



REGIONE LIGURIA
DIREZIONE CENTRALE
ORGANIZZAZIONE



aoorig - r_liguri - Regione Liguria
Prot-2022-0292563
del 20/04/2022

SETTORE
STAZIONE UNICA APPALTANTE REGIONALE

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
Funzionario Referente: Dott.ssa Isabella LEVRERI tel. 010/5488549
e-mail: isabella.levreri@regione.liguria.it

Oggetto: **Procedura aperta per l'affidamento della fornitura di Sistemi analitici per test decentrati (POCT) II edizione occorrente per le necessità delle AASSLL, EEOO e IRCCS della Regione Liguria. Lotti n° 4.**

Risposte/Osservazioni del Tavolo Tecnico regionale nominato con Decreto del Direttore Generale della Direzione Centrale Organizzazione di Regione Liguria n. 5818 del 29/9/2021 ai contributi pervenuti dagli OO.EE. entro il termine del 22/10/2021, in esito alla consultazione preliminare di mercato pubblicata con PG/2021/325051 del 8/10/2021.

N.	Articolo e Paragrafo di riferimento	Pagg. di riferimento	lotto	Oggetto dell'osservazione (ove applicabile, precisare Lotto e prodotto)	<u>RISPOSTE</u>
1	Art. 2 specifiche tecniche dei lotti_Lotto 4	17	4	Lotto 4, caratteristiche di minima, determinazione per ogni strumento. In riferimento alla determinazione per ogni strumento, al fine di garantire la più ampia partecipazione alla procedura ed la concorrenza tra imprese, auspichiamo possa essere considerato il profilo pH, pCO ₂ , pO ₂ , parametri derivati (TCO ₂ *, HCO ₃ *, BE*, sO ₂ *) e Lattato quale profilo di minima per la partecipazione alla procedura.	si modifica il capitolato inserendo il cloro e lattato nei parametri premianti non richiesti a pena di esclusione
2	Art. 2 specifiche tecniche dei lotti_Lotto 4	18	4	Lotto 4, criteri di valutazione. In riferimento ai criteri in elenco ed alla relativa valutazione, si chiede conferma che trattasi di refusi relativi al Lotto 3 (glucometri) in quanto non pertinenti con il Lotto in questione.	si conferma che trattasi di refuso

3			generale	Al fine di assicurare la fornitura del software middleware più consono alle esigenze dichiarate dall' ente appaltante, ovvero in grado di gestire i collegamenti di tutti i sistemi POCT oggetto di gara, si suggerisce di dedicare un Lotto a parte, in cui vengano descritti e riassunti i requisiti di minima necessari	si conferma il capitolato tenuto conto del fatto che non tutte le az san partecipano alla gara.
4	Cap. Tecnico Art. 5	Pag.20	generale	Vista la complessità della fornitura, sia strumentale che informatica, si chiede di estendere i tempi di consegna da 15gg solari a quantomeno 45gg solari.	si accoglie, si modifica il capitolato
5	Cap. Tecnico Fabbisogni e Requisiti Min.2	Pag. 2-8	1	LOTTO 1 - Segnaliamo che nell'elenco fabbisogni (colonna "controlli 3x365gg/macchina (B)) è previsto un numero di CQ per ogni strumentazione pari a 1.095, che riconduce a N.3 QC/die su 3 livelli. Si chiede se la richiesta riportata al punto 2 delle "Caratteristiche di minima richieste a pena esclusione: gestione ed esecuzione automatica del controllo di qualità per strumento, con fornitura dei relativi materiali necessari per almeno 2 controlli/die su tre livelli" sia da intendersi come refuso e resta quindi valida la richiesta di 1.095 controlli.	3x365gg è inteso come un controllo/die su tre livelli. Si rettifica il capitolato tecnico
6	Cap Tecnico Requisiti Min. 9.b	Pag. 8	1	LOTTO 1 - Considerato che non ci risultano siringhe con un volume di riempimento già "predefinito" soprattutto in riferimento alle diverse strumentazioni presenti sul mercato, si chiede se tale termine sia da intendersi come "volume predefinibile" data anche la modalità di prelievo arterioso indicata.	Si accoglie. Si modifica la descrizione del punto 9b.
7	Cap Tecnico Requisiti Min. 9.g	Pag. 9	1	LOTTO 1 - "Capacità da 1 a 3 ml". Al fine di rendere inequivocabile l'interpretazione si chiede di confermare che il volume di riempimento raccomandato per le siringhe debba essere un volume ricompreso nell'intervallo 1-3 mL. (ad esempio 2 mL).	il volume è ricompreso nell'intervallo 1-3 mL. Si chiarisce il punto 9g
8	Cap Tecnico Requisiti Min. 9.i	Pag. 9	1	LOTTO 1 - "Sistemi esterni per la miscelazione automatica del campione" Chiediamo di precisare cosa si intende per "sistema esterno" per la miscelazione del campione in quanto dalle nostre conoscenze del mercato, i sistemi a rotazione per le provette non risultano particolarmente adatte per la gestione delle siringhe da emogas. Qualora venga confermata la necessità, vi chiediamo di precisarne il quantitativo.	si intende un sistema automatico in grado di rendere omogeneo il capione da analizzare. il quantitativo è correlato ai fabbisogni posti a gara. Il tavolo tecnico, al fine di agevolare la partecipazione, ritiene di espungere il requisito dal punto i) del capitolato tecnico e di inserirlo tra i parametri a punteggio di qualità con criterio di valutazione Q1 in modo da consentire l'apprezzamento delle caratteristiche della soluzione proposta

