativa: Via G. D'Annunzio n° 64, 16121 Genova (GE) – Tel. 010 548 8562 – 8563
PEC: cra@pec.alisa.liguria.it

	Allegare dichiarazione di conformità CE/IVD e numero di repertorio relativo all'iscrizione del prodotto all'albo del Ministero della Salute ovvero gli estremi della richiesta di avvio della procedura: • Se certificato; • Se avviata la procedura.	 2,0 1,0	

In considerazione del fatto che, dalla data di avvio della procedura i tempi necessari all'ottenimento della certificazione saranno sicuramente inferiori alla data dell'eventuale installazione del sistema informatico si chiede di modificare i punteggi in:

- Se certificato punti 2,0
- Se avviata la procedura punti 1,5

Risposta della Commissione Tecnica

Non si accoglie. Inoltre, condividendo l'osservazione formulata da alcuni operatori economici in ordine al fatto che l'avvio dell'iter per la certificazione non garantisce in merito alla conclusione ed all'ottenimento della marcatura, si è ritenuto di rettificare il punteggio assegnando 0 punti ai middleware non certificati o in fase di marcatura. Il requisito premiante sarà limitato al possesso della certificazione richiesta, salva l'applicazione delle norme del codice appalti in materia di mezzi di prova delle certificazioni.

64) **In riferimento a:**

Al fine di consentire la partecipazione, si chiede di spostare nei test Opzionali le seguenti determinazioni: S-ACE, U-Benzodiazepine.

Risposta della Commissione Tecnica

Non si accoglie

Osservazioni Ditta n. 5:

- **Osservazioni sulle caratteristiche dell'automazione pre-post e analitica**

1) **Caratteristica 1**

"Disponibilità di 'slot' per il collegamento di altre strumentazioni: indicare il numero e la tipologia di strumenti idonei alla connessione (produrre documentazione) NB: Il punteggio verrà attribuito solo a fronte della presentazione da parte dei partecipanti di idonee dichiarazioni di compatibilità, sia da parte del produttore dell'automazione, sia da parte del produttore della tecnologia collegabile. Dovrà essere fornito anche il numero di installazioni già attivate con l'indicazione dei laboratori in cui esse sono in funzione.
Dove si trova: Nei lotti 1, 2, 3, 6 nella sezione "Caratteristiche oggetto di valutazione tecnico strumentale del sistema (b)".
Come è premiata: Punto B15 Lotto 1 (4 punti) Lotto 3 (4 punti); Punto B16 Lotto 2 (3 punti) Lotto 6 (0,5 punti)

A.Li.Sa. – Azienda Ligure Sanitaria della Regione Liguria C.F. / P. IVA 02421770997
Sede legale Piazza della Vittoria, n. 15, 16121 Genova (GE) – Tel. 010 548 4162
MAIL: direzione.alisa@regione.liguria.it PEC: protocollo@pec.alisa.liguria.it
Sede operativa: Via G. D'Annunzio n° 64, 16121 Genova (GE) – Tel. 010 548 8562 – 8563
PEC: cra@pec.alisa.liguria.it

Commento: La soluzione XXXXX, a nostra conoscenza, sarebbe in grado di collegare il maggior numero di sistemi sul mercato, fatto che determina l'attribuzione di un punteggio premiale a prescindere dalla effettiva realizzazione di tali connessioni nella fase di post-aggiudicazione.
Per fare un esempio, la soluzione XXXXX potrebbe dichiarare la capacità alla connessione di circa 50 sistemi diversi e, in questo modo, aggiudicarsi gran parte del punteggio qualitativo. Tuttavia, nella fase realizzativa è verosimile che un numero limitatissimo di sistemi analitici di terze parti (uno/due, spesso relativi ai principali settori diagnostici, pertanto collegabili da tutti i produttori di sistemi di automazione) verrebbero effettivamente collegati all'automazione. Nonostante non vengano indicati quali strumenti saranno oggetto della connessione, viene inoltre comunque richiesta e premiata la produzione di un layout che, chiaramente, non può tenere conto di tali connessioni e degli spazi occupati.
Si suggerisce pertanto di esplicitare il numero e la tipologia di analizzatori (oltre a quelli di chimica e immunometria oggetto di gara) per i quali si richiede il trasporto automatizzato delle provette, in modo tale inoltre da poter consentire in fase di redazione dell'offerta economica una corretta valutazione degli oneri dei quali le singole aziende dovranno farsi carico.

Risposta della Commissione Tecnica

Il punto sarà così modificato: indicare la tipologia di strumenti idonei alla connessione evidenziando i possibili successivi consolidamenti relativi alle aree sierologia, coagulazione ed ematologia in relazione agli spazi disponibili ed alla configurazione offerta

2) **Caratteristica 2**

"Produttività massima del sistema di trasporto automazione espresso in tubi/ora"
Dove si trova: Nei lotti 1, 2, 3 nella sezione "Caratteristiche oggetto di valutazione del progetto area siero (d)"
Come è premiata: punto E5 Lotto 1 (1,5 punti), Lotto 2 (1 punto), Lotto 3 (2 punti).

Commento: La soluzione [redacted], a nostra conoscenza, possiederebbe la produttività massima teorica espressa in tubi/ora. Preme notare come il valore puramente teorico della produttività massima non conferisce alcun beneficio alla gestione del processo analitico, né al miglioramento dei TAT di una determinata soluzione organizzativa. Infatti, la velocità attraverso la quale le provette vengono veicolate e prese in carico dagli analizzatori è subordinata ad una serie di elementi quali la produttività dei sistemi preanalitici e analitici connessi. Poiché questa movimentazione non è appunto armonizzata e allineata con le piattaforme analitiche connesse, essa è in pratica assai meno performante nel progetto specifico del dato meramente teorico.

Se la caratteristica "produttività massima" è stata immaginata in modo da premiare le soluzioni che potessero diminuire il TAT, segnaliamo che il miglioramento del turn around time è facilitato da quelle soluzioni di automazione in grado di determinare un instradamento "intelligente" del traffico delle provette sul sistema di trasporto. Tali soluzioni superano i ben noti limiti di standardizzazione della velocità di trasporto dei campioni, tipici dei sistemi di automazione "in catena" con singolo PUK, i quali mettono in circolo sulla medesima linea di trasporto sia "PUK" con provette sia "PUK" vuoti, generando in questo modo:

- traffico "inutile" dato dalla costante movimentazione di PUK vuoti
- possibile incrocio tra provette in uscita dalla preanalitica e PUK già occupati da altra provetta
- imprevedibilità dei TAT

In sintesi, tale caratteristica, così come espressa, penalizza la valutazione di quei sistemi di trasporto di ultima generazione che hanno linee di trasferimento dei supporti differenziate e dedicate all'invio dei tubi agli

A.Li.Sa. – Azienda Ligure Sanitaria della Regione Liguria C.F. / P. IVA 02421770997
Sede legale Piazza della Vittoria, n. 15, 16121 Genova (GE) – Tel. 010 548 4162
MAIL: direzione.alisa@regione.liguria.it PEC: protocollo@pec.alisa.liguria.it
Sede operativa: Via G. D'Annunzio n° 64, 16121 Genova (GE) – Tel. 010 548 8562 – 8563
PEC: cra@pec.alisa.liguria.it

analizzatori e altre al ritorno dei supporti vuoti e che sono in grado, per questa ragione, di migliorare la gestione del campione e il suo TAT.
Si suggerisce pertanto di modificare la richiesta dando modo alle aziende di illustrare la propria efficienza di trasporto e gestione del campione, premiando in questo modo non una caratteristica puramente formale, ma il conseguimento dell'obiettivo ad essa sotteso in relazione alle esigenze espresse e alla progettualità proposta per ogni laboratorio.

Risposta della Commissione Tecnica

Si conferma quanto richiesto: per produttività massima del sistema si intende che debbano essere considerati tutti i passaggi del processo dal check-in allo storage.

3) **Caratteristica 3:**

"Sistema di trasporto a provetta singola in tutte le fasi del processo, anche il trasferimento agli analizzatori"

Dove si trova: Nei lotti 1, 2, 3, 4, 5 nelle sezioni "Caratteristiche oggetto di valutazione del progetto area siero (d)"

Come è premiata: punto E7 Lotto 1 (1 punto), Lotto 2 (2 punti), Lotto 3 (2 punti)
Commento:
Non è chiaro il beneficio che sottende alla richiesta, ma ipotizziamo che l'esigenza espressa dalla caratteristica possa essere quella di migliorare la gestione del campione garantendone un'esecuzione esclusiva ed individuale, sulla base di specifiche esigenze analitiche (solo test di chimica o solo test immunometrici) o cliniche (urgenza). Sul mercato esistono sistemi di automazione aperta che sono in grado di soddisfare formalmente la caratteristica. Esistono poi sistemi di automazione che sono in grado di soddisfare sostanzialmente l'esigenza sottesa alla richiesta, ma non formalmente, poiché ricorrono a dispositivi di trasporto non a provetta singola.
Il ricorso a dispositivi di trasporto multipli (ad esempio, rack a 5 posizioni) non esclude la possibilità di trasporto della singola provetta, ma semplicemente ottimizza il trasporto delle provette omogenee verso gli analizzatori. Infatti il sistema è ideato per:

- trasportare verso gli analizzatori rack contenenti campioni "omogenei" (es, campioni che contengono solo chimica o solo immunometria, o campioni che saranno gestiti da una determinata linea analitica).
- inviare e gestire i campioni urgenti ai sistemi analitici in modo prioritario. Il trasporto del campione urgente avviene sempre su rack multiplo, ma in questo caso caricato con il solo campione urgente.

Anche all'interno degli analizzatori singoli (chimica clinica o immunometria) o ibridi (chimica clinica + immunometria) specifiche linee interne di trasporto (che hanno proprio nel trasporto a rack multiplo il loro punto di forza) consentono l'ottimizzazione dell'esecuzione dei test e la priorità alle emergenze.
Pertanto la caratteristica così come è espressa impedisce l'oggettiva valutazione del beneficio ad essa sotteso, in particolare nei riguardi di quei sistemi che, pur utilizzando il trasporto multiplo (es, rack a 5 posizioni), sono in grado di soddisfare le esigenze del laboratorio.

Si suggerisce pertanto di modificare la richiesta dando modo alle aziende di illustrare la propria modalità di trasporto e gestione del campione, premiando in questo modo non una caratteristica puramente formale, ma il conseguimento dell'obiettivo ad essa sotteso in relazione alle esigenze espresse e alla progettualità proposta per ogni laboratorio

Risposta della Commissione Tecnica

Il parametro non è presente nelle "Caratteristiche oggetto di valutazione del progetto area siero" dei Lotti 4 e 5.

A.Li.Sa. – Azienda Ligure Sanitaria della Regione Liguria C.F. / P. IVA 02421770997
Sede legale Piazza della Vittoria, n. 15, 16121 Genova (GE) – Tel. 010 548 4162
MAIL: direzione.alisa@regione.liguria.it PEC: protocollo@pec.alisa.liguria.it
Sede operativa: Via G. D'Annunzio n° 64, 16121 Genova (GE) – Tel. 010 548 8562 – 8563
PEC: cra@pec.alisa.liguria.it

In riferimento ai Lotti 1, 2 e 3 sarà modificato. Tuttavia in considerazione della richiesta organizzativa dei laboratori di premiare la modalità di campionamento point in space per tutti gli analizzatori collegati, la caratteristica di un sistema di trasporto a provetta singola in tutte le fasi del processo, anche nel trasferimento agli analizzatori è ritenuta più performante e pertanto sarà maggiormente valorizzata.

4) **Caratteristica 3b:**

Movimentazione dei campioni tramite singola provetta primaria consolidata lungo tutto il sistema di trasporto principale e distribuzione del flusso delle provette utilizzando tecnologia RFID
Dove si trova: Nel lotto 6 nella sezione "Caratteristiche di minima indispensabili del sistema analitico, compresa preanalitica integrata ed unità di stoccaggio campioni"
Come è premiata: il punto 8a è un requisito minimo di partecipazione pena esclusione
Commento: Per questo requisito minimo valgono le considerazioni sopra esposte (punto 3a) con l'aggravante che, per questo lotto, la partecipazione dell'azienda Roche sarebbe impedita.
Si suggerisce pertanto di modificare la richiesta dando modo alle aziende di illustrare la propria modalità di trasporto e gestione del campione, premiando in questo modo non una caratteristica puramente formale, ma il conseguimento dell'obiettivo ad essa sotteso in relazione alle esigenze espresse e alla progettualità proposta per ogni laboratorio.

Risposta della Commissione Tecnica

Il punto 8a sarà eliminato dai requisiti di minima e trasformato in criterio premiante

5) **Caratteristica 4:**

"Modalità di campionamento point in space per tutti gli analizzatori collegati" e "Maggior numero di analizzatori collegati con modalità di campionamento point in space"
Dove si trova: Nei lotti 1, 2, 3, 6 nella sezione "Caratteristiche oggetto di valutazione del progetto area siero (d)"
Come è premiata: punto E8 Lotto 1 (0,5 punti), Lotto 2 (1 punto), Lotto 3 (1 punto); punto E7 Lotto 6 (2 punti)
Commento: Anche in questo caso la richiesta si concentra sul possesso di una caratteristiche tecnico-formale che non necessariamente consente il raggiungimento degli obiettivi dichiarati da ogni Ente nella Descrizione della Fornitura, ma nello stesso tempo è penalizzante per quei sistemi che invece meglio interpretano le nuove esigenze del laboratorio. Gli obiettivi dichiarati di integrazione delle fasi analitiche, di consolidamento delle linee analitiche, semplificazione della gestione e del percorso dei campioni, nonché di ottimizzazione delle risorse umane, possono essere conseguiti solo con la più spinta riduzione del numero di analizzatori e il maggior numero di parametri analitici eseguiti su ciascuno di questi (fermo restando il back-up). In questo senso, la massima parte dei campioni dell'area siero dovrebbe essere processata interamente da un sistema analitico integrato dove il campione esaurirebbe il proprio percorso senza necessità di essere inviato ad altri analizzatori per ulteriori pipettamenti. Si fa pertanto notare come il "Point in space", che è riferibile ad alcuni analizzatori solo quando vengono collegati ad una catena di trasporto TLA (Total Lab Automation), è sì adottabile in un sistema costituito da più analizzatori in linea a ciascuno dei quali è inviato un numero contenuto di campioni, ma è assolutamente controindicato in quei sistemi di automazione integrata e consolidata di ultima generazione che consentono il raggiungimento degli obiettivi espressi in Capitolato.
Si suggerisce pertanto di modificare la richiesta dando modo alle aziende di illustrare la propria modalità di campionamento, premiando in questo modo non una caratteristica puramente formale, ma il conseguimento

A.Li.Sa. – Azienda Ligure Sanitaria della Regione Liguria C.F. / P. IVA 02421770997
Sede legale Piazza della Vittoria, n. 15, 16121 Genova (GE) – Tel. 010 548 4162
MAIL: direzione.alisa@regione.liguria.it PEC: protocollo@pec.alisa.liguria.it
Sede operativa: Via G. D'Annunzio n° 64, 16121 Genova (GE) – Tel. 010 548 8562 – 8563
PEC: cra@pec.alisa.liguria.it

dell'obiettivo ad essa sotteso in relazione alle esigenze espresse e alla progettualità proposta per ogni laboratorio.

In conclusione, le caratteristiche elencate, focalizzate su aspetti tecnico-formali, premiano un fornitore di automazione TLA (soluzione [redacted]). Considerando i criteri di attribuzione dei punteggi (onoff e lineare) relativi alle caratteristiche considerate, è facilmente ipotizzabile che questa azienda otterrebbe sempre il massimo punteggio, traendo un vantaggio differenziale sostanziale nei confronti del sistema offerto da Roche, tra i 2,2 e i 7,3 punti come di seguito esplicitato: Lotto 1: 5,5 p.ti; Lotto 2: 5,7 p,ti; Lotto 3: 7,3 p.ti; Lotto 6: 2,2 p.ti.