9	Cap Tecnico Requisiti di Valutazione n.1	Pag. 9	1	LOTTO 1 - "Disponibilità di diverse pezzature...". Si chiede di valutare l'ampia disponibilità di diverse pezzature non solo in ragione dei ridotti sprechi (piccole pezzature per consumi ridotti) ma anche con l'obiettivo di minimizzare il numero e la frequenza delle sostituzioni (taglio elevato per grandi carichi di lavoro).	il tavolo tecnico condivide parzialmente l'osservazione ed al fine di permettere una più ampia valutazione delle diverse pezzature disponibili, rettifica la descrizione del parametro
10	Cap Tecnico Requisiti di Valutazione n.2	Pag. 9	1	LOTTO 1 - "Consumabili intercambiabili su tutti gli strumenti offerti". Al fine di rendere inequivocabile l'interpretazione, si chiede di specificare che i consumabili debbano essere "tutti intercambiabili anche se già precedentemente utilizzati sulla strumentazione ". Altrimenti tutti i materiali nuovi sono per definizione intercambiabili (utilizzabili) su tutte le strumentazioni proposte.	Si accoglie si rettifica la descrizione del parametro
11	Cap Tecnico Requisiti di Valutazione n.6	Pag. 9	1	LOTTO 1 - "microcampionamento". Al fine di selezionare maggiormente le proposte rispetto alle soluzioni oggettivamente proposte si chiede di utilizzare il criterio di valutazione Q4 anziché Q5. Questo elemento è di fondamentale importanza in particolar modo nei reparti impegnati con campioni pediatrici e neonatali.	Si accoglie e si modifica il criterio da Q5 a Q4
12	Cap Tecnico Requisiti di Valutazione n.10	Pag. 10	1	LOTTO 1 - "Operazioni e Tempi per sostituzione dei consumabili ed eliminazione scarichi". Al fine di valorizzare il requisito a favore dei <u>reparti maggiormente fruitori dell'esame emogas</u> e quindi a maggiore stress emergenziale, si suggerisce di considerare non solo il tempo per la sostituzione dei consumabili ma anche la frequenza ed il numero di sostituzioni complessive/anno considerando come riferimento di valutazione lo strumento a maggiore produttività (maggiore frequenza di sostituzione = maggiore indisponibilità strumentale = + interventi a carico dell'operatore).	Il tavolo tecnico non condivide l'osservazione in quanto non sono solo i reparti a maggior consumo a dover sostituire i consumabili. Operazione più critica ove non venga effettuata più frequentemente.
13	Cap Tecnico Requisiti di Valutazione n.13	Pag. 10	1	LOTTO 1 - Si chiede se il riferimento alle attività di manutenzione del fornitore sia un refuso e non ci si debba invece riferire, come nel precedente capitolato, alle attività in carico all'operatore (stazione appaltante).	Si conferma che trattasi di refuso. Si provvede a correggere il capitolato

14	Cap Tecnico Requisiti di Valutazione n.18 e n.19	Pag. 10	1	LOTTO 1 - In considerazione del fatto che i requisiti a valutazione Q5 dei punti 18 e 19, sono soddisfatti da tutte le aziende, si suggerisce di spostare le caratteristiche nei requisiti minimi lasciano spazio ad altri elementi per una valutazione maggiormente discrezionale e differenziale.	Il tavolo tecnico accoglie parzialmente l'osservazione e si rettifica il capitolato tecnico spostando il parametro n. 19 tra i requisiti minimi ed inserendo il parametro "Software con marcatura CE"
15	Desideriamo sottoporvi alcune osservazioni che riteniamo rilevanti nell'ambito dell'Emogasanalisi e che suggeriamo di considerare e/o inserire tra le caratteristiche oggetto della valutazione:				
16			1	LOTTO 1 - Omogeneità delle strumentazioni. Al fine di poter valutare in modo incontestabile per ogni singolo criterio le caratteristiche delle strumentazioni proposte si suggerisce di esplicitare che le strumentazioni debbano essere " tutte uguali , nuove di fabbrica e di ultima generazione".	Non si accoglie in quanto la produttività dei diversi siti è molto eterogenea
17			1	LOTTO 1 - Software con marcatura CE. Il sistema informatico ha un ruolo fondamentale per il monitoraggio della qualità e performance delle strumentazioni POCT decentrate anche a garanzia della sicurezza dei dati. Per tali motivazioni, si suggerisce di prendere in considerazione un software dotato di marchio CE.	si accoglie e si inserisce il parametro di valutazione
18			1	LOTTO 1 - Software gestionale aperto per integrare qualsiasi analizzatore POCT: Il sistema informatico ha un ruolo fondamentale all'interno della struttura ospedaliera e rappresenta lo "strumento" unico di riferimento del POC Manager (Lab) per il monitoraggio della qualità e performance delle strumentazioni decentrate. La possibilità di disporre di un software aperto permette di centralizzare il governo delle strumentazioni POCT collegate con il sistema e previste nei 4 lotti di gara.	Si condivide l'osservazione e si modifica il capitolato tecnico prevedendo la fornitura, in alternativa alle licenze in numero almeno pari alla strumentazione acquisita di SW aperto
19			1	LOTTO 1 - Linearità dei test: Al fine di ottenere risultati del tutto paragonabili a quelli degli analizzatori di Laboratorio, vi raccomandiamo di considerare la linearità del test in modo da garantire misurazioni affidabili sia a range bassi che a valori elevati evitando di dover eseguire diluizioni del campione (in particolar modo per Bilirubina, Glucosio, Lattato, Calcio).	Il tavolo tecnico ritiene di accogliere l'osservazione e si integra il parametro di valutazione di cui al punto 8 della griglia Strumentazione e materiali di consumo