Per il lotto 6 inoltre Roche sarebbe esclusa se non venisse modificata la caratteristica di minima 8a.

Si segnala inoltre che la richiesta capitolare "Gli oneri di connessione meccanica ed informatica di eventuali strumentazioni di parte terza al sistema di automazione sono a carico della Ditta aggiudicataria", presente in tutti i lotti, delinea uno scenario di incertezza e di restrizione della concorrenzialità tra aziende, in quanto:

● Le aziende non possono conoscere in fase di redazione di offerta i costi totali che potrebbero gravare sulla propria proposta tecnica-economica, in quanto non sono esplicitati né il numero, né la tipologia di strumenti da connettere, né la tempistica di realizzazione di tali connessioni.

● In considerazione delle aziende presenti sul mercato (diagnostico IVD e automazione) e dei vincoli contrattuali in essere, alcune potrebbero beneficiare di tale richiesta per la formulazione della proposta economica attraverso l'assenza di oneri di connessione, generando una disparità di confrontabilità tra le offerte economiche.

● Senza una indicazione precisa degli strumenti di parte terza da connettere non è possibile la redazione di un lay out e di un progetto realizzabili nel rispetto dei locali e dei vincoli strutturali indicati nel Capitolato.

Si propone di seguito una modalità attraverso la quale possono essere conservate le finalità dichiarate nei capitolati e che, contemporaneamente, consente di superare le criticità fin qui evidenziate e, non ultimo, garantisce la maggiore concorrenzialità tra le aziende.

In considerazione della molteplicità di aziende in grado di fornire soluzioni di automazione, si propone la possibilità di espletare una procedura dedicata alle soluzioni di automazione e trasporto dei campioni ("catene" e sistemi di pre-post analitica), separata da quelle riguardanti i sistemi diagnostici. Ciò consentirebbe ai laboratori di esprimere ed esigere in modo molto dettagliato le caratteristiche auspicate per il sistema di automazione, e pertanto ottenere la massima concorrenzialità tra le aziende del settore, senza in questo modo favorire indirettamente le aziende fornitrici dei sistemi diagnostici alle quali il sistema di automazione è in alcuni casi vincolato attraverso accordi contrattuali.

Allo stesso modo, procedure dedicate alle soluzioni diagnostiche (es, lotto per chimica clinica, lotto per immunometria, etc…) permetterebbero un confronto "alla pari" tra le tecnologie reperibili sul mercato. Definendo a priori i costi di connessione che le aziende diagnostiche sosterrebbero connettendosi ai sistemi di automazione e trasporto dei campioni, si potrebbe ottenere una comparabilità vera tra aziende del settore diagnostico promuovendo inoltre una maggiore concorrenzialità tra di esse.

Risposta della Commissione Tecnica

Quando si parla di interfacciamento tra strumenti ed automazione va fatta una distinzione tra analizzatori "pick and plays", che prelevano la provetta dal track e la restituiscono a campionamento avvenuto, ed analizzatori "point in space", che sono in grado di campionare la provetta direttamente dal carrier sul track dove è posizionata. Il campionamento point-in-space offre la connettività a un sistema di trasporto senza parti robotiche o hardware speciale.

L'interface è l'hardware di collegamento tra l'automazione e il singolo analizzatore e all'aumentare della complessità dell'interface, diminuisce l'efficienza del trasporto.

A.Li.Sa. – Azienda Ligure Sanitaria della Regione Liguria C.F. / P. IVA 02421770997
Sede legale Piazza della Vittoria, n. 15, 16121 Genova (GE) – Tel. 010 548 4162
MAIL: direzione.alisa@regione.liguria.it PEC: protocollo@pec.alisa.liguria.it
Sede operativa: Via G. D'Annunzio n° 64, 16121 Genova (GE) – Tel. 010 548 8562 – 8563
PEC: cra@pec.alisa.liguria.it

(*G. Poggialini, A.Cortese, E. Il valore della Medicina di Laboratorio nei percorsi clinico-assistenziali: aspetti normativi, tecnologici, organizzativi e sociali di un sistema produttivo moderno, dinamico e complesso. Nicodemo Appunti del Corso N.4 del XV CONVEGNO NAZIONALE AIIC, Cagliari - Anno 2015 - Vol.1*)
Si conferma pertanto quanto riportato in capitolato.

Per il lotto 6 il punteggio attribuito al requisito E7 verrà ridotto ed il punto 8a verrà eliminato e trasformato in criterio premiante

La modalità scelta per l'espletamento della procedura, a nostro parere, ha il vantaggio di avere un unico interlocutore per la Stazione Appaltante, un unico soggetto a cui è in capo la responsabilità realizzativa del progetto, nessuna necessità di sincronizzare portatori di interesse diversi. Inoltre la stazione appaltante non deve farsi carico di coordinare i fornitori dal punto di vista tecnico, temporale ed economico, e non ha la necessità di bandire due gare distinte e consecutive: la pima per definire con certezza il fornitore dell'automazione, la seconda in cui verrebbe indicato ai concorrenti del lotto analizzatori l'automazione a cui interconnettersi, allungando così i tempi per la realizzazione.

Il punto …"Gli oneri di connessione meccanica ed informatica di eventuali strumentazioni di parte terza al sistema di automazione sono a carico della Ditta aggiudicataria" sarà stralciato

- **Osservazioni sulle caratteristiche dell'automazione pre-post e analitica**

6) **Caratteristica 1:**
"Test Troponina: determinazione Troponina I"; "Offerta di troponina I per garantire la confrontabilità dei dati pregressi e l'omogeneità con i POCT Aziendali".
Dove si trova: Nei lotti 1, 3, 5, 6 nelle sezioni "Caratteristiche oggetto di valutazione per reagenti dedicati alla immunometria(d)" e "Caratteristiche oggetto di valutazione per reagenti".
Come è premiata: punto D6 Lotto 1 e Lotto 3 (punti 0,5), punto D4 Lotto 6 (punti 2,5), punto C11
Lotto 5 (punti 0,5).
Commento: Si sottolinea che le linee guida per la Diagnosi di Infarto del miocardio NSTEMI riconoscono da sempre Troponina T e Troponina I, nella loro isoforma cardiospecifica, come equivalenti nella diagnosi di IMA in presenza di segni e sintomi di ischemia (1). Inoltre in merito al concetto di alta sensibilità, citiamo quanto riportato dalle raccomandazioni IFCC da voi stessi segnalate "It is important to understand that the term "high-sensitivity" addresses an assay's characteristics and not a difference in the forms of cardiac troponin (I or T) being measured" (2).
XXXXX ha scelto e confermato nel tempo, con le versioni aggiornate del test, l'isoforma cardiospecifica Troponina T. Questa molecola ha dimostrato di avere caratteristiche di robustezza (3), che hanno consentito di minimizzare diversi tipi di interferenze rispetto alla Troponina I. Inoltre la Troponina T hs è in grado di garantire la migliore accuratezza prognostica, come anche riportato dalle linee guida ESC 2015 (1): "While cTnT-hs and hs-cTnI seem to have comparable diagnostic accuracy, cTnT-hs has greater prognostic accuracy..." ed è l'unica troponina ad avere il claim per la stratificazione cardiovascolare del rischio dei pazienti con danno renale cronico (4, 5)
Si segnala inoltre che **non essendo ancora disponibile alcuna standardizzazione dei metodi per la misura di Troponina I presenti sul mercato**, i metodi sono differenti per caratteristiche analitiche, cut off e performance cliniche e pertanto non confrontabili tra loro. In questo senso, a prescindere dall'isoforma T o I, la richiesta di confrontabilità dei dati pregressi espressa nel lotto 5 non potrà mai essere soddisfatta se non acquisendo la stessa metodica, né potrà essere garantita l'omogeneità con i POCT aziendali.

A.Li.Sa. – Azienda Ligure Sanitaria della Regione Liguria C.F. / P. IVA 02421770997
Sede legale Piazza della Vittoria, n. 15, 16121 Genova (GE) – Tel. 010 548 4162
MAIL: direzione.alisa@regione.liguria.it PEC: protocollo@pec.alisa.liguria.it
Sede operativa: Via G. D'Annunzio n° 64, 16121 Genova (GE) – Tel. 010 548 8562 – 8563
PEC: cra@pec.alisa.liguria.it

Si suggerisce pertanto di stralciare le sopra riportate caratteristiche, in quanto l'adozione dell'isoforma I della troponina non fornisce miglioramenti nella diagnosi clinica rispetto all'isoforma T.
Si sottolinea infine come la scelta fin qui adottata consenta paradossalmente l'adozione da parte degli enti di troponine I non ultrasensibili, pur non premiandole nel punteggio al pari della troponina T ultrasensibile.

Bibliografia

1. Roffi M, et al. Eur Heart J 2016; 37:267-315
2. Wu A, et al. Clin Chem 2018; 64 :4
3. NICE Review decision of DG15, Oct 2017
4. K/DOQI Workgroup. Am J Kidney Dis 2005; 45(4 Suppl 3): S1–153
5. Aimo et al. International Journal of Cardiology 277 (2019) 166–172

Risposta della Commissione Tecnica

In riferimento al parametro: *"Test Troponina: determinazione Troponina I"* si conferma la determinazione della Troponina I ad alta sensibilità quale caratteristica oggetto di valutazione
Nonostante l'apparente ampia concordanza tra i saggi di troponina in ambito acuto, forti evidenze emergenti nella popolazione generale suggeriscono che cTnT e cTnI differiscono significativamente nella loro associazione con gli esiti della malattia. L'avvento delle hsTn comporta che, per definizione, la determinazione dovrebbe rilevare la troponina in circolo in almeno il 50% della popolazione generale. Ciò comporta l'interesse all'uso dei test della troponina non solo in ambito acuto ma anche per la previsione del rischio di malattie cardiovascolari (CVD).
P. Welsh et AA hanno dimostrato che le determinazioni di routine di cTnI e cTnT hanno diverse associazioni con gli esiti compositi di mortalità cardiovascolare e non CVD in persone apparentemente sane; la determinazione della cTnI è specifica per il rischio CVD, mentre la determinazione della cTnT è più fortemente associato alla mortalità non CVD. Queste informazioni sono rilevanti per la stratificazione del rischio CVD nella popolazione usando la determinazione della troponina cardiaca. *(Welsh Paul, et al. Cardiac Troponin T and Troponin I in the General Population: Comparing and Contrasting their Genetic Determinants and Associations with Outcomes. Circulation, 2019, 139.24: 2754-2764.)*
E' noto inoltre che la cTnT è espressa transitoriamente nel muscolo scheletrico fetale *(PAW A, et al. Troponin T isoform expression in humans: a comparison among normal and failing adult heart, fetal heart, and adult and fetal skeletal muscle.Circ Res. 1991; 69:1226*) ed è possibile che i tessuti non cardiaci esprimano cTnT in alcune circostanze. Ad esempio, i pazienti con malattie neuromuscolari ma senza evidenza di malattie cardiache possono avere un cTnT elevata, ma non un cTnI elevata *(Rittoo D, et al. Elevation of cardiac troponin T, but not cardiac troponin I, in patients with neuromuscular diseases: implications for the diagnosis of myocardial infarction.J Am Coll Cardiol. 2014; 63:2411–2420; Wens SC, et al. Elevated plasma cardiac troponin T levels caused by skeletal muscle damage in Pompe disease.Circ Cardiovasc Genet. 2016; 9:6–13; Schmid J, et al. Elevated Cardiac Troponin T in Patients With Skeletal Myopathies. J Am Coll Cardiol 2018;71:1540-9; Jaffe AS, et al. Diseased skeletal muscle: a noncardiac source of increased circulating concentrations of cardiac troponin T. J Am Coll Cardiol 2011;58:1819–24)*
E' stato anche rilevato che l'esercizio aerobico intensivo può aumentare livelli di entrambe le cTn, sebbene l'effetto possa essere maggiore per cTnT, suggerendo che potrebbe esserci anche una fonte non cardiaca *(Skadberg et al. The cardiac troponin response following physical exercise in relation to biomarker criteria for acute myocardial infarction; the North Sea Race Endurance Exercise Study (NEEDED) 2013. Clin Chim Acta 2018;479:155-9)*
Per ciò che concerne la caratteristica "*Offerta di troponina I per garantire la confrontabilità dei dati pregressi e l'omogeneità con i POCT Aziendali"* non è presente nei lotti 3 e 6 ed è stata stralciata dal Lotto 5.

A.Li.Sa. – Azienda Ligure Sanitaria della Regione Liguria C.F. / P. IVA 02421770997
Sede legale Piazza della Vittoria, n. 15, 16121 Genova (GE) – Tel. 010 548 4162
MAIL: direzione.alisa@regione.liguria.it PEC: protocollo@pec.alisa.liguria.it
Sede operativa: Via G. D'Annunzio n° 64, 16121 Genova (GE) – Tel. 010 548 8562 – 8563
PEC: cra@pec.alisa.liguria.it

7) **Caratteristica 2:**
Troponina ad elevata sensibilità secondo criteri IFCC: ...omissis…"
Dove si trova: Nei lotti 1, 3, 4, 5, 6 nelle sezioni "Caratteristiche oggetto di valutazione per reagenti dedicati alla immunometria(d)" e "Caratteristiche oggetto di valutazione per reagenti".
Come è premiata: punto D7 Lotto 1, Lotto 3, Lotto 4 (punti 2,0), punto C10 Lotto 5 (punti 2,0), punto D5 Lotto 6 (punti 2,0).
Commento: Nella richiesta vengono elencati come sottopunti voci che non sono attinenti ai criteri IFCC. I due criteri indicati dalla IFCC affinchè una Troponina possa essere definita ad alta sensibilità (HShigh Sensitivity), requisiti già proposti dalla IFCC TF-CB nelle linee guida ESC 2015 (1) e più recentemente nelle Raccomandazioni IFCC 2018 (2), sono:
- CV% al 99 percentile <= 10%
- Capacità di misurare concentrazioni di Troponina > o = al 50% al di sopra del LoD (Limit of Detection o Limite di Rilevazione o Limite di Sensibilità) in una popolazione apparentemente sana che includa entrambi i generi.

Si suggerisce pertanto che l'attribuzione del punteggio relativo alla fornitura di una Troponina ad elevata sensibilità secondo criteri IFCC avvenga in ottemperanza agli unici due criteri esistenti.
Riguardo ad altri dati/caratteristiche che dovessero essere considerati premiali, si chiede che possa essere valutata altra documentazione inerente la Troponina prodotta dal produttore stesso (es: dichiarazioni ufficiali e/o eventuali referenze bibliografiche).