20			1	<p>LOTTO 1 - Parametri calcolati/derivati: Al fine di poter soddisfare le esigenze cliniche dei vari reparti utilizzatori, vi raccomandiamo di considerare il numero di parametri calcolati/derivati disponibili dall'emogasanalizzatore. Infatti, un elevato numero di parametri calcolati consente, di arricchire il Risultato con tutte le informazioni necessarie per un migliore inquadramento clinico del Paziente.</p>	<p>Il tavolo tecnico ritiene di accogliere l'osservazione e si integra il parametro di valutazione di cui al punto 4 della griglia Strumentazione e materiali di consumo</p>
21	Cap Tecnico Requisiti di Valutazione n.2	Pag. 13	2	<p>LOTTO 2 - Per rendere inequivocabile l'interpretazione del requisito si chiede di confermare che per "Reagenti" si intendono tutti i reagenti, calibratori e consumabili da utilizzare regolarmente in regime PoCT.</p>	<p>Si conferma e si completa la descrizione del parametro per renderla più chiara</p>
22	Cap Tecnico Requisiti di Valutazione n.8	Pag. 13	2	<p>LOTTO 2 - Al fine di consentire una valutazione differenziale delle diverse offerte si suggerisce di adottare un criterio di valutazione diverso da Q5 in quanto tutte le proposte, per la natura tecnica intrinseca delle strumentazioni, prevedono sia test singoli che a profilo.</p>	<p>Il tavolo tecnico condivide l'osservazione e si integra la descrizione del parametro n. 8</p>
23	<p>Desideriamo, infine, sottoporvi alcune osservazioni che riteniamo rilevanti nell'ambito del PoCT e che suggeriamo di considerare e/o inserire tra le caratteristiche oggetto della valutazione:</p>				
24			2	<p>LOTTO 2 - Sicurezza analitica delle soluzioni proposte In qualità di distributori abbiamo la possibilità di selezionare sul mercato diverse soluzioni strumentali idonee all'esecuzione dei test richiesti ma che per prestazioni non riteniamo confrontabili. Al fine di poter formulare la migliore proposta tecnica, vi suggeriamo di definire nelle caratteristiche di minima alcuni elementi tali da poter selezionare in modo preventivo le diverse proposte. A questo scopo, soprattutto per la soluzione di chimica clinica, suggeriamo che sia richiesto nei minimi: - presenza di controllo di qualità chimico contemporaneo all'esecuzione del test ed idoneo a valutare la stabilità e la corretta prestazione del reagente. - per tutti i parametri, deve essere disponibile una linearità analitica idonea ad una completa gestione della clinica in urgenza.</p>	<p>Il tavolo tecnico non accoglie l'osservazione</p>

25			EGA	Siamo consapevoli di vivere un contesto di mercato industriale fortemente inflattivo rispetto al passato, con carenza di disponibilità dei componenti elettronici ed aumento generalizzato dei costi delle materie prime è indispensabile considerare l'importo di base d'asta in modo esteso per non precludere ad alcun concorrente la partecipazione.	si prende atto
26			EGA	Non ultimo, la recente esperienza dell'Emergenza Pandemica ha evidenziato ancor maggiormente l'importanza dell'esame emogas come test salvavita che dovrà essere tutelato anche per quanto riguarda la sua valorizzazione congiuntamente ad una selezione qualitativa.	si prende atto
27	art 2 lotto 4	18	4	emogas portatile - lotto 4 - I Criteri di valutazione elencati non rispecchiano le normali caratteristiche di un emogas portatile e per cui i criteri ed i punteggi assegnati non sarebbero idonei ad una corretta valutazione oggettiva tra tutti i concorrenti. In particolare: al ref.3) gli interferenti elencati sono tipici per i glucometri; ref 4) gli emogas portatili misurano direttamente l'Ematocrito del campione e nessuno dei parametri misurati sono influenzati dai valori di ematocrito anormali per cui nessun emogas può operare una correzione artificiale rispetto ai valori di Hct; ref 5) nessun emogas, portatile o da banco, attualmente in commercio misura la chetonemia. Inoltre, il punteggio assegnato pari a 6 punti potrebbe sproporzionalmente favorire specifici concorrenti; ref 11) "estensione range glicemico", la misurazione della glicemia non è richiesta tra i parametri del pannello analitico richiesto nelle caratteristiche di minima del capitolato. Per cui una valutazione dell'estensione del range di tale parametro non è congrua.	Trattasi di refuso in quanto per mero errore materiale sono stati pubblicati i parametri di valutazione relativi al lotto3. Si è provveduto a pubblicare in consultazione il capitolato corretto
28	art3 lotto 4	19	4	emogas portatile - lotto 4 -Presentazione DEMO. Limite di 100MB per upload file non sono sufficienti per caricare un video che espletati in modo puntuale e preciso tutte le singole procedure richieste. Si suggerisce, come proposto in altre procedure di gara, di organizzare demo in presenza tramite specialisti di prodotto ovvero di visualizzare solo 2 o 3 procedure tra quelle elencate.	La DEMO può essere suddivisa in diverse tranche ed essere caricata negli spazi che saranno predisposti sulla piattaforma Sintel