Bibliografia
1. Roffi M, et al. Eur Heart J 2016; 37:267-315
2. Wu A, et al. Clin Chem 2018; 64 :4

Risposta della Commissione Tecnica

Si conferma la richiesta di soddisfacimento dei criteri definiti nella caratteristica oggetto di valutazione per l'attribuzione del punteggio massimo.
Le attuali linee guida per la diagnosi di infarto miocardico acuto suggeriscono per HsTn valori di cambiamento significativi nei test seriali, ma questi rimangono scarsamente definiti. La segnalazione nelle IFU di RCV può aiutare lo sviluppo di algoritmi clinici. *(M. Roffi, C. Patrono, J.P. Collet, et al.2015 ESC Guidelines for the management of acute coronary syndromes in patients presenting without persistent ST- segment elevation Eur Heart J, 37 (2016), pp. 267-315)*

8) **Caratteristica 3:**
Minor numero di dosaggi immunometrici affetti da interferenza da biotina"; "Interferenze da biotina per i test immunometrici".
Dove si trova: Nei lotti 1, 2, 3, 4, 5, 6 nelle sezioni "Caratteristiche oggetto di valutazione del progetto area siero"; "Caratteristiche oggetto di valutazione tecnico strumentale del sistema"; "Caratteristiche oggetto di valutazione per reagenti"
Come è premiata: punti E11 Lotto 1 (0,5 punti), Lotto 2 (punti 2), Lotto 3 (punti 1,5); punto E8 lotto 6 (punti 2); punto B5 Lotto 4 (punti 1); punto C12 Lotto 5 (punti 2)
Commento: Si segnala che non esistono in commercio immunodosaggi esenti da potenziali interferenze e che l'interferenza da biotina è solo una delle innumerevoli interferenze con cui il laboratorio e il clinico devono confrontarsi ogni giorno (1, 2, 3, 4, 5). Infatti, tra tutte le interferenze, l'interferenza da biotina è quella meno difficile da tenere sotto-controllo. Le categorie di pazienti che assumono alti dosaggi di biotina sono ben

A.Li.Sa. – Azienda Ligure Sanitaria della Regione Liguria C.F. / P. IVA 02421770997
Sede legale Piazza della Vittoria, n. 15, 16121 Genova (GE) – Tel. 010 548 4162
MAIL: direzione.alisa@regione.liguria.it PEC: protocollo@pec.alisa.liguria.it
Sede operativa: Via G. D'Annunzio n° 64, 16121 Genova (GE) – Tel. 010 548 8562 – 8563
PEC: cra@pec.alisa.liguria.it

definite, identificabili e conosciute dal medico prescrittore. Inoltre, il rischio di classificare erroneamente un risultato di un test a causa dell'interferenza da biotina è estremamente basso e comunque da 1.000-10.000 volte inferiore al rischio derivante da altre fonti di potenziali errori (9, 10).
Non vanno sottovalutate tutte le altre fonti di errore che potrebbero esserci con test che utilizzano principi differenti da quello basato sul legame streptavidina-biotina. Questo è un legame altamente specifico e stabile e l'aggiunta di biotina agli anticorpi o ad altre proteine non altera le loro proprietà biologiche, quindi questo sistema, utilizzato da molti anni, garantisce saggi sensibili, specifici e accurati per risultati affidabili per i pazienti (1,6,7,8).
Gli immunodosaggi in commercio hanno soglie di tolleranza alla biotina molto diverse tra loro che comunque devono essere dichiarate nell'inserto di prodotto, indipendentemente dal principio utilizzato.

Si suggerisce pertanto di stralciare la caratteristica o, in subordine, chiarire quale sia la modalità con cui verrà determinato se il dosaggio sia affetto da interferenza oppure no, e se questo confronto avverrà anche per altri interferenti sul pannello dei test richiesti.
A proposito degli immunodosaggi, si suggerisce inoltre di inserire la valutazione di caratteristiche volte a premiare la qualità dei pannelli richiesti e l'apporto clinico che questi rivestono, invece di limitarsi a valutare una tra le innumerevoli interferenze (di cui un solo fornitore non è interessato) alle quali i test possono essere affetti.

Bibliografia

1. Plebani M, 2006 Clin Chem Lab Med. ;44(6):750-9
2. Dorizzi RM. (2017) ItJ of Lab Med, 13(1), 1-9
3. Plebani M. et Clerico A. CCLM, 55.6 (2017): 777-779.
4. M. Plebani, M. Zaninotto (2019). Interferenza da biotina negli immunodosaggi Ligandassay 24(2)
5. M. Plebani, M. Zaninotto. Understanding and managing interferences in clinical laboratory assays: the role of laboratory professionals. CCLM 2019
6. Gulbahar O et al. (2015) J Clin Endocrinol Metab 2015; 100:2147-53
7. Sturgeon CM & Viljoen A.(2011) Ann Clin Biochem 48:418-32
8. Tate & Ward (2004) Clin Biochem Rev 105-120
9. Tran et. al (2019). Evaluating the clinical risk of biotin interference with the Elecsys®Troponin Thigh sensitive assay. 23rd IFCC-EFLM European Congress of Clinical Chemistry and Laboratory Medicine, Barcelona, Spain, 19–23 May 2019
10. Mumma et al. (2018). Quantifying the prevalence of elevated biotin in a cohort with suspected acute coronary syndrome. 70th AACC Annual Scientific Meeting & Clinical Lab Expo, Chicago, IL, USA, July 29–August 2, 2018

Risposta della Commissione Tecnica

Al momento attuale l'interferenza da biotina è l'unica interferenza degli immunodosaggi oggetto di informativa AIFA (26/06/2019).
Si intendono i dosaggi eseguiti in urgenza, il capitolato verrà aggiornato

9) **Caratteristica 4:**
"Maggiore numero di metodiche con estensione della linearità delle cinetiche enzimatiche in totale automazione (senza diluizione del campione) al fine di ridurre ripetizioni e diluizioni".
Dove si trova: Nei lotti 1, 2, 3, 4, nelle sezioni "Caratteristiche oggetto di valutazione per i reagenti dedicati alla Chimica"

A.Li.Sa. – Azienda Ligure Sanitaria della Regione Liguria C.F. / P. IVA 02421770997
Sede legale Piazza della Vittoria, n. 15, 16121 Genova (GE) – Tel. 010 548 4162
MAIL: direzione.alisa@regione.liguria.it PEC: protocollo@pec.alisa.liguria.it
Sede operativa: Via G. D'Annunzio n° 64, 16121 Genova (GE) – Tel. 010 548 8562 – 8563
PEC: cra@pec.alisa.liguria.it

Come è premiata: punto C2 Lotto 1 (punti 0,5), Lotto 2 (punti 1,2), Lotto 3 (punti 1,5), Lotto 4 (punti 1,5)
Commento: Per l'ottenimento di un dato accurato dal punto di vista analitico e clinico, è auspicabile che la linearità della cinetica enzimatica venga determinata attraverso una misurazione reale del parametro, e non attraverso un calcolo. I test XXXXX possiedono una elevata linearità che riduce il numero di dosaggi che necessitano di diluizioni, che comunque avvengono in automatico.
In considerazione della scarsa letteratura reperibile a supporto della caratteristica, posseduta peraltro da un unico fornitore, si suggerisce di adottare un criterio di valutazione maggiormente inclusivo e comparabile, come quello espresso nel lotto 5 al punto C1 *"Range di linearità dei test (sarà valutata oltre all'ampiezza anche la significatività clinica dei range)"...*

Risposta della Commissione Tecnica

Si conferma che si intende la linearità reale e non quella ottenuta con algoritmi matematici.

10) **In conclusione** in base alle conoscenze della scrivente, le caratteristiche elencate, focalizzate su aspetti tecnico-formali, premierebbero in particolare un fornitore di sistemi diagnostici (XXXXX).
Considerando i criteri di attribuzione dei punteggi (on-off e lineare) relativi alle caratteristiche considerate, è facilmente ipotizzabile che questa azienda otterrebbe sempre il massimo punteggio, traendo un vantaggio differenziale sostanziale nei confronti del sistema offerto da XXXXX, tra i 3,2 e i 6,5 punti come di seguito esplicitato: **Lotto 1**: 3,5 p.ti; **Lotto 2**: 3,2 p,ti; **Lotto 3**: 5,5 p.ti; **Lotto 4**: 4,5 p.ti; **Lotto 5**: 4,5 p.ti; **Lotto 6**: 6,5 p.ti.

Considerando in conclusione gli elementi elencati nelle sezioni del documento ("Automazione delle fasi pre-post e analitiche" e "Sistemi diagnostici e reagenti"), si può vedere come XXXXX verrebbe fortemente penalizzata (e in un caso esclusa) a causa di richieste a nostro avviso incapaci di evidenziare differenze sostanziali tra i fornitori, maturando i seguenti punteggi differenziali: **Lotto 1**: 9,0 p.ti; **Lotto 2**: 8,9 p,ti; **Lotto 3**: 12,8 p.ti; **Lotto 4**: 4,5 p.ti; **Lotto 5**: 4,5 p.ti; **Lotto 6**: 8,7 p.ti.

Si sottolinea che la disamina si riferisce **ad una parte** delle caratteristiche che arrecano svantaggio alla scrivente, che sono infatti in numero maggiore, e che contribuiscono ad aumentare maggiormente il gap rispetto ai fornitori indicati.

Risposta della Commissione Tecnica

In relazione ai quesiti posti dalle Ditte sono state apportate delle modifiche sia alle caratteristiche escludenti che a quelle premianti, introducendo criteri che consentono una valutazione coerente con il raggiungimento degli obiettivi del Capitolato e con le specifiche esigenze manifestate dalle singole Amministrazioni.
Afferma l'ANAC che "L'idea è che, di regola, esiste un trade-off tra costo e qualità della prestazione e che l'amministrazione debba provare a definire un livello minimo accettabile (ovvero il progetto posto a base di gara) e, attraverso la gara, cercare quei miglioramenti che il mercato è in grado di offrire. Poiché i miglioramenti possono riguardare sia il prezzo che la qualità, la scelta dei criteri di valutazione e i relativi punteggi devono riflettere le preferenze dell'amministrazione al riguardo". La stazione appaltante è unica conoscitrice del contesto in cui si inserisce l'affidamento. *(ANAC linee guida n. 2, di attuazione del D.Lgs. 18 aprile 2016, n. 50)*

- **Osservazioni in merito ai fabbisogni elencati nei lotti di gara**

11) I seguenti test, se non opportunamente trasferiti nell'elenco dei test aggiuntivi, impedirebbero la partecipazione di Roche ai rispettivi lotti:

A.Li.Sa. – Azienda Ligure Sanitaria della Regione Liguria C.F. / P. IVA 02421770997
Sede legale Piazza della Vittoria, n. 15, 16121 Genova (GE) – Tel. 010 548 4162
MAIL: direzione.alisa@regione.liguria.it PEC: protocollo@pec.alisa.liguria.it
Sede operativa: Via G. D'Annunzio n° 64, 16121 Genova (GE) – Tel. 010 548 8562 – 8563
PEC: cra@pec.alisa.liguria.it

- D3

* Si chiede di indicare tra i test obbligatori Troponina HS (come scritto nel Lotto 4).

Risposta della Commissione Tecnica

Si accoglie la richiesta di indicare Troponina HS tra i test obbligatori
I fabbisogni definitivi saranno definiti in fase di indizione

12) Relativamente alla richiesta nei lotti 1, 2, 3, 4 e 5 del solo BNP tra i peptidi natriuretici, si suggerisce che possa essere offerto in alternativa, come già richiesto nel lotto 6, il peptide natriuretico NTpro- BNP, considerato il marcatore "Gold Standard" (1) per la gestione dello scompenso cardiaco. Si segnala infatti che si tratta della molecola con la massima stabilità analitica e supportata da oltre 3000 pubblicazioni. Inoltre oggi, con la disponibilità delle terapie di ultima generazione per lo scompenso cardiaco (ARNi), NT-proBNP è unico tra i peptidi natriuretici in commercio a garantire la massima sicurezza e facilità di gestione anche nei centri che non hanno massima specializzazione nell'utilizzo di questo biomarcatore, garantendo la corretta gestione anche dei pazienti con scompenso cardiaco in terapia con questa nuova classe farmaceutica (2).

Bibliografia
1. McKie PM et al. J Am Col Cardiol. (2016) 68 (22:2437-2439)
2. Aspromonte N, Gulizia MM, Clerico A et al. G Ital Cardiol 2016;17(9):615-656

Risposta della Commissione Tecnica

Si accoglie, i test test NT -proBNP e BNP saranno considerati alternativi

- **Richieste di chiarimento e osservazioni per ogni lotto**

13) Si chiede cortesemente di precisare quale sia l'oggetto di gara dei diversi lotti, in quanto vengono utilizzate numerose diciture non univoche nell'identificazione dell'auspicata fornitura strumentale quali "sistema di automazione", "sistema", "preanalitica", "sistemi analitici", "sistema analitico integrato", "sistema analitico integrato inclusa unità di stoccaggio". Di seguito alcuni estratti dal capitolato:
    - Pag 6: all'articolo 4 viene richiesta la produzione di documentazione tecnica di soli sistemi analitici.
    - Pag 27, 33, 43, 53, 62, 73: nella descrizione della fornitura relativa ai lotti 1,2,3,4, 6 viene indicato "sistema di automazione" come "atto a garantire un elevato livello di consolidamento della specifica diagnostica comprendente oltre all'immunometria ed alla chimica-clinica anche il dosaggio proteine specifiche".
    - Pag 27, 33, 43, 53, 62, 73: nella descrizione della fornitura relativa ai lotti 1,2,3,4, 6 viene indicato che "Il sistema deve essere composto da piattaforme analitiche"
    - Pag 27, 43, 62, 73: nella descrizione della fornitura relativa ai lotti 1, 3, 6 viene indicato che "Il sistema deve comprendere una unità preanalitica integrata al sistema di automazione"
    - Pag 27, 47, 77: nella descrizione della fornitura relativa ai lotti 1,3, 6 nelle caratteristiche di minima il paragrafo chiamato "2. Sistema analitico integrato" non precisa se l'integrazione si riferisca alla parte analitica o ad altro.
    - Pag 37: nella descrizione della fornitura relativa al lotto 2 il paragrafo chiamato "sistema analitico integrato inclusa unità di stoccaggio" non precisa se l'integrazione si riferisca alla parte analitica o ad altro, peraltro in un presidio in cui viene richiesta preanalitica stand-alone.

A.Li.Sa. – Azienda Ligure Sanitaria della Regione Liguria C.F. / P. IVA 02421770997
Sede legale Piazza della Vittoria, n. 15, 16121 Genova (GE) – Tel. 010 548 4162
MAIL: direzione.alisa@regione.liguria.it PEC: protocollo@pec.alisa.liguria.it
Sede operativa: Via G. D'Annunzio n° 64, 16121 Genova (GE) – Tel. 010 548 8562 – 8563
PEC: cra@pec.alisa.liguria.it

- Pag 28, 38 ,48 ,68 ,79: nella descrizione della fornitura relativa ai lotti 1,2,3,6 vengono indicate all'interno delle caratteristiche oggetto di valutazione "tecnico strumentale del sistema" caratteristiche che non sembrano riferite all'oggetto del lotto (es, slot di collegamento; unità di stoccaggio etcc.)
- La dicitura "sistema di automazione" è inoltre presente in numerosi criteri di valutazione, senza che ne venga specificata la precisa natura né la necessità di un'offerta in hub e/o spoke.

Si osserva in ultimo, nella descrizione delle "caratteristiche tecniche della fornitura" e nella "descrizione della fornitura" comuni a tutti i lotti non è mai richiesto un sistema di automazione e di trasporto dei campioni, come invece poi parrebbe evincersi dalle caratteristiche minime e di valutazione presenti successivamente.

Risposta della Commissione Tecnica

Non esiste un'unica definizione, l'automazione di laboratorio è generalmente classificata in base alla complessità dell'integrazione degli strumenti, che varia tra nessuna automazione (tutti gli analizzatori esistenti come macchine stand-alone), automazione parziale del laboratorio (ad es. Sviluppo delle cosiddette "isole di automazione"), fino alla totale automazione di laboratorio (TLA) *(Evangelopoulos, Angelos A., et al. "Nomenclature and basic concepts in automation in the clinical laboratory setting: a practical glossary." Clinical laboratory 59.11-12 (2013): 1197-1214; Lippi, G., & Da Rin, G. (2019). Advantages and limitations of total laboratory automation: a personal overview. Clinical Chemistry and Laboratory Medicine (CCLM), 57(6), 802-811.)*

Pertanto, al fine di limitare possibili equivoci nell'interpretazione del capitolato, nei lotti 1, 2, 3 e 6 si fa riferimento all'automazione di laboratorio totale (TLA), generalmente definita come automazione di laboratorio che include funzioni preanalitiche e postanalitiche combinate con attività analitiche (analizzatori) che sono interfacciate direttamente al sistema di automazione (di gestione e trasporto dei campioni regolato da un software di controllo di processo Per il lotto 4 vengono richiesti strumenti integrati o stand alone e pre-analitica stand alone e nel Lotto 5 si fa riferimento ad una automazione sub-totale *(Hawker CD. Laboratory automation: total and subtotal. Clin Lab Med 2007; 27: 749–70; Da Rin, Giorgio. "Pre-analytical workstations as a tool for reducing laboratory errors." Journal of Medical Biochemistry 29.4 (2010): 315-324)*

14) Si segnala che a pag 4 dell'art.1) viene richiesto l'interfacciamento con i LIS attualmente operativi presso le ASL, in attesa dell'aggiudicazione della gara regionale per il sistema informatico.
Si chiede conferma che eventuali successivi oneri saranno a carico dei rispettivi enti.

Risposta della Commissione Tecnica

Sarà a carico della Ditta aggiudicataria il costo del collegamento al LIS esistente al momento dell'aggiudicazione. Si auspica che, dato lo stato di avanzamento dei lavori di valutazione delle offerte per la gara regionale LIS, questo sia già stato aggiudicato in via definitiva all'atto della conclusione della presente procedura. Tuttavia, non potendo stabilire la tempistica della gara regionale, sarà gestita nella documentazione di gara anche l'eventualità di un "secondo" interfacciamento in caso di nuovo LIS operativo in epoca successiva all'acquisizione delle strumentazioni oggetto di gara.

15) Si chiede di chiarire il metodo di valorizzazione degli analiti aggiuntivi riportato a pagina 9

Risposta della Commissione Tecnica

A.Li.Sa. – Azienda Ligure Sanitaria della Regione Liguria C.F. / P. IVA 02421770997
Sede legale Piazza della Vittoria, n. 15, 16121 Genova (GE) – Tel. 010 548 4162
MAIL: direzione.alisa@regione.liguria.it PEC: protocollo@pec.alisa.liguria.it
Sede operativa: Via G. D'Annunzio n° 64, 16121 Genova (GE) – Tel. 010 548 8562 – 8563
PEC: cra@pec.alisa.liguria.it

La quota minima verrà differenziata per singolo lotto e ne sarà data evidenza in fase di indizione. Al fine di valorizzare la ditta in grado di offrirne il maggior numero, sono previsti specifici parametri premianti in ogni lotto di gara.

- **LOTTO 1**

16) Si chiede di chiarire se per il presidio di Bordighera è prevista la fornitura di backup per entrambe le linee di chimica e immunometria.

Risposta della Commissione Tecnica

Trattasi di refuso. La caratteristica verrà così modificata: 800 test/ora per chimica, compreso ISE+ 200 test/ora per immunometria per Spoke di Bordighera incluso back up

17) Si chiede di confermare che le caratteristiche indicate al punto 2 siano di esclusiva pertinenza degli hub, ad eccezione del punto 8b in cui si fa riferimento agli spoke. In alternativa, si chiede di riformulare separatamente le richieste per hub e spoke in modo da consentire alle aziende la produzione di un offerta congrua (per caratteristiche minime e a punteggio).

Risposta della Commissione Tecnica

Il punto 2 si riferisce all'intera fornitura (sia Hub che Spoke), salvo ove diversamente specificato.

18) Si chiede di chiarire se per "totale uniformità analitica" (pag 23) si intenda l'utilizzo di reagenti identici, basati sullo stesso principio analitico e che presentano la stessa formulazione tali da consentire una completa sovrapposizione clinica dei dati eseguiti nei presidi hub & spoke.

Risposta della Commissione Tecnica

Sì, si conferma quanto descritto in Capitolato con l'unica eccezione della dimensione dei confezionamenti

19) Si chiede di chiarire che cosa si intenda al punto b13 in merito alla raccolta dei residui solidi in contenitori sigillabili per il trasporto.

Risposta della Commissione Tecnica

Il punto sarà modificato. Ad ogni buon conto si specifica che il sistema offerto dovrà consentire la raccolta dei residui solidi (ad es.: cuvette, puntali, tappi, etc.) in recipienti, rigidi o flessibili/sacchi, richiudibili da inserire all'interno dei contenitori adibiti alla raccolta dei rifiuti ospedalieri

20) Relativamente al punto B5 (Capacità dell'unità di stoccaggio in funzione del volume occupato), in considerazione della disponibilità sul mercato di unità di stoccaggio accessibili da parte dell'operatore (funzione utile, ad esempio, in caso di fermo macchina) e per questo dotate di un impronta a terra più elevata, si chiede la possibilità di considerare positivamente l'aspetto relativo alla accessibilità.

Risposta della Commissione Tecnica

In relazione al sistema richiesto l'elemento "accessibilità" non è considerato migliorativo

A.Li.Sa. – Azienda Ligure Sanitaria della Regione Liguria C.F. / P. IVA 02421770997
Sede legale Piazza della Vittoria, n. 15, 16121 Genova (GE) – Tel. 010 548 4162
MAIL: direzione.alisa@regione.liguria.it PEC: protocollo@pec.alisa.liguria.it
Sede operativa: Via G. D'Annunzio n° 64, 16121 Genova (GE) – Tel. 010 548 8562 – 8563
PEC: cra@pec.alisa.liguria.it

21) Relativamente al punto B5, si fa cortesemente notare come la valutazione dell'ingombro sia nuovamente oggetto di giudizio nel punto E1 (spazi occupati), risultando pertanto doppiamente premiante o penalizzante. Si chiede pertanto la possibilità di valutare in un'unica soluzione l'elemento dell'ingombro.

Risposta della Commissione Tecnica

Al punto B5 viene valutata la maggiore capacità di immagazzinamento rispetto alla superficie dell'unità di stoccaggio, al punto E1 viene valutato lo spazio complessivamente occupato dalla TLA ed è uno degli elementi di pregio del progetto

22) Relativamente al punto E1 nel quale viene valutata l'omogeneità della fornitura tra hub & spoke, si evidenzia come tale richiesta sia disallineata rispetto al concetto stesso di Hub & Spoke in cui, per definizione, a carichi di lavoro differenti corrispondono differenti soluzioni analitiche, in un'ottica di economia di scala e di produzione dell'offerta più competitiva. Roche dispone di un portfolio differenziato di sistemi per la piccola, media e alta routine che si servono di reagenti basati sullo stesso principio analitico e che presentano la stessa formulazione tali da consentire una completa sovrapposizione clinica dei dati eseguiti nei presidi hub & spoke. Si chiede pertanto che tale uniformità analitica possa ritenersi equivalente all'omogeneità richiesta della fornitura.

Risposta della Commissione Tecnica

Per omogeneità di fornitura si intende l'utilizzo di medesima tecnologia, reagenti e controlli in modo che i risultati siano sovrapponibili in qualunque laboratorio aziendale vengano prodotti. È ovvio quindi che la produttività strumentale sarà diversa

23) Relativamente al punto E4 (Velocità del sistema di automazione espresso in check in/ora nella configurazione offerta), si chiede cortesemente di chiarire a quali fasi/moduli della configurazione è riferita la caratteristica.

Risposta della Commissione Tecnica

Si intende la velocità complessiva di check in/ora della soluzione offerta. Per velocità di check in/ora si intende la funzione di caricamento campioni per la presa in carico dal sistema offerto.

24) Relativamente al punto G7 ("In linea con il nuovo regolamento Europeo "REGULATION (EU) 2017/745 OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL" del 5 Aprile 2017, relativo ai medical device e per incrementare la sicurezza della soluzione software proposta, si privilegia la marchiatura CE/IVD (secondo il DL 332 del 8/09/2000 che recepisce la direttiva 98/79/CE) a certificazione del middleware offerto") viene valutata positivamente la marcatura CE-IVD sul Middleware. Si chiede cortesemente di chiarire come un sistema middleware marcato CE-IVD possa incrementare la sicurezza della soluzione software proposta, rispetto ad un middleware in possesso di certificazioni ISO e di validazione del software.

Risposta della Commissione Tecnica

Si conferma il Capitolato poichè trattasi di requisito premiante che non pregiudica la partecipazione alla gara**.** Questa stazione appaltante privilegerà un Middleware con marchiatura CE/IVD in quanto i Middleware attualmente in commercio, consentono sostanziali modifiche delle informazioni ricevute dei medical device (analizzatori) a cui sono connessi, impattando sulle decisioni cliniche relative alla determinazione dello stato fisiologico o patologico di un paziente e sulle sue eventuali misure terapeutiche.

A.Li.Sa. – Azienda Ligure Sanitaria della Regione Liguria C.F. / P. IVA 02421770997
Sede legale Piazza della Vittoria, n. 15, 16121 Genova (GE) – Tel. 010 548 4162
MAIL: direzione.alisa@regione.liguria.it PEC: protocollo@pec.alisa.liguria.it
Sede operativa: Via G. D'Annunzio n° 64, 16121 Genova (GE) – Tel. 010 548 8562 – 8563
PEC: cra@pec.alisa.liguria.it

25) Relativamente al punto G7 ("In linea con il nuovo regolamento Europeo "REGULATION (EU) 2017/745 OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL" del 5 Aprile 2017, relativo ai medical device e per incrementare la sicurezza della soluzione software proposta, si privilegia la marchiatura CE/IVD (secondo il DL 332 del 8/09/2000 che recepisce la direttiva 98/79/CE) a certificazione del middleware offerto") viene valutata positivamente la marcatura CE-IVD sul Middleware. Si fa presente come nelle recenti linee guida MEDDEV 11/2019 "MDCG 2019-11 Guidance on Qualification and Classification of Software in Regulation (EU) 2017/745 – MDR and Regulation (EU) 2017/746 – IVDR" in cui si parla di IVDR (marcatura che sostituirà quella CE-IVD), sia indicato che i software (middleware) che gestiscono risultati ottenuti da uno o più sistemi IVDR, senza modificarne le informazioni, non sono ascrivibili alla categoria "IVDR Medical Device".

Risposta della Commissione Tecnica

Nel capitolato non viene detto che i software (middleware) sono ascrivibili alla categoria "IVDR Medical Device".

26) Relativamente al punto G7 (In linea con il nuovo regolamento Europeo "REGULATION (EU) 2017/745 OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL" del 5 Aprile 2017, relativo ai medical device e per incrementare la sicurezza della soluzione software proposta, si privilegia la marchiatura CE/IVD (secondo il DL 332 del 8/09/2000 che recepisce la direttiva 98/79/CE) a certificazione del middleware offerto) viene valutata positivamente la marcatura CE-IVD sul Middleware. Si chiede cortesemente di chiarire su quali presupposti venga assegnato un punteggio relativo alla richiesta di avvio della procedura, considerato che in tale circostanza non vi sarebbe alcuna certezza circa l'esito della certificazione del middleware, né delle tempistiche ad essa associata.

Risposta della Commissione Tecnica

Si condivide che l'avvio dell'iter per la certificazione non garantisce in merito alla conclusione ed all'ottenimento della marcatura e pertanto si rettifica il punteggio assegnando 0 punti ai middleware non certificati o in fase di marcatura. Il requisito premiante sarà limitato al possesso della certificazione richiesta, salva l'applicazione delle norme del codice appalti in materia di mezzi di prova delle certificazioni.

27) Si chiede di precisare il numero di aliquote per campione previste all'anno in modo da poter quantificare l'entità dei consumabili da prevedere nell'offerta economica.

Risposta della Commissione Tecnica

Il dato sarà specificato in fase di indizione

28) Relativamente al punto B14 si chiede di chiarire perché la valutazione della miglioria sia soltanto relativa ai test di chimica clinica o se, trattandosi di refuso, consideri anche le migliorie sulla fornitura dei sistemi immunometrici.

Risposta della Commissione Tecnica

Si conferma che la miglioria è stata richiesta solo per gli esami di chimica clinica in quanto numericamente più impattanti.

A.Li.Sa. – Azienda Ligure Sanitaria della Regione Liguria C.F. / P. IVA 02421770997
Sede legale Piazza della Vittoria, n. 15, 16121 Genova (GE) – Tel. 010 548 4162
MAIL: direzione.alisa@regione.liguria.it PEC: protocollo@pec.alisa.liguria.it
Sede operativa: Via G. D'Annunzio n° 64, 16121 Genova (GE) – Tel. 010 548 8562 – 8563
PEC: cra@pec.alisa.liguria.it

29) Relativamente al punto C3 si chiede cortesemente di chiarire che cosa si intenda per "tracciabilità metrologica".

Risposta della Commissione Tecnica

Si intende la certificazione della riferibilità del calibratore agli standard metrologici internazionali. Per "tracciabilità metrologica al materiale di riferimento primario" relativa ai dati di tracciabilità fare riferimento alla normativa ISO 15189, par. 5.3.1.4 e al RT 35 del 2015-10-27 di Accredia

30) Relativamente al punto G5, si chiede di chiarire quale tipo di protezione del dato del paziente sia richiesta.

Risposta della Commissione Tecnica

Quella prevista dalla normativa vigente in materia di privacy.

31) Relativamente al punto G8, si chiede di chiarire che cosa si intende per "Dashboard (…) in grado di aggiornarsi automaticamente, con un tempo configurabile"

Risposta della Commissione Tecnica

Trattasi di monitor in cui vengono visualizzati indicatori di processo forniti dal Middleware. Per aggiornamento configurabile si intende che l'operatore possa definire gli intervalli di aggiornamento automatico degli indicatori.

32) Relativamente al punto 7b (Verifica automatica dell'idoneità dei campioni mediante indici del siero) si chiede gentilmente di chiarire se la verifica automatica dell'idoneità dei campioni mediante indici del siero sia da ritenersi appannaggio della fase preanalitica (stand alone e/o integrata), in modo da evitare l'invio dei campioni non conformi ai sistemi analitici a valle.

Risposta della Commissione Tecnica

In quanto requisito minimo si riferisce al controllo degli indici del siero nella fase analitica

33) Relativamente al punto B12 (Modalità di installazione strumentale e pianificazione per garantire la continuità operativa del laboratorio) si chiede gentilmente di chiarire su quali basi sarà valutata la garanzia della continuità operativa del laboratorio dal momento che in fase di produzione dell'offerta non si conosceranno i sistemi di terze parti da connettere nella fase di implementazione.

Risposta della Commissione Tecnica

Le ditte dovranno descrivere il proprio protocollo operativo per l'installazione della strumentazione /avvio senza interrompere l'attività di laboratorio.
Il punto relativo alla connessione di strumentazioni di parte terza è stato stralciato.

34) Relativamente al punto 5b, si chiede conferma che per "reagenti pronti all'uso" si intendano reagenti per i quali è assente la manipolazione da parte dell'operatore.

Risposta della Commissione Tecnica

Come "reagenti pronti all'uso" si richiedono reagenti che non necessitano di ricostituzione

A.Li.Sa. – Azienda Ligure Sanitaria della Regione Liguria C.F. / P. IVA 02421770997
Sede legale Piazza della Vittoria, n. 15, 16121 Genova (GE) – Tel. 010 548 4162
MAIL: direzione.alisa@regione.liguria.it PEC: protocollo@pec.alisa.liguria.it
Sede operativa: Via G. D'Annunzio n° 64, 16121 Genova (GE) – Tel. 010 548 8562 – 8563
PEC: cra@pec.alisa.liguria.it

- **LOTTO 2**

35) In linea con le richieste e gli obbiettivi della fornitura, si chiede di confermare l'esigenza di un backup preanalitico

Risposta della Commissione Tecnica

Sono richiesti due strumenti di pre-analitica, uno per Savona e uno per Pietra Ligure senza back-up

36) Si chiede di chiarire la relazione tra la richiesta di centrifughe a temperatura controllata e la gestione delle aliquote o se, per quest'ultima richiesta, non si tratti di un refuso.

Risposta della Commissione Tecnica

La richiesta di centrifughe a temperatura controllata è un refuso. Si conferma che, per la gestione delle aliquote, potranno essere fornite sia centrifughe stand alone che integrate.

37) Qualora la richiesta precedente non si tratti di un refuso, si chiede gentilmente di indicare quante aliquote per campione sono previste all'anno in modo da poter quantificare l'entità dei consumabili da prevedere nell'offerta economica.

Risposta della Commissione Tecnica

Il dato sarà specificato in fase di indizione

38) Si chiede di chiarire se per "totale uniformità analitica" (pag. 33) si intenda l'utilizzo di reagenti identici, basati sullo stesso principio analitico e che presentano la stessa formulazione tali da consentire una completa sovrapposizione clinica dei dati eseguiti nei presidi hub & spoke.