29	Art. 1 Oggetto della Gara. Suddivisione in lotti	Bozza Capitolato Tecnico Prestazional e pag. 2	1	<p>Si rileva che alla Strumentazione POCT per Emogas per l'intera Regione Liguria è stato attribuito un unico lotto, che un unico aggiudicatario. Si ritiene che tale scelta, soprattutto nell'attuale stato di emergenza dettato dalla pandemia, sia potenzialmente lesiva dell'interesse degli Enti Sanitari Regionali, configurando una situazione di monopolio che comporterebbe non pochi rischi per l'organizzazione regionale. Per garantire la massima continuità negli approvvigionamenti di apparecchiature e sistemi diagnostici di primaria utilità nel monitoraggio di parametri essenziali nei pazienti critici, anche a fronte di imprevedibili variazioni nei fabbisogni o viceversa di problemi di approvvigionamento a carico del fornitore (es. rotture di stock, problematiche di tipo regolatorio etc), si ritiene opportuno valutare la possibilità che la fornitura alla Regione sia assegnata a più di un fornitore, come peraltro già previsto recentemente dalle Regioni Toscana e Veneto, tramite la stipula di un accordo quadro o altre formule che si vorranno valutare.</p>	Il tavolo tecnico non si accoglie in quanto i fabbisogni tengono conto anche delle recenti criticità legate alla pandemia
30	3. La strumentazione e offerta deve essere dotata di batteria integrata ricaricabile	Bozza Capitolato Tecnico Prestazional e Pag. 8	1	<p>Si vorrebbe portare all'attenzione della commissione, che tale caratteristica di minima identifica in modo univoco un'azienda, di fatto escludendo dalla futura procedura di gara oggetto della presente indagine di mercato le principali aziende produttrici di Emogasanalizzatori. È prassi consolidata nella maggior parte delle procedure di gara la fornitura di gruppi UPS compatti ed affidabili da affiancare ai sistemi per emogasanalisi. Tali sistemi garantiscono il corretto funzionamento dell'Emogasanalizzatore anche in caso di sospensione dell'energia elettrica, inoltre diversamente dalle batterie stabilizzano la tensione verso l'analizzatore evitando problematiche analitiche e di gestione strumentale.</p>	Si accoglie e si modifica la descrizione del requisito minimo

31	9. Devono essere fornite le siringhe necessarie all'esecuzione e dei test richiesti, perfettamente compatibili con il sistema fornito, con le seguenti caratteristiche minime	Bozza Capitolato Tecnico Prestazional e Pag. 8	1	<p>Instrumentation Laboratory vorrebbe suggerire di separare i lotti:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Lotto 1 - Sistemi per Emogasanalisi – • Lotto 2 - Siringhe per il prelievo Emogasanalitico venoso e arterioso <p>L'ipotesi suggerita permetterebbe all'ente di aggiudicare ciascun lotto alla soluzione migliore sia in rapporto alla qualità del prodotto offerto che al prezzo a cui questo viene proposto.</p> <p>Tutti i sistemi per Emogasanalisi presenti sul mercato sono in grado di accettare tutte le siringhe per Emogasanalisi, di conseguenza il problema della compatibilità dei dispositivi di prelievo non si porrebbe.</p> <p>Tale suddivisione per altro sarebbe in armonia con la maggior parte delle gare effettuate a livello nazionale dove le siringhe per Emogasanalisi vengono aggiudicate con una procedura differente rispetto alla gara per gli Emogasanalizzatori. Sebbene apparentemente la strada del lotto unico possa sembrare una semplificazione amministrativa, questa modalità potrebbe determinare un forte condizionamento della procedura, limitando la libertà di scelta dell'ente, vincolando la scelta dei dispositivi di prelievo alla tecnologia Emogasanalitica aggiudicataria della fornitura. La suddivisione sarebbe peraltro maggiormente in linea con il fatto che si tratta di due categorie merceologiche completamente differenti, sistemi IVD da una parte e Dispositivi Medici dall'altra, rispondenti a norme e direttive diversi. Inoltre, rileva che l'accorpamento dei due prodotti andrebbe così a detrimento del principio di concorrenzialità, andando a precludere la partecipazione ad aziende, anche di primario rilievo, che producono siringhe per emogasanalisi ma non emogasanalizzatori, e viceversa.</p> <p>Il tavolo tecnico non condivide l'osservazione in quanto i sistemi oggetto di appalto non sono utilizzabili senza le siringhe per il prelievo emogasanalitico venoso e arterioso. Pertanto, se tali dispositivi fossero inseriti in un lotto separato, come suggerito, e questo non venisse aggiudicato per mancanza di offerte idonee (come accaduto nella recente gara A.Li.Sa), la fornitura risulterebbe inevitabilmente incompleta ed inutilizzabile. La soluzione adottata dal tavolo tecnico consente di avere la certezza in offerta di siringhe compatibili con il sistema offerto.</p>
----	---	--	---	---