Risposta della Commissione Tecnica

Sì, si conferma quanto descritto in Capitolato con l'unica eccezione della dimensione dei confezionamenti

39) Si chiede di chiarire che cosa si intenda al punto b13 in merito alla raccolta dei residui solidi in contenitori sigillabili per il trasporto.

Risposta della Commissione Tecnica

Il punto sarà modificato. Ad ogni buon conto si specifica che il sistema offerto dovrà consentire la raccolta dei residui solidi (ad es.: cuvette, puntali, tappi, etc.) in recipienti, rigidi o flessibili/sacchi, richiudibili da inserire all'interno dei contenitori adibiti alla raccolta dei rifiuti ospedalieri

40) Relativamente al punto A3, si chiede gentilmente di confermare che per "partizioni di distribuzione" si intenda il numero di provette massimo alloggiabili nell'area di output della preanalitica stand alone.

Risposta della Commissione Tecnica

No, si intende quante tipologie di destinazione possano essere gestite dalla preanalitica

A.Li.Sa. – Azienda Ligure Sanitaria della Regione Liguria C.F. / P. IVA 02421770997
Sede legale Piazza della Vittoria, n. 15, 16121 Genova (GE) – Tel. 010 548 4162
MAIL: direzione.alisa@regione.liguria.it PEC: protocollo@pec.alisa.liguria.it
Sede operativa: Via G. D'Annunzio n° 64, 16121 Genova (GE) – Tel. 010 548 8562 – 8563
PEC: cra@pec.alisa.liguria.it

41) Relativamente al punto A5, si chiede di chiarire cosa si intenda per "Struttura del sistema (check-in/sample seen in automatico e secondo configurazione) in linea". Relativamente al punto A8, si chiede di chiarire che cosa si intende nella pratica per "accesso visivo", e quale finalità si vuole raggiungere (es, sicurezza per l'operatore, etcc…?).

Risposta della Commissione Tecnica

Punto A5: si intende di descrivere la struttura e i passaggi effettuati e l'eventuale elasticità di configurazione anche temporanea del piano di smistamento nonché la possibilità di variare la modalità di presa in carico (check-in vs sample seen) da parte dell'utente.
Punto A8: si intende che non ci siano zone non raggiungibili visivamente dove i campioni possano cadere e non essere più localizzabili

42) Relativamente al punto B2, si chiede di chiarire cosa si intende per "precedenza rispetto agli altri campioni nella soluzione automatizzata".

Risposta della Commissione Tecnica

Si intende di descrivere come venga gestito il rerun automatico o la diluizione al fine di completare l'analisi evitando ritardi di refertazione (TAT del campione) perché gestito in coda al resto della routine

43) Relativamente al punto B5, si fa cortesemente notare come la valutazione dell'ingombro sia nuovamente oggetto di giudizio nel punto E1 (spazi occupati), risultando pertanto doppiamente premiante o penalizzante. Si chiede pertanto la possibilità di valutare in un'unica soluzione l'elemento dell'ingombro.

Risposta della Commissione Tecnica

Al punto B5 viene valutata la maggiore capacità di immagazzinamento rispetto alla superficie dell'unità di stoccaggio, al punto E1 viene valutato lo spazio complessivamente occupato dalla TLA ed è uno degli elementi di pregio del progetto

44) Si chiede di confermare che le caratteristiche indicate al punto 2 siano di esclusiva pertinenza degli hub, ad eccezione del punto 8b in cui si fa riferimento agli spoke. In alternativa, si chiede di riformulare separatamente le richieste per hub e spoke in modo da consentire alle aziende la produzione di un offerta congrua (per caratteristiche minime e a punteggio).

Risposta della Commissione Tecnica

No, sono di pertinenza di tutti gli strumenti, sia per i laboratorio hub che per gli spoke.

45) Relativamente al punto E1 nel quale viene valutata l'omogeneità della fornitura tra hub & spoke, si evidenzia come tale richiesta sia disallineata rispetto al concetto stesso di Hub & Spoke in cui, per definizione, a carichi di lavoro differenti corrispondono differenti soluzioni analitiche, in un'ottica di economia di scala e di produzione dell'offerta più competitiva. Roche dispone di un portfolio differenziato di sistemi per la piccola, media e alta routine che si servono di reagenti basati sullo stesso principio analitico e che presentano la stessa formulazione

A.Li.Sa. – Azienda Ligure Sanitaria della Regione Liguria C.F. / P. IVA 02421770997
Sede legale Piazza della Vittoria, n. 15, 16121 Genova (GE) – Tel. 010 548 4162
MAIL: direzione.alisa@regione.liguria.it PEC: protocollo@pec.alisa.liguria.it
Sede operativa: Via G. D'Annunzio n° 64, 16121 Genova (GE) – Tel. 010 548 8562 – 8563
PEC: cra@pec.alisa.liguria.it

tali da consentire una completa sovrapposizione clinica dei dati eseguiti nei presidi hub & spoke. Si chiede pertanto che tale uniformità analitica possa ritenersi equivalente all'omogeneità richiesta della fornitura.

Risposta della Commissione Tecnica

Per omogeneità di fornitura si intende l'utilizzo di medesima tecnologia, reagenti e controlli in modo che i risultati siano sovrapponibili in qualunque laboratorio aziendale vengano prodotti. È ovvio quindi che la produttività strumentale sarà diversa

46) Relativamente al punto B15 si chiede di chiarire perché la valutazione della miglioria sia soltanto relativa ai test di chimica clinica o se, trattandosi di refuso, consideri anche le migliorie sulla fornitura dei sistemi immunometrici.

Risposta della Commissione Tecnica

Si conferma che la miglioria è stata richiesta solo per gli esami di chimica clinica in quanto numericamente più impattanti.

47) Relativamente al punto C3 si chiede cortesemente di chiarire che cosa si intenda per "tracciabilità metrologica".

Risposta della Commissione Tecnica

Si intende la certificazione della riferibilità del calibratore agli standard metrologici internazionali. Per "tracciabilità metrologica al materiale di riferimento primario" relativa ai dati di tracciabilità fare riferimento alla normativa ISO 15189, par. 5.3.1.4 e al RT 35 del 2015-10-27 di Accredia

48) Relativamente al punto G5, si chiede di chiarire quale tipo di protezione del dato del paziente sia richiesta.

Risposta della Commissione Tecnica

Quella prevista dalla normativa vigente in materia di privacy.

49) Relativamente al punto G8, si chiede di chiarire che cosa si intende per "Dashboard (…) in grado di aggiornarsi automaticamente, con un tempo configurabile"

Risposta della Commissione Tecnica

Trattasi di monitor in cui vengono visualizzati indicatori di processo forniti dal Middleware. Per aggiornamento configurabile si intende che l'operatore possa definire gli intervalli di aggiornamento automatico degli indicatori.

50) Relativamente al punto 7b (Verifica automatica dell'idoneità dei campioni mediante indici del siero) si chiede gentilmente di chiarire se la verifica automatica dell'idoneità dei campioni mediante indici del siero sia da ritenersi appannaggio della fase preanalitica (stand alone e/o integrata), in modo da evitare l'invio dei campioni non conformi ai sistemi analitici a valle.

Risposta della Commissione Tecnica

In quanto requisito minimo si riferisce al controllo degli indici del siero nella fase analitica

A.Li.Sa. – Azienda Ligure Sanitaria della Regione Liguria C.F. / P. IVA 02421770997
Sede legale Piazza della Vittoria, n. 15, 16121 Genova (GE) – Tel. 010 548 4162
MAIL: direzione.alisa@regione.liguria.it PEC: protocollo@pec.alisa.liguria.it
Sede operativa: Via G. D'Annunzio n° 64, 16121 Genova (GE) – Tel. 010 548 8562 – 8563
PEC: cra@pec.alisa.liguria.it

51) Relativamente al punto 5b, si chiede conferma che per "reagenti pronti all'uso" si intendano reagenti per i quali è assente la manipolazione da parte dell'operatore

Risposta della Commissione Tecnica

Come "reagenti pronti all'uso" si richiedono reagenti che non necessitano di ricostituzione

52) Relativamente al punto E4 (Velocità del sistema di automazione espresso in check in/ora nella configurazione offerta), si chiede cortesemente di chiarire a quali fasi/moduli della configurazione è riferita la caratteristica.

Risposta della Commissione Tecnica

Si intende la velocità complessiva di check in/ora della soluzione offerta. Per velocità di check in/ora si intende la funzione di caricamento campioni per la presa in carico dal sistema offerto.

53) Relativamente al punto A6 si chiede di chiarire cosa si intende per "modalità di riconoscimento/smistamento delle provette" al fine di comprendere quali elementi premiali verranno considerati.

Risposta della Commissione Tecnica

Si chiede di descrivere in quale modo il sistema di smistamento riconosce la provetta (telecamera, fotocamera, lettura codice a barre, etc…) e con quale criterio esegue lo smistamento. Sarà premiata la soluzione che permetterà la maggiore velocità di smistamento

54) Relativamente al punto G7 ("In linea con il nuovo regolamento Europeo "REGULATION (EU) 2017/745 OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL" del 5 Aprile 2017, relativo ai medical device e per incrementare la sicurezza della soluzione software proposta, si privilegia la marchiatura CE/IVD (secondo il DL 332 del 8/09/2000 che recepisce la direttiva 98/79/CE) a certificazione del middleware offerto") viene valutata positivamente la marcatura CE-IVD sul Middleware. Si chiede cortesemente di chiarire come un sistema middleware marcato CE-IVD possa incrementare la sicurezza della soluzione software proposta, rispetto ad un middleware in possesso di certificazioni ISO e di validazione del software.

Risposta della Commissione Tecnica

Si conferma il Capitolato poichè trattasi di requisito premiante che non pregiudica la partecipazione alla gara. Questa stazione appaltante privilegerà un Middleware con marchiatura CE/IVD in quanto i Middleware attualmente in commercio, consentono sostanziali modifiche delle informazioni ricevute dei medical device (analizzatori) a cui sono connessi, impattando sulle decisioni cliniche relative alla determinazione dello stato fisiologico o patologico di un paziente e sulle sue eventuali misure terapeutiche.

55) Relativamente al punto G7 ("In linea con il nuovo regolamento Europeo "REGULATION (EU) 2017/745 OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL" del 5 Aprile 2017, relativo ai medical device e per incrementare la sicurezza della soluzione software proposta, si privilegia la marchiatura CE/IVD (secondo il DL 332 del 8/09/2000 che recepisce la direttiva 98/79/CE) a certificazione del middleware offerto") viene valutata positivamente la marcatura CE-IVD sul Middleware. Si fa presente come nelle recenti linee guida MEDDEV 11/2019 "MDCG 2019-11 Guidance on Qualification and Classification of Software in Regulation (EU) 2017/745 – MDR and Regulation (EU) 2017/746 – IVDR" in cui si parla di IVDR (marcatura che sostituirà quella CE-IVD), sia

A.Li.Sa. – Azienda Ligure Sanitaria della Regione Liguria C.F. / P. IVA 02421770997
Sede legale Piazza della Vittoria, n. 15, 16121 Genova (GE) – Tel. 010 548 4162
MAIL: direzione.alisa@regione.liguria.it PEC: protocollo@pec.alisa.liguria.it
Sede operativa: Via G. D'Annunzio n° 64, 16121 Genova (GE) – Tel. 010 548 8562 – 8563
PEC: cra@pec.alisa.liguria.it

indicato che i software (middleware) che gestiscono risultati ottenuti da uno o più sistemi IVDR, senza modificarne le informazioni, non sono ascrivibili alla categoria "IVDR Medical Device".

Risposta della Commissione Tecnica

Nel capitolato non viene detto che i software (middleware) sono ascrivibili alla categoria "IVDR Medical Device".

56) Relativamente al punto G7 (In linea con il nuovo regolamento Europeo "REGULATION (EU) 2017/745 OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL" del 5 Aprile 2017, relativo ai medical device e per incrementare la sicurezza della soluzione software proposta, si privilegia la marchiatura CE/IVD (secondo il DL 332 del 8/09/2000 che recepisce la direttiva 98/79/CE) a certificazione del middleware offerto) viene valutata positivamente la marcatura CE-IVD sul Middleware. Si chiede cortesemente di chiarire su quali presupposti venga assegnato un punteggio relativo alla richiesta di avvio della procedura, considerato che in tale circostanza non vi sarebbe alcuna certezza circa l'esito della certificazione del middleware, né delle tempistiche ad essa associata.

Risposta della Commissione Tecnica

Si condivide che l'avvio dell'iter per la certificazione non garantisce in merito alla conclusione ed all'ottenimento della marcatura e pertanto si rettifica il punteggio assegnando 0 punti ai middleware non certificati o in fase di marcatura. Il requisito premiante sarà limitato al possesso della certificazione richiesta, salva l'applicazione delle norme del codice appalti in materia di mezzi di prova delle certificazioni.

57) **Relativamente al punto B13 (Modalità di installazione strumentale e pianificazione per garantire la continuità operativa del laboratorio)** si chiede gentilmente di chiarire su quali basi sarà valutata la garanzia della continuità operativa del laboratorio dal momento che in fase di produzione dell'offerta non si conosceranno i sistemi di terze parti da connettere nella fase di implementazione.

Risposta della Commissione Tecnica

Le ditte dovranno descrivere il proprio protocollo operativo per l'installazione della strumentazione /avvio senza interrompere l'attività di laboratorio.
Il punto relativo alla connessione di strumentazioni di parte terza è stato stralciato.

- **LOTTO 3**

58) Si chiede di chiarire se per i presidi spoke "Micone" e "Gallino" è prevista la fornitura di backup per entrambe le linee di chimica e immunometria.

Risposta della Commissione Tecnica

Per i presidi spoke "Micone" e "Gallino" non è richiesta la fornitura di backup per entrambe le linee di chimica e immunometria.

59) Si chiede di confermare che le caratteristiche indicate al punto 2 siano di esclusiva pertinenza degli hub, ad eccezione del punto 8b in cui si fa riferimento agli spoke. In alternativa, si chiede di riformulare separatamente

A.Li.Sa. – Azienda Ligure Sanitaria della Regione Liguria C.F. / P. IVA 02421770997
Sede legale Piazza della Vittoria, n. 15, 16121 Genova (GE) – Tel. 010 548 4162
MAIL: direzione.alisa@regione.liguria.it PEC: protocollo@pec.alisa.liguria.it
Sede operativa: Via G. D'Annunzio n° 64, 16121 Genova (GE) – Tel. 010 548 8562 – 8563
PEC: cra@pec.alisa.liguria.it

le richieste per hub e spoke in modo da consentire alle aziende la produzione di un offerta congrua (per caratteristiche minime e a punteggio).

Risposta della Commissione Tecnica

Sono di pertinenza di tutta la strumentazione sia essa destinata ad hub che spokes

60) Si chiede di chiarire se per "totale uniformità analitica" (pag 43) si intenda l'utilizzo di reagenti identici, basati sullo stesso principio analitico e che presentano la stessa formulazione tali da consentire una completa sovrapposizione clinica dei dati eseguiti nei presidi hub & spoke.

Risposta della Commissione Tecnica

Sì, si conferma quanto descritto in Capitolato con l'unica eccezione della dimensione dei confezionamenti

61) Si chiede di chiarire che cosa si intenda al punto b13 in merito alla raccolta dei residui solidi in contenitori sigillabili per il trasporto.

Risposta della Commissione Tecnica

Il punto sarà modificato. Ad ogni buon conto si specifica che il sistema offerto dovrà consentire la raccolta dei residui solidi (ad es.: cuvette, puntali, tappi, etc.) in recipienti, rigidi o flessibili/sacchi, richiudibili da inserire all'interno dei contenitori adibiti alla raccolta dei rifiuti ospedalieri

62) Relativamente al punto B5 (Capacità dell'unità di stoccaggio in funzione del volume occupato), in considerazione della disponibilità sul mercato di unità di stoccaggio accessibili da parte dell'operatore (funzione utile, ad esempio, in caso di fermo macchina) e per questo dotate di un impronta a terra più elevata, si chiede la possibilità di considerare positivamente l'aspetto relativo alla accessibilità.

Risposta della Commissione Tecnica

In relazione al sistema richiesto l'elemento "accessibilità" non è considerato migliorativo

63) Relativamente al punto B5, si fa cortesemente notare come la valutazione dell'ingombro sia nuovamente oggetto di giudizio nel punto E1 (spazi occupati), risultando pertanto doppiamente premiante o penalizzante. Si chiede pertanto la possibilità di valutare in un'unica soluzione l'elemento dell'ingombro.

Risposta della Commissione Tecnica

Al punto B5 viene valutata la maggiore capacità di immagazzinamento rispetto alla superficie dell'unità di stoccaggio, al punto E1 viene valutato lo spazio complessivamente occupato dalla TLA ed è uno degli elementi di pregio del progetto

64) Relativamente al punto E1 nel quale viene valutata l'omogeneità della fornitura tra hub & spoke, si evidenzia come tale richiesta sia disallineata rispetto al concetto stesso di Hub & Spoke in cui, per definizione, a carichi di lavoro differenti corrispondono differenti soluzioni analitiche, in un'ottica di economia di scala e di produzione dell'offerta più competitiva. Roche dispone di un portfolio differenziato di sistemi per la piccola, media e alta

A.Li.Sa. – Azienda Ligure Sanitaria della Regione Liguria C.F. / P. IVA 02421770997
Sede legale Piazza della Vittoria, n. 15, 16121 Genova (GE) – Tel. 010 548 4162
MAIL: direzione.alisa@regione.liguria.it PEC: protocollo@pec.alisa.liguria.it
Sede operativa: Via G. D'Annunzio n° 64, 16121 Genova (GE) – Tel. 010 548 8562 – 8563
PEC: cra@pec.alisa.liguria.it

routine che si servono di reagenti basati sullo stesso principio analitico e che presentano la stessa formulazione tali da consentire una completa sovrapposizione clinica dei dati eseguiti nei presidi hub & spoke. Si chiede pertanto che tale uniformità analitica possa ritenersi equivalente all'omogeneità richiesta della fornitura.

Risposta della Commissione Tecnica

Per omogeneità di fornitura si intende l'utilizzo di medesima tecnologia, reagenti e controlli in modo che i risultati siano sovrapponibili in qualunque laboratorio aziendale vengano prodotti. È ovvio quindi che la produttività strumentale sarà diversa

65) Relativamente al punto E4 (Velocità del sistema di automazione espresso in check in/ora nella configurazione offerta), si chiede cortesemente di chiarire a quali fasi/moduli della configurazione è riferita la caratteristica.

Risposta della Commissione Tecnica

Si intende la velocità complessiva di check in/ora della soluzione offerta. Per velocità di check in/ora si intende la funzione di caricamento campioni per la presa in carico dal sistema offerto.

66) Relativamente al punto G7 ("In linea con il nuovo regolamento Europeo "REGULATION (EU) 2017/745 OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL" del 5 Aprile 2017, relativo ai medical device e per incrementare la sicurezza della soluzione software proposta, si privilegia la marchiatura CE/IVD (secondo il DL 332 del 8/09/2000 che recepisce la direttiva 98/79/CE) a certificazione del middleware offerto") viene valutata positivamente la marcatura CE-IVD sul Middleware. Si chiede cortesemente di chiarire come un sistema middleware marcato CE-IVD possa incrementare la sicurezza della soluzione software proposta, rispetto ad un middleware in possesso di certificazioni ISO e di validazione del software.

Risposta della Commissione Tecnica

Si conferma il Capitolato poichè trattasi di requisito premiante che non pregiudica la partecipazione alla gara. Questa stazione appaltante privilegerà un Middleware con marchiatura CE/IVD in quanto i Middleware attualmente in commercio, consentono sostanziali modifiche delle informazioni ricevute dei medical device (analizzatori) a cui sono connessi, impattando sulle decisioni cliniche relative alla determinazione dello stato fisiologico o patologico di un paziente e sulle sue eventuali misure terapeutiche.

67) Relativamente al punto G7 ("In linea con il nuovo regolamento Europeo "REGULATION (EU) 2017/745 OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL" del 5 Aprile 2017, relativo ai medical device e per incrementare la sicurezza della soluzione software proposta, si privilegia la marchiatura CE/IVD (secondo il DL 332 del 8/09/2000 che recepisce la direttiva 98/79/CE) a certificazione del middleware offerto") viene valutata positivamente la marcatura CE-IVD sul Middleware. Si fa presente come nelle recenti linee guida MEDDEV 11/2019 "MDCG 2019-11 Guidance on Qualification and Classification of Software in Regulation (EU) 2017/745 – MDR and Regulation (EU) 2017/746 – IVDR" in cui si parla di IVDR (marcatura che sostituirà quella CE-IVD), sia indicato che i software (middleware) che gestiscono risultati ottenuti da uno o più sistemi IVDR, senza modificarne le informazioni, non sono ascrivibili alla categoria "IVDR Medical Device".

Risposta della Commissione Tecnica

Nel capitolato non viene detto che i software (middleware) sono ascrivibili alla categoria "IVDR Medical Device".

A.Li.Sa. – Azienda Ligure Sanitaria della Regione Liguria C.F. / P. IVA 02421770997
Sede legale Piazza della Vittoria, n. 15, 16121 Genova (GE) – Tel. 010 548 4162
MAIL: direzione.alisa@regione.liguria.it PEC: protocollo@pec.alisa.liguria.it
Sede operativa: Via G. D'Annunzio n° 64, 16121 Genova (GE) – Tel. 010 548 8562 – 8563
PEC: cra@pec.alisa.liguria.it

68) Relativamente al punto G7 (In linea con il nuovo regolamento Europeo "REGULATION (EU) 2017/745 OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL" del 5 Aprile 2017, relativo ai medical device e per incrementare la sicurezza della soluzione software proposta, si privilegia la marchiatura CE/IVD (secondo il DL 332 del 8/09/2000 che recepisce la direttiva 98/79/CE) a certificazione del middleware offerto) viene valutata positivamente la marcatura CE-IVD sul Middleware. Si chiede cortesemente di chiarire su quali presupposti venga assegnato un punteggio relativo alla richiesta di avvio della procedura, considerato che in tale circostanza non vi sarebbe alcuna certezza circa l'esito della certificazione del middleware, né delle tempistiche ad essa associata.

Risposta della Commissione Tecnica

Si condivide che l'avvio dell'iter per la certificazione non garantisce in merito alla conclusione ed all'ottenimento della marcatura e pertanto si rettifica il punteggio assegnando 0 punti ai middleware non certificati o in fase di marcatura. Il requisito premiante sarà limitato al possesso della certificazione richiesta, salva l'applicazione delle norme del codice appalti in materia di mezzi di prova delle certificazioni.

69) Si chiede di precisare il numero di aliquote per campione previste all'anno in modo da poter quantificare l'entità dei consumabili da prevedere nell'offerta economica.

Risposta della Commissione Tecnica

Il dato verrà fornito in sede di indizione

70) Relativamente al punto B14 si chiede di chiarire perché la valutazione della miglioria sia soltanto relativa ai test di chimica clinica o se, trattandosi di refuso, consideri anche le migliorie sulla fornitura dei sistemi immunometrici.

Risposta della Commissione Tecnica

Si conferma che la miglioria è stata richiesta solo per gli esami di chimica clinica in quanto numericamente più impattanti.

71) Relativamente al punto C3 si chiede cortesemente di chiarire che cosa si intenda per "tracciabilità metrologica".

Risposta della Commissione Tecnica

Si intende la certificazione della riferibilità del calibratore agli standard metrologici internazionali. Per "tracciabilità metrologica al materiale di riferimento primario" relativa ai dati di tracciabilità fare riferimento alla normativa ISO 15189, par. 5.3.1.4 e al RT 35 del 2015-10-27 di Accredia

72) Relativamente al punto G5, si chiede di chiarire quale tipo di protezione del dato del paziente sia richiesta.

Risposta della Commissione Tecnica

Quella prevista dalla normativa vigente in materia di privacy.

A.Li.Sa. – Azienda Ligure Sanitaria della Regione Liguria C.F. / P. IVA 02421770997
Sede legale Piazza della Vittoria, n. 15, 16121 Genova (GE) – Tel. 010 548 4162
MAIL: direzione.alisa@regione.liguria.it PEC: protocollo@pec.alisa.liguria.it
Sede operativa: Via G. D'Annunzio n° 64, 16121 Genova (GE) – Tel. 010 548 8562 – 8563
PEC: cra@pec.alisa.liguria.it

73) Relativamente al punto G8, si chiede di chiarire che cosa si intende per "Dashboard (…) in grado di aggiornarsi automaticamente, con un tempo configurabile"

Risposta della Commissione Tecnica

Trattasi di monitor in cui vengono visualizzati indicatori di processo forniti dal Middleware. Per aggiornamento configurabile si intende che l'operatore possa definire gli intervalli di aggiornamento automatico degli indicatori.

74) Relativamente al punto 7b (Verifica automatica dell'idoneità dei campioni mediante indici del siero) si chiede gentilmente di chiarire se la verifica automatica dell'idoneità dei campioni mediante indici del siero sia da ritenersi appannaggio della fase preanalitica (stand alone e/o integrata), in modo da evitare l'invio dei campioni non conformi ai sistemi analitici a valle.

Risposta della Commissione Tecnica

In quanto requisito minimo si riferisce al controllo degli indici del siero nella fase analitica

75) Relativamente al punto 5b, si chiede conferma che per "reagenti pronti all'uso" si intendano reagenti per i quali è assente la manipolazione da parte dell'operatore

Risposta della Commissione Tecnica

Come "reagenti pronti all'uso" si richiedono reagenti che non necessitano di ricostituzione

76) Relativamente al punto B12 (Modalità di installazione strumentale e pianificazione per garantire la continuità operativa del laboratorio) si chiede gentilmente di chiarire su quali basi sarà valutata la garanzia della continuità operativa del laboratorio dal momento che in fase di produzione dell'offerta non si conosceranno i sistemi di terze parti da connettere nella fase di implementazione.

Risposta della Commissione Tecnica

Le ditte dovranno descrivere il proprio protocollo operativo per l'installazione della strumentazione /avvio senza interrompere l'attività di laboratorio.
Il punto relativo alla connessione di strumentazioni di parte terza è stato stralciato.

- **LOTTO 4**

77) Relativamente al punto A11, si chiede cortesemente di chiarire cosa s'intende per "Possibilità di integrare bidirezionalmente specifici middleware di settore"

Risposta della Commissione Tecnica

Trattasi di refuso. Il parametro sarà stralciato ed il relativo punteggio redistribuito

78) Si chiede di confermare che la richiesta al punto G2 e al punto A11 premi sostanzialmente la stessa caratteristica e pertanto si chiede di poter identificare una unica voce a riguardo.

A.Li.Sa. – Azienda Ligure Sanitaria della Regione Liguria C.F. / P. IVA 02421770997
Sede legale Piazza della Vittoria, n. 15, 16121 Genova (GE) – Tel. 010 548 4162
MAIL: direzione.alisa@regione.liguria.it PEC: protocollo@pec.alisa.liguria.it
Sede operativa: Via G. D'Annunzio n° 64, 16121 Genova (GE) – Tel. 010 548 8562 – 8563
PEC: cra@pec.alisa.liguria.it

Risposta della Commissione Tecnica

Avendo eliminato il parametro A11, il punto G2 costituisce l'unica voce al riguardo.

79) Relativamente al punto 8b si chiede di chiarire meglio esplicitare l'entità della produttività in funzione del back-up

Risposta della Commissione Tecnica

La caratteristica verrà modificata in: la produttività totale è pari a 4.000 tests fotometrici/ora escluso ISE e 600 test immunometrici/ora incluso back up

80) Si chiede di chiarire che cosa si intenda al punto b13 in merito alla raccolta dei residui solidi in contenitori sigillabili per il trasporto.

Risposta della Commissione Tecnica

Il punto sarà modificato. Ad ogni buon conto si specifica che il sistema offerto dovrà consentire la raccolta dei residui solidi (ad es.: cuvette, puntali, tappi, etc.) in recipienti, rigidi o flessibili/sacchi, richiudibili da inserire all'interno dei contenitori adibiti alla raccolta dei rifiuti ospedalieri

81) Si chiede cortesemente di chiarire cosa s'intende per "efficienza del sistema di aliquotazione (velocità / numero di aliquote)" e come sarà valutato.

Risposta della Commissione Tecnica

Il parametro sarà modificato

82) Relativamente al punto A3, si chiede gentilmente di confermare che per "partizioni di distribuzione" si intenda il numero di provette massimo alloggiabili nell'area di output della preanalitica stand alone.

Risposta della Commissione Tecnica

Per "partizioni di distribuzione" si intende la distribuzione delle provette sia in rack generici che strumentali

83) Relativamente al punto A5, si chiede di chiarire cosa si intenda per "Struttura del sistema (check-in/sample seen in automatico e secondo configurazione) in linea"

Risposta della Commissione Tecnica

Si intende di descrivere la struttura e i passaggi effettuati e l'eventuale elasticità di configurazione anche temporanea del piano di smistamento nonché la possibilità di variare la modalità di presa in carico (check-in vs sample seen) da parte dell'utente.

84) Relativamente al punto A8, si chiede di chiarire che cosa si intende nella pratica per "accesso visivo", e quale finalità si vuole raggiungere (es, sicurezza per l'operatore, etcc…?).

A.Li.Sa. – Azienda Ligure Sanitaria della Regione Liguria C.F. / P. IVA 02421770997
Sede legale Piazza della Vittoria, n. 15, 16121 Genova (GE) – Tel. 010 548 4162
MAIL: direzione.alisa@regione.liguria.it PEC: protocollo@pec.alisa.liguria.it
Sede operativa: Via G. D'Annunzio n° 64, 16121 Genova (GE) – Tel. 010 548 8562 – 8563
PEC: cra@pec.alisa.liguria.it

Risposta della Commissione Tecnica

Si intende che non ci siano zone non raggiungibili visivamente dove i campioni possano cadere e non essere più localizzabili

85) Relativamente al punto D2 si chiede se la caratteristica verrà validata sui soli analiti in urgenza o su tutti gli analiti.

Risposta della Commissione Tecnica

Il parametro sarà stralciato

86) Relativamente al punto D5 si chiede cortesemente di chiarire le modalità di attribuzione del punteggio.

Risposta della Commissione Tecnica

A seguito della rivisitazione degli analiti aggiuntivi per singolo lotto, il parametro sarà così modificato: Fornitura di test aggiuntivi oltre la percentuale minima richiesta – criterio Q3

87) Relativamente al punto E5 si chiede cortesemente di chiarire cosa si intende per "centrifughe stand alone con backup in linea".

Risposta della Commissione Tecnica

Il parametro sarà stralciato ed il punteggio redistribuito

88) Relativamente al punto G7 ("In linea con il nuovo regolamento Europeo "REGULATION (EU) 2017/745 OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL" del 5 Aprile 2017, relativo ai medical device e per incrementare la sicurezza della soluzione software proposta, si privilegia la marchiatura CE/IVD (secondo il DL 332 del 8/09/2000 che recepisce la direttiva 98/79/CE) a certificazione del middleware offerto") viene valutata positivamente la marcatura CE-IVD sul Middleware. Si chiede cortesemente di chiarire come un sistema middleware marcato CE-IVD possa incrementare la sicurezza della soluzione software proposta, rispetto ad un middleware in possesso di certificazioni ISO e di validazione del software.

Risposta della Commissione Tecnica

Si conferma il Capitolato poichè trattasi di requisito premiante che non pregiudica la partecipazione alla gara. Questa stazione appaltante privilegerà un Middleware con marchiatura CE/IVD in quanto i Middleware attualmente in commercio, consentono sostanziali modifiche delle informazioni ricevute dei medical device (analizzatori) a cui sono connessi, impattando sulle decisioni cliniche relative alla determinazione dello stato fisiologico o patologico di un paziente e sulle sue eventuali misure terapeutiche.