32	1 Disponibilità di diverse pezzature delle cartucce di misura/sensori adeguate ai diversi carichi di lavoro allo scopo di evitare sprechi Indicare le pezzature disponibili	Bozza Capitolato Tecnico Prestazionale e Pag. 8	1	Al fine di rendere oggettivo un criterio di valutazione tangibile ovvero la disponibilità (numerosità) di differenti pezzature delle cartucce, Instrumentation Laboratory vorrebbe suggerire di modificare il criterio di assegnazione del punteggio, passando da Q1 a Q3*.	Il tavolo tecnico non accoglie il rilievo in quanto si vuole valutare la significatività delle pezzature rispetto ai differenti carichi di lavoro che caratterizzano le strutture coinvolte dall'appalto e tale caratteristica di pregio non è riconducibile ad un unico dato numerico
33	3 Conservazione di tutti i consumabili a temperatura ambiente	Bozza Capitolato Tecnico Prestazionale e Pag. 9	1	Si vorrebbe portare all'attenzione della commissione, che tutte le aziende attualmente sul mercato hanno almeno un consumabile da conservare a temperatura controllata, circostanza che escluderebbe tutte le aziende dall'ottenimento di tale punteggio (criterio di assegnazione del punteggio Q5). Al fine di valorizzare l'aspetto gestionale dei consumabili offerti e la semplificazione dello stoccaggio degli stessi, si vorrebbe suggerire alla commissione di introdurre come criterio la valutazione del numero totale di consumabili da conservare a temperatura refrigerata necessari in un anno di fornitura. Tale elemento valutativo consentirebbe di valutare l'impatto diretto della tecnologia sulla gestione del reparto e sulla necessità di mantenere dello spazio nel frigo per la conservazione di consumabili. In tal caso anche il criterio di valutazione potrebbe essere cambiato nel più idoneo Q3*	Il parametro vuole valorizzare le soluzioni che prevedono il maggior numero di consumabili conservabili a temperatura ambiente. Si modifica il criterio da Q5 a Q3*
34	14 Ulteriori caratteristiche funzionali delle siringhe fornite, oltre ai minimi richiesti	Bozza Capitolato Tecnico Prestazionale e Pag. 10	1	Qual ora la commissione optasse per la separazione del lotto 1 in due lotti differenti, siringhe per Emogasanalisi e dei Sistemi analitici per Emogasanalisi, questo criterio valutativo dovrebbe essere rimosso, in quanto le siringhe sarebbero offerte e valutate separatamente.	Si veda risposta al quesito n. 31