89) Relativamente al punto G7 ("In linea con il nuovo regolamento Europeo "REGULATION (EU) 2017/745 OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL" del 5 Aprile 2017, relativo ai medical device e per incrementare la sicurezza della soluzione software proposta, si privilegia la marchiatura CE/IVD (secondo il DL 332 del 8/09/2000 che recepisce la direttiva 98/79/CE) a certificazione del middleware offerto") viene valutata

A.Li.Sa. – Azienda Ligure Sanitaria della Regione Liguria C.F. / P. IVA 02421770997
Sede legale Piazza della Vittoria, n. 15, 16121 Genova (GE) – Tel. 010 548 4162
MAIL: direzione.alisa@regione.liguria.it PEC: protocollo@pec.alisa.liguria.it
Sede operativa: Via G. D'Annunzio n° 64, 16121 Genova (GE) – Tel. 010 548 8562 – 8563
PEC: cra@pec.alisa.liguria.it

positivamente la marcatura CE-IVD sul Middleware. Si fa presente come nelle recenti linee guida MEDDEV 11/2019 "MDCG 2019-11 Guidance on Qualification and Classification of Software in Regulation (EU) 2017/745 – MDR and Regulation (EU) 2017/746 – IVDR" in cui si parla di IVDR (marcatura che sostituirà quella CE-IVD), sia indicato che i software (middleware) che gestiscono risultati ottenuti da uno o più sistemi IVDR, senza modificarne le informazioni, non sono ascrivibili alla categoria "IVDR Medical Device".

Risposta della Commissione Tecnica

Nel capitolato non viene detto che i software (middleware) sono ascrivibili alla categoria "IVDR Medical Device".

90) Relativamente al punto G7 (In linea con il nuovo regolamento Europeo "REGULATION (EU) 2017/745 OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL" del 5 Aprile 2017, relativo ai medical device e per incrementare la sicurezza della soluzione software proposta, si privilegia la marchiatura CE/IVD (secondo il DL 332 del 8/09/2000 che recepisce la direttiva 98/79/CE) a certificazione del middleware offerto) viene valutata positivamente la marcatura CE-IVD sul Middleware.

Si chiede cortesemente di chiarire su quali presupposti venga assegnato un punteggio relativo alla richiesta di avvio della procedura, considerato che in tale circostanza non vi sarebbe alcuna certezza circa l'esito della certificazione del middleware, né delle tempistiche ad essa associata.

Risposta della Commissione Tecnica

Si condivide che l'avvio dell'iter per la certificazione non garantisce in merito alla conclusione ed all'ottenimento della marcatura e pertanto si rettifica il punteggio assegnando 0 punti ai middleware non certificati o in fase di marcatura. Il requisito premiante sarà limitato al possesso della certificazione richiesta, salva l'applicazione delle norme del codice appalti in materia di mezzi di prova delle certificazioni.

91) Relativamente al punto C3 si chiede cortesemente di chiarire che cosa si intenda per "tracciabilità metrologica".

Risposta della Commissione Tecnica

Si intende la certificazione della riferibilità del calibratore agli standard metrologici internazionali. Per "tracciabilità metrologica al materiale di riferimento primario" relativa ai dati di tracciabilità fare riferimento alla normativa ISO 15189, par. 5.3.1.4 e al RT 35 del 2015-10-27 di Accredia

92) Relativamente al punto G5, si chiede di chiarire quale tipo di protezione del dato del paziente sia richiesta.

Risposta della Commissione Tecnica

Si intende quella prevista dalla normativa vigente in materia di privacy

93) Relativamente al punto G8, si chiede di chiarire che cosa si intende per "Dashboard (…) in grado di aggiornarsi automaticamente, con un tempo configurabile"

Risposta della Commissione Tecnica

Trattasi di monitor in cui vengono visualizzati indicatori di processo forniti dal Middleware. Per aggiornamento configurabile si intende che l'operatore possa definire gli intervalli di aggiornamento automatico degli indicatori.

A.Li.Sa. – Azienda Ligure Sanitaria della Regione Liguria C.F. / P. IVA 02421770997
Sede legale Piazza della Vittoria, n. 15, 16121 Genova (GE) – Tel. 010 548 4162
MAIL: direzione.alisa@regione.liguria.it PEC: protocollo@pec.alisa.liguria.it
Sede operativa: Via G. D'Annunzio n° 64, 16121 Genova (GE) – Tel. 010 548 8562 – 8563
PEC: cra@pec.alisa.liguria.it

94) Relativamente al punto 7b (Verifica automatica dell'idoneità dei campioni mediante indici del siero) si chiede gentilmente di chiarire se la verifica automatica dell'idoneità dei campioni mediante indici del siero sia da ritenersi appannaggio della fase preanalitica (stand alone e/o integrata), in modo da evitare l'invio dei campioni non conformi ai sistemi analitici a valle.

Risposta della Commissione Tecnica

In quanto requisito minimo si riferisce al controllo degli indici del siero nella fase analitica

95) Relativamente al punto B12 (Modalità di installazione strumentale e pianificazione per garantire la continuità operativa del laboratorio) si chiede gentilmente di chiarire su quali basi sarà valutata la garanzia della continuità operativa del laboratorio dal momento che in fase di produzione dell'offerta non si conosceranno i sistemi di terze parti da connettere nella fase di implementazione.

Risposta della Commissione Tecnica

Le ditte dovranno descrivere il proprio protocollo operativo per l'installazione della strumentazione /avvio senza interrompere l'attività di laboratorio.
Il punto relativo alla connessione di strumentazioni di parte terza è stato stralciato.

96) Punto B1, "Tipologia di supporto carico dei campioni anche in caso di accesso diretto agli strumenti: saranno premiate le soluzioni che prevedono la movimentazione per singola provetta". Si chiede cortesemente di chiarire le motivazioni per le quali viene richiesta in modo specifico la movimento a singola provetta. Sul mercato esistono sistemi che si avvalgono di movimentazione per singola provetta e che sono in grado di soddisfare formalmente la caratteristica. Esistono poi sistemi che sono in grado di soddisfare sostanzialmente l'esigenza sottesa alla richiesta, ma non formalmente, poiché ricorrono a dispositivi di trasporto non a provetta singola. Il ricorso a dispositivi di trasporto multipli (ad esempio, rack a 5 posizioni) non esclude la possibilità di trasporto della singola provetta, ma semplicemente ottimizza il trasporto delle provette omogenee verso gli analizzatori. Infatti il sistema è ideato per: trasportare verso gli analizzatori rack contenenti campioni omogenei" (es, campioni che contengono solo chimica o solo immunometria, o campioni che saranno gestiti da una determinata linea analitica). Inviare e gestire i campioni urgenti ai sistemi analitici in modo prioritario. Il trasporto del campione urgente avviene sempre su rack multiplo, ma in questo caso caricato con il solo campione urgente. Anche all'interno degli analizzatori singoli (chimica clinica o immunometria) o ibridi (chimica clinica + immunometria) specifiche linee interne di trasporto (che hanno proprio nel trasporto a rack multiplo il loro punto di forza) consentono l'ottimizzazione dell'esecuzione dei test e la priorità alle emergenze. Pertanto la caratteristica così come è espressa impedisce l'oggettiva valutazione del beneficio ad essa sotteso, in particolare nei riguardi di quei sistemi che, pur utilizzando il trasporto multiplo (es, rack a 5 posizioni), sono in grado di soddisfare le esigenze del laboratorio. Si suggerisce pertanto di modificare la richiesta dando modo alle aziende di illustrare la propria modalità di trasporto e gestione del campione, premiando in questo modo non una caratteristica puramente formale, ma il conseguimento dell'obiettivo ad essa sotteso in relazione alle esigenze espresse e alla progettualità proposta per ogni laboratorio

Risposta della Commissione Tecnica

Si conferma che la richiesta di "movimentazione per provetta singola", è un refuso legato ai sistemi di automazione connessa. Il parametro verrà modificato.

A.Li.Sa. – Azienda Ligure Sanitaria della Regione Liguria C.F. / P. IVA 02421770997
Sede legale Piazza della Vittoria, n. 15, 16121 Genova (GE) – Tel. 010 548 4162
MAIL: direzione.alisa@regione.liguria.it PEC: protocollo@pec.alisa.liguria.it
Sede operativa: Via G. D'Annunzio n° 64, 16121 Genova (GE) – Tel. 010 548 8562 – 8563
PEC: cra@pec.alisa.liguria.it

97) Relativamente al punto 5b, si chiede conferma che per "reagenti pronti all'uso" si intendano reagenti per i quali è assente la manipolazione da parte dell'operatore

Risposta della Commissione Tecnica

Come "reagenti pronti all'uso" si richiedono reagenti che non necessitano di ricostituzione

- **LOTTO 5**

98) Relativamente al punto C9, si chiede cortesemente conferma che, non emergendo elementi di minima legati a TLA, la richiesta è volta a premiare le aziende che offriranno il maggior numero di test aggiuntivi sulla strumentazione di chimica clinica o immunometria integrate oggetto dell'offerta.

Risposta della Commissione Tecnica

Il parametro è stato modificato

99) Relativamente alla definizione di "unico sistema analitico" si chiede di chiarire se questo possa essere composto da una sola zona di carico e scarico campioni, non rappresentando questa un elemento sensibile ai fermi macchina.

Risposta della Commissione Tecnica

Il Capitolato è stato modificato. Saranno accettate soluzioni che prevedono uno o più punti di carico/scarico.

100) Relativamente alla definizione di "unico sistema analitico" di pag 64, si chiede di confermare che questo sarebbe composto pertanto da un unico sistema di trasporto dei campioni tra i moduli analitici che lo compongono. Si chiede se, al netto degli spazi a disposizione del laboratorio, possa essere richiesto/offerto un sistema maggiormente ridondante (ad esempio un doppio sistema "speculare", con unità di controllo dedicate e punti di carico/scarico doppi e separati).

Risposta della Commissione Tecnica

Non si accoglie in quanto due sistemi speculari separati non risponderebbero alle esigenze organizzative del Laboratorio HUB

101) Relativamente al punto C3 si chiede cortesemente di chiarire che cosa si intenda per "tracciabilità metrologica".

Risposta della Commissione Tecnica

Si intende la certificazione della riferibilità del calibratore agli standard metrologici internazionali. Per "tracciabilità metrologica al materiale di riferimento primario" relativa ai dati di tracciabilità fare riferimento alla normativa ISO 15189, par. 5.3.1.4 e al RT 35 del 2015-10-27 di Accredia

102) Relativamente al punto G5, si chiede di chiarire quale tipo di protezione del dato del paziente sia richiesta.

Risposta della Commissione Tecnica

Si intende quella prevista dalla normativa vigente in materia di privacy

A.Li.Sa. – Azienda Ligure Sanitaria della Regione Liguria C.F. / P. IVA 02421770997
Sede legale Piazza della Vittoria, n. 15, 16121 Genova (GE) – Tel. 010 548 4162
MAIL: direzione.alisa@regione.liguria.it PEC: protocollo@pec.alisa.liguria.it
Sede operativa: Via G. D'Annunzio n° 64, 16121 Genova (GE) – Tel. 010 548 8562 – 8563
PEC: cra@pec.alisa.liguria.it

103) Relativamente al punto G8, si chiede di chiarire che cosa si intende per "Dashboard (…) in grado di aggiornarsi automaticamente, con un tempo configurabile"

Risposta della Commissione Tecnica

Trattasi di monitor in cui vengono visualizzati indicatori di processo forniti dal Middleware. Per aggiornamento configurabile si intende che l'operatore possa definire gli intervalli di aggiornamento automatico degli indicatori.

104) Relativamente al punto 10b (Verifica automatica dell'idoneità dei campioni mediante indici del siero) si chiede gentilmente di chiarire se la verifica automatica dell'idoneità dei campioni mediante indici del siero sia da ritenersi appannaggio della fase preanalitica (stand alone e/o integrata), in modo da evitare l'invio dei campioni non conformi ai sistemi analitici a valle.

Risposta della Commissione Tecnica

In quanto requisito minimo si riferisce al controllo degli indici del siero nella fase analitica

105) Punto B1, "Tipologia di supporto carico dei campioni anche in caso di accesso diretto agli strumenti: saranno premiate le soluzioni che prevedono la movimentazione per singola provetta". Si chiede cortesemente di chiarire le motivazioni per le quali viene richiesta in modo specifico la movimento a singola provetta. Sul mercato esistono sistemi che si avvalgono di movimentazione per singola provetta e che sono in grado di soddisfare formalmente la caratteristica. Esistono poi sistemi che sono in grado di soddisfare sostanzialmente l'esigenza sottesa alla richiesta, ma non formalmente, poiché ricorrono a dispositivi di trasporto non a provetta singola. Il ricorso a dispositivi di trasporto multipli (ad esempio, rack a 5 posizioni) non esclude la possibilità di trasporto della singola provetta, ma semplicemente ottimizza il trasporto delle provette omogenee verso gli analizzatori. Infatti il sistema è ideato per: trasportare verso gli analizzatori rack contenenti campioni "omogenei" (es, campioni che contengono solo chimica o solo immunometria, o campioni che saranno gestiti da una determinata linea analitica). Inviare e gestire i campioni urgenti ai sistemi analitici in modo prioritario. Il trasporto del campione urgente avviene sempre su rack multiplo, ma in questo caso caricato con il solo campione urgente. Anche all'interno degli analizzatori singoli (chimica clinica o immunometria) o ibridi (chimica clinica + immunometria) specifiche linee interne di trasporto (che hanno proprio nel trasporto a rack multiplo il loro punto di forza) consentono l'ottimizzazione dell'esecuzione dei test e la priorità alle emergenze. Pertanto la caratteristica così come è espressa impedisce l'oggettiva valutazione del beneficio ad essa sotteso, in particolare nei riguardi di quei sistemi che, pur utilizzando il trasporto multiplo (es, rack a 5 posizioni), sono in grado di soddisfare le esigenze del laboratorio. Si suggerisce pertanto di modificare la richiesta dando modo alle aziende di illustrare la propria modalità di trasporto e gestione del campione, premiando in questo modo non una caratteristica puramente formale, ma il conseguimento dell'obiettivo ad essa sotteso in relazione alle esigenze espresse e alla progettualità proposta per ogni laboratorio

Risposta della Commissione Tecnica

Si conferma che la richiesta di "movimentazione per provetta singola", è un refuso legato ai sistemi di automazione connessa. Il parametro verrà modificato.

106) Relativamente al punto G7 ("In linea con il nuovo regolamento Europeo "REGULATION (EU) 2017/745 OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL" del 5 Aprile 2017, relativo ai medical device e per

A.Li.Sa. – Azienda Ligure Sanitaria della Regione Liguria C.F. / P. IVA 02421770997
Sede legale Piazza della Vittoria, n. 15, 16121 Genova (GE) – Tel. 010 548 4162
MAIL: direzione.alisa@regione.liguria.it PEC: protocollo@pec.alisa.liguria.it
Sede operativa: Via G. D'Annunzio n° 64, 16121 Genova (GE) – Tel. 010 548 8562 – 8563
PEC: cra@pec.alisa.liguria.it

incrementare la sicurezza della soluzione software proposta, si privilegia la marchiatura CE/IVD (secondo il DL 332 del 8/09/2000 che recepisce la direttiva 98/79/CE) a certificazione del middleware offerto") viene valutata positivamente la marcatura CE-IVD sul Middleware. Si chiede cortesemente di chiarire come un sistema middleware marcato CE-IVD possa incrementare la sicurezza della soluzione software proposta, rispetto ad un middleware in possesso di certificazioni ISO e di validazione del software.

Risposta della Commissione Tecnica

Si conferma il Capitolato poichè trattasi di requisito premiante che non pregiudica la partecipazione alla gara. Questa stazione appaltante privilegerà un Middleware con marchiatura CE/IVD in quanto i Middleware attualmente in commercio, consentono sostanziali modifiche delle informazioni ricevute dei medical device (analizzatori) a cui sono connessi, impattando sulle decisioni cliniche relative alla determinazione dello stato fisiologico o patologico di un paziente e sulle sue eventuali misure terapeutiche.