35	DEMO per Lotti 1 e 4	Bozza Capitolato Tecnico Prestazional e Pag. 19	1 e 4	Al fine di rendere più semplice per le aziende la realizzazione di un video DEMO XXX vorrebbe suggerire all'ente di eliminare la necessita di eseguire i tre campioni richiesti sui valori di normalità, acidosi ed alcalosi, in quanto potrebbe essere molto difficile riuscire a recuperare tre campioni di sangue con tali valori e sui diversi dispositivi di prelievo (siringa, capillare e provetta). Considerando inoltre che le tempistiche di analisi dei sistemi per Emogasanalisi attualmente sul mercato sono indipendenti dalle concentrazioni degli analiti nel sangue. In alternativa, qualora si volessero mantenere i tre livelli di concertazione, si suggerisce di introdurre la possibilità di simulare l'esecuzione di un campione con del materiale CQ.	il tavolo tecnico condivide parzialmente l'osservazione e rettifica il capitolato prevedendo la possibilità di utilizzare CQ
36	Bozza Capitolato Tecnico Prestazionale Procedura Caratteristiche e minime dei glucometri e delle strisce reattive PUNTO 19: Scadenza strisce a confezione aperta uguale alla scadenza naturale della confezione integra"	14	3	LOTTO 3, PUNTO 19: Considerando l'elevato consumo di strisce in ambito ospedaliero nei reparti (rispetto alla glicemia in auto controllo territoriale) ed il confezionamento multiplo delle strisce di tutti gli operatori economici, ci permettiamo di indicare che tale punto è di difficile applicazione nella glicemia professionale con sistemi analitici portatili.	Il tavolo tecnico condivide l'osservazione ed al fine di consentire la massima partecipazione si elimina la specifica dal capitolato tecnico
37			2		INTERESSATA AL LOTTO 2. NON PONE QUESITI

38	BOZZA_capitolato_tecnico_prestazionale.pdf; LOTTO 2 Postazioni POCT per esami urgenti, Strumento per immunometria	pagg. 11-12	2	<p>Portiamo alla vostra attenzione il test TriageTrue High Sensitivity Troponin I Test prodotto da Quidel (San Diego, USA). TriageTrue è un dosaggio POCT di troponina di ultima generazione rispondente ai requisiti di alta sensibilità così come definiti da IFCC (CV<10% al 99° percentile URL, misurazione di almeno il 50% degli individui sani al di sopra del LOD, 99° percentile definito per popolazione maschile e femminile)^[1]. Il dosaggio è inoltre l'unico di tipo POCT incluso nelle linee guida ESC 2020 per la gestione del paziente NSTEMI con cut-off validati per l'algoritmo 0/1-h e per l'inclusione o esclusione diretta di infarto con singola misurazione^[2].</p> <p>Il test TriageTrue analizza sangue intero o plasma senza pretrattamento del campione e consiste in un dispositivo microfluidico letto in immunofluorescenza (tecnologia brevettata FETL - "Fluorescence Energy Transfer Latex") dallo strumento Triage MeterPro, strumento POCT portatile funzionante a 6V con collegamento alla rete elettrica 220V e/o 4 pile AA 1,5V con stampante incorporata. Triage MeterPro consente anche dosaggi di BNP, NT-proBNP, D-dimero e altri marcatori con dispositivi dedicati o in pannelli a dosaggi multipli.</p> <p>Studi indipendenti hanno confermato la paragonabilità del dosaggio TriageTrue ai dosaggi di laboratorio^[3,4] e un'elevata precisione diagnostica in pazienti con sospetto infarto mediante algoritmo 0/1-h. Risultati più rapidi in contesti di emergenza come quello del dolore toracico possono contribuire a una migliore gestione del paziente, a una minor durata della sua permanenza in PS e in generale a una maggiore produttività per la struttura sanitaria.</p> <p>[1] Apple FS, Collinson PO, and the IFCC Task Force on Clinical Applications of Cardiac Biomarkers, Analytical characteristics of high-sensitivity cardiac troponin assays, Clin Chem 2012; 58:54-61 [2] European Heart Journal (2020) 00, 1-79, doi:10.1093/eurheartj/ehaa575 [3] Boeddinghaus J et al., Early diagnosis of myocardial infarction</p>	si prende atto
----	--	-------------	---	---	----------------