107) Relativamente al punto G7 ("In linea con il nuovo regolamento Europeo "REGULATION (EU) 2017/745 OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL" del 5 Aprile 2017, relativo ai medical device e per incrementare la sicurezza della soluzione software proposta, si privilegia la marchiatura CE/IVD (secondo il DL 332 del 8/09/2000 che recepisce la direttiva 98/79/CE) a certificazione del middleware offerto") viene valutata positivamente la marcatura CE-IVD sul Middleware. Si fa presente come nelle recenti linee guida MEDDEV 11/2019 "MDCG 2019-11 Guidance on Qualification and Classification of Software in Regulation (EU) 2017/745 – MDR and Regulation (EU) 2017/746 – IVDR" in cui si parla di IVDR (marcatura che sostituirà quella CE-IVD), sia indicato che i software (middleware) che gestiscono risultati ottenuti da uno o più sistemi IVDR, senza modificarne le informazioni, non sono ascrivibili alla categoria "IVDR Medical Device".

Risposta della Commissione Tecnica

Nel capitolato non viene detto che i software (middleware) sono ascrivibili alla categoria "IVDR Medical Device".

108) Relativamente al punto G7 (In linea con il nuovo regolamento Europeo "REGULATION (EU) 2017/745 OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL" del 5 Aprile 2017, relativo ai medical device e per incrementare la sicurezza della soluzione software proposta, si privilegia la marchiatura CE/IVD (secondo il DL 332 del 8/09/2000 che recepisce la direttiva 98/79/CE) a certificazione del middleware offerto) viene valutata positivamente la marcatura CE-IVD sul Middleware. Si chiede cortesemente di chiarire su quali presupposti venga assegnato un punteggio relativo alla richiesta di avvio della procedura, considerato che in tale circostanza non vi sarebbe alcuna certezza circa l'esito della certificazione del middleware, né delle tempistiche ad essa associata.

Risposta della Commissione Tecnica

Si condivide che l'avvio dell'iter per la certificazione non garantisce in merito alla conclusione ed all'ottenimento della marcatura e pertanto si rettifica il punteggio assegnando 0 punti ai middleware non certificati o in fase di marcatura. Il requisito premiante sarà limitato al possesso della certificazione richiesta, salva l'applicazione delle norme del codice appalti in materia di mezzi di prova delle certificazioni.

109) Relativamente al punto 9b, si chiede conferma che per "reagenti pronti all'uso" si intendano reagenti per i quali è assente la manipolazione da parte dell'operatore

A.Li.Sa. – Azienda Ligure Sanitaria della Regione Liguria C.F. / P. IVA 02421770997
Sede legale Piazza della Vittoria, n. 15, 16121 Genova (GE) – Tel. 010 548 4162
MAIL: direzione.alisa@regione.liguria.it PEC: protocollo@pec.alisa.liguria.it
Sede operativa: Via G. D'Annunzio n° 64, 16121 Genova (GE) – Tel. 010 548 8562 – 8563
PEC: cra@pec.alisa.liguria.it

Risposta della Commissione Tecnica

Come "reagenti pronti all'uso" si richiedono reagenti che non necessitano di ricostituzione

110) Relativamente al punto G5, si chiede di chiarire quale tipo di protezione del dato del paziente sia richiesta.

Risposta della Commissione Tecnica

Si intende quella prevista dalla normativa vigente in materia di privacy

111) Relativamente al punto G8, si chiede di chiarire che cosa si intende per "Dashboard (…) in grado di aggiornarsi automaticamente, con un tempo configurabile"

Risposta della Commissione Tecnica

Trattasi di monitor in cui vengono visualizzati indicatori di processo forniti dal Middleware. Per aggiornamento configurabile si intende che l'operatore possa definire gli intervalli di aggiornamento automatico degli indicatori.

- **LOTTO 6**

  Il lotto 6 relativo all'Ospedale San Martino è quello che per mix restrittivo di test obbligatori, caratteristiche richieste premiali e materiali aggiuntivi più si avvicina ad un vero e proprio "service chiavi in mano", in cui verosimilmente una (unica) ATI di più partner potrebbe rispondere. Senza entrare nel merito di un giudizio che non spetta ai fornitori, le perplessità da parte della scrivente riguardano la progettualità richiesta per dei circa 4.500.000 esami annui, che appare, a nostro modesto avviso, ridondante se confrontata ad altre realtà italiane ed internazionali. Viene richiesto il backup completo della soluzione attraverso l'adozione di 2 catene TLA speculari comprensive di sistemi pre e post analitici. Nonostante ciò dovrebbe già di per se essere garanzia di assoluta continuità di servizio, è richiesto altresì obbligatoriamente un servizio tecnico on-site, per almeno 6 ore al giorno a garanzia di assistenza tecnica continuativa e intervento tecnico in caso di fermo totale del sistema. Tutto questo genera inevitabilmente costi (con limiti operativi evidenti, a meno di non costituire un magazzino ricambi in loco esistono tempi tecnici per l'approvvigionamento di parti di ricambio) che sembrano essere davvero sproporzionati alla domanda, se si aggiungo i numerosi materiali richiesti (arredi tecnici, cappe, freezer, frigoriferi, centrifughe stand alone ridondanti oltre a quelle integrate nelle automazioni, un sistema di gestione di immagazzinamento automatico) e la premialità conferita al servizio 24/7 on site. Senza entrare in questa sede nel dettaglio, sarebbe fortemente auspicabile una revisione delle richieste in modo da garantire una maggior chance di partecipazione e il fattivo recepimento di progettualità alternative che potrebbero risultare, a nostro avviso, altrettanto valide. Di seguito le richieste di chiarimento:

112) Relativamente al punto E1 si chiede di specificare se sarà valutato l'ingombro del track.

Risposta della Commissione Tecnica

No, l'ingombro del track non sarà oggetto di valutazione

113) Relativamente al punto 4b, si chiede conferma che per "reagenti pronti all'uso" si intendano reagenti per i quali è assente la manipolazione da parte dell'operatore 3).

Risposta della Commissione Tecnica

Come "reagenti pronti all'uso" si richiedono reagenti che non necessitano di ricostituzione

A.Li.Sa. – Azienda Ligure Sanitaria della Regione Liguria C.F. / P. IVA 02421770997
Sede legale Piazza della Vittoria, n. 15, 16121 Genova (GE) – Tel. 010 548 4162
MAIL: direzione.alisa@regione.liguria.it PEC: protocollo@pec.alisa.liguria.it
Sede operativa: Via G. D'Annunzio n° 64, 16121 Genova (GE) – Tel. 010 548 8562 – 8563
PEC: cra@pec.alisa.liguria.it

114) Relativamente al punto E3 (Velocità del sistema di automazione espresso in check in/ora nella configurazione offerta), si chiede cortesemente di chiarire a quali fasi/moduli della configurazione è riferita la caratteristica.

Risposta della Commissione Tecnica

Si intende la velocità complessiva di check in/ora della soluzione offerta. Per velocità di check in/ora si intende la funzione di caricamento campioni per la presa in carico dal sistema offerto.

115) Relativamente al punto C3 si chiede cortesemente di chiarire che cosa si intenda per "tracciabilità metrologica".

Risposta della Commissione Tecnica

Si intende la certificazione della riferibilità del calibratore agli standard metrologici internazionali. Per "tracciabilità metrologica al materiale di riferimento primario" relativa ai dati di tracciabilità fare riferimento alla normativa ISO 15189, par. 5.3.1.4 e al RT 35 del 2015-10-27 di Accredia

116) Relativamente al punto G1, si chiede di chiarire quale tipo di protezione del dato del paziente sia richiesta.

Risposta della Commissione Tecnica

Si intende quella prevista dalla normativa vigente in materia di privacy

117) Relativamente al punto G5, si chiede di chiarire che cosa si intende per "Dashboard (…) in grado di aggiornarsi automaticamente, con un tempo configurabile"

Risposta della Commissione Tecnica

Trattasi di monitor in cui vengono visualizzati indicatori di processo forniti dal Middleware. Per aggiornamento configurabile si intende che l'operatore possa definire gli intervalli di aggiornamento automatico degli indicatori.

118) Relativamente al punto 6b (Verifica automatica dell'idoneità dei campioni mediante indici del siero) si chiede gentilmente di chiarire se la verifica automatica dell'idoneità dei campioni mediante indici del siero sia da ritenersi appannaggio della fase preanalitica (stand alone e/o integrata), in modo da evitare l'invio dei campioni non conformi ai sistemi analitici a valle.

Risposta della Commissione Tecnica

In quanto requisito minimo si riferisce al controllo degli indici del siero nella fase analitica

119) Relativamente al punto B5, si fa cortesemente notare come la valutazione dell'ingombro sia nuovamente oggetto di giudizio nel punto E1 (spazi occupati), risultando pertanto doppiamente premiante o penalizzante. Si chiede pertanto la possibilità di valutare in un'unica soluzione l'elemento dell'ingombro.

Risposta della Commissione Tecnica

Al punto B5 viene valutata la maggiore capacità di immagazzinamento rispetto alla superficie dell'unità di stoccaggio, al punto E1 viene valutato lo spazio complessivamente occupato dalla TLA ed è uno degli elementi di pregio del progetto

A.Li.Sa. – Azienda Ligure Sanitaria della Regione Liguria C.F. / P. IVA 02421770997
Sede legale Piazza della Vittoria, n. 15, 16121 Genova (GE) – Tel. 010 548 4162
MAIL: direzione.alisa@regione.liguria.it PEC: protocollo@pec.alisa.liguria.it
Sede operativa: Via G. D'Annunzio n° 64, 16121 Genova (GE) – Tel. 010 548 8562 – 8563
PEC: cra@pec.alisa.liguria.it

120) Relativamente al punto G3 ("In linea con il nuovo regolamento Europeo "REGULATION (EU) 2017/745 OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL" del 5 Aprile 2017, relativo ai medical device e per incrementare la sicurezza della soluzione software proposta, si privilegia la marchiatura CE/IVD (secondo il DL 332 del 8/09/2000 che recepisce la direttiva 98/79/CE) a certificazione del middleware offerto") viene valutata positivamente la marcatura CE-IVD sul Middleware. Si chiede cortesemente di chiarire come un sistema middleware marcato CE-IVD possa incrementare la sicurezza della soluzione software proposta, rispetto ad un middleware in possesso di certificazioni ISO e di validazione del software.

Risposta della Commissione Tecnica

Si conferma il Capitolato poichè trattasi di requisito premiante che non pregiudica la partecipazione alla gara. Questa stazione appaltante privilegerà un Middleware con marchiatura CE/IVD in quanto i Middleware attualmente in commercio, consentono sostanziali modifiche delle informazioni ricevute dei medical device (analizzatori) a cui sono connessi, impattando sulle decisioni cliniche relative alla determinazione dello stato fisiologico o patologico di un paziente e sulle sue eventuali misure terapeutiche.

121) Relativamente al punto G3 ("In linea con il nuovo regolamento Europeo "REGULATION (EU) 2017/745 OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL" del 5 Aprile 2017, relativo ai medical device e per incrementare la sicurezza della soluzione software proposta, si privilegia la marchiatura CE/IVD (secondo il DL 332 del 8/09/2000 che recepisce la direttiva 98/79/CE) a certificazione del middleware offerto") viene valutata positivamente la marcatura CE-IVD sul Middleware. Si fa presente come nelle recenti linee guida MEDDEV 11/2019 "MDCG 2019-11 Guidance on Qualification and Classification of Software in Regulation (EU) 2017/745 – MDR and Regulation (EU) 2017/746 – IVDR" in cui si parla di IVDR (marcatura che sostituirà quella CE-IVD), sia indicato che i software (middleware) che gestiscono risultati ottenuti da uno o più sistemi IVDR, senza modificarne le informazioni, non sono ascrivibili alla categoria "IVDR Medical Device".

Risposta della Commissione Tecnica

Nel capitolato non viene detto che i software (middleware) sono ascrivibili alla categoria "IVDR Medical Device".

122) Relativamente al punto G3 (In linea con il nuovo regolamento Europeo "REGULATION (EU) 2017/745 OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL" del 5 Aprile 2017, relativo ai medical device e per incrementare la sicurezza della soluzione software proposta, si privilegia la marchiatura CE/IVD (secondo il DL 332 del 8/09/2000 che recepisce la direttiva 98/79/CE) a certificazione del middleware offerto) viene valutata positivamente la marcatura CE-IVD sul Middleware. Si chiede cortesemente di chiarire su quali presupposti venga assegnato un punteggio relativo alla richiesta di avvio della procedura, considerato che in tale circostanza non vi sarebbe alcuna certezza circa l'esito della certificazione del middleware, né delle tempistiche ad essa associata.

Risposta della Commissione Tecnica

Si condivide che l'avvio dell'iter per la certificazione non garantisce in merito alla conclusione ed all'ottenimento della marcatura e pertanto si rettifica il punteggio assegnando 0 punti ai middleware non certificati o in fase di marcatura. Il requisito premiante sarà limitato al possesso della certificazione richiesta, salva l'applicazione delle norme del codice appalti in materia di mezzi di prova delle certificazioni.

A.Li.Sa. – Azienda Ligure Sanitaria della Regione Liguria C.F. / P. IVA 02421770997
Sede legale Piazza della Vittoria, n. 15, 16121 Genova (GE) – Tel. 010 548 4162
MAIL: direzione.alisa@regione.liguria.it PEC: protocollo@pec.alisa.liguria.it
Sede operativa: Via G. D'Annunzio n° 64, 16121 Genova (GE) – Tel. 010 548 8562 – 8563
PEC: cra@pec.alisa.liguria.it

AREA CENTRALE REGIONALE D'ACQUISTO

123) Relativamente al punto 14a si chiede di chiarire la richiesta relativa al sistema di gestione di immagazzinamento automatico collegato al software di magazzino (poi declinata all'interno della richiesta di valutazione G4), auspicando di ricevere informazioni più dettagliate circa la progettualità immaginata e gli spazi destinati ad ospitare questo sistema.

Risposta della Commissione Tecnica

Si lascia alla progettualità dell'offerente la scelta del Sistema di gestione di immagazzinamento automatico e il suo posizionamento delle TLA

Osservazioni Ditta n. 6:

1) Dalla lettura del Capitolato Tecnico e dalla analisi dei test contenuti nel Riepilogo fabbisogno, in merito alla richiesta della Vs. Spett.le Amministrazione riguardo la disponibilità di ricevere indicazioni o suggerimenti relativamente all'avviso di consultazione di mercato in oggetto, siamo a presentare, come nostro contributo in merito al contenuto tecnico dei sistemi analitici proposti e loro caratteristiche, richiesta di considerare la possibilità di prevedere strumenti automatici con metodo CLIA in configurazione "stand- alone" per alcuni test a numerosità ridotta, al fine di fornire una migliore soluzione analitica ai diversi laboratori per le diverse esigenze organizzativo/analitiche. Tale soluzione permette comunque l'interfacciamento bidirezionale al LIS di Laboratorio o al Middleware, se previsto.

Risposta della Commissione Tecnica

Il pannello dei test aggiuntivi sarà modificato in ragione delle esigenze di ciascuna Azienda che potrà esprimere la possibilità di soluzioni analitiche stand alone.

Il Dirigente RUP
Dott.ssa Tiziana Tazzoli

Documento informatico firmato digitalmente ai sensi del testo unico D.P.R. 28 dicembre 2000, n. 445, del D.Lgs. 7 marzo 2005, n.82 e norme collegate

A.Li.Sa. – Azienda Ligure Sanitaria della Regione Liguria C.F. / P. IVA 02421770997
Sede legale Piazza della Vittoria, n. 15, 16121 Genova (GE) – Tel. 010 548 4162
MAIL: direzione.alisa@regione.liguria.it PEC: protocollo@pec.alisa.liguria.it
Sede operativa: Via G. D'Annunzio n° 64, 16121 Genova (GE) – Tel. 010 548 8562 – 8563
PEC: cra@pec.alisa.liguria.it