				<p>with point-of-care high-sensitivity cardiac troponin I, J Am Coll Cardiol 2020; 75(10): 1111-24 [4] Aloe R et al., Evaluation of a high-sensitivity cardiac troponin point-of-care assay: a comparison with a laboratory platform, 53 SIBioC National Congress, Oral communication</p>	
39	Lotto 3 -1° paragrafo	14	3	<p>Si richiede di omettere la parte finale del testo ("con la produzione finale di un referto firmato digitalmente ") non essendo questa attività pertinente all'oggetto della consultazione e esclusivamente in carico al LIS</p>	<p>il tavolo tecnico accoglie parzialmente l'osservazione riformulando la descrizione del requisito: "<i>Gli autoanalizzatori offerti dovranno essere collegati al LIS di laboratorio tramite middleware gestionale in modo da eseguire in automatico i test necessari alla produzione finale di un referto firmato digitalmente e l'inserimento dello stesso nella cartella clinica elettronica del paziente</i>".</p>

40	Lotto 3 Caratteristiche e minime punto 9.	14	3	La richiesta di fornire gruppi statici di continuità è immotivata perché (normalmente) si applica a dispositivi elettrici/elettronici che non possono anche per pochi istanti rimanere senza alimentazione elettrica, come ad esempio i grandi strumenti di misura, macchine complesse o PC dove l'interruzione di corrente ne provoca il blocco e rende necessario il riavvio del sistema. Un dispositivo palmare (come il glucometro Accu-Check Inform II o un comune smartphone) essendo batterizzato non risente minimamente di temporanee interruzioni della rete elettrica dato che opera completamente scollegato da essa. Si chiede inoltre di definire quale figura (ENTE o Azienda) è chiamato a pronunciarsi sulla necessità di fornire i gruppi di continuità e qualora venga confermata la richiesta, di quantificare l'esatto numero di dispositivi da offrire	si precisa che il contenuto della parentesi è a puro scopo esemplificativo essendo il quesito cogente riferito alla presenza di tutti gli accessori necessari per il corretto funzionamento dello strumento, pertanto si provvede a stralzarlo dal capitolato
41	Lotto 3 Caratteristiche e minime punto 15.	14	3	Si richiede di sostituire la parola referto con REPORT essendo la refertazione un'attività esclusivamente di pertinenza del LIS	il tavolo tecnico accoglie l'osservazione e si modifica il capitolato tecnico sostituendo il termine "report" al termine "referto"
42	Lotto 3 Criteri di valutazione punto 3	15	3	Si richiede di confermare che la frase "Valutazione delle interferenze analitiche" si riferisca ai valori compresi "negli intervalli fisiologici o terapeutici"	per maggiore chiarezza si modifica il parametro ed i criteri
43	Criteri di valutazione punto 5	15	3	Non essendo il parametro chetonemia oggetto della fornitura di gara (glicemia professionale) ed avendo un impatto molto limitato dal punto di vista dei test eseguiti, si chiede di eliminare il punto dai criteri di valutazione o di ridurre il punteggio.	trattasi di parametri aggiuntivi a punteggio. La chetonemia è indicata a solo titolo esemplificativo in quanto la valutazione della tipologia e della rilevanza clinica del parametro aggiuntivo eventualmente presente in offerta è rimessa alla Commissione Giudicatrice. Non si accoglie.
44	Criteri di valutazione punto 8	15	3	Si richiede di inserire nell'oggetto al punto 8 ulteriori elementi di valutazione che premiano tutti gli accorgimenti adottati per limitare il rischio clinico, la gestione degli operatori, la loro formazione, la certificazione e la capacità del sistema gestionale di integrarsi con le differenti piattaforme informatiche aziendali.	oltre ai punti richiesti nella DEMO, la ditta può aggiungere altri elementi ritenuti utili alla presentazione.

45	Lotto 3 Criteri di valutazione punto 9	15	3	Si richiede di modificare il criterio di valutazione al punto 9 (numero di livelli del QC) in quanto erroneamente premiante il maggior numero di livelli QC offerti. Un numero maggiore di livelli QC non garantisce un maggiore vantaggio in termini di gestione dei dispositivi dato che la gestione di più livelli costituisce un appesantimento del flusso operativo quotidiano degli utilizzatori ed un maggior numero di strisce/anno da fornire. Anche criteri di rotazione tra i livelli per ridurre il numero di sedute/die, accresce di fatto l'impatto sugli utilizzatori che dovrebbero necessariamente prestare maggiore attenzione alla corretta alternanza dei livelli da eseguire quotidianamente.	il tavolo tecnico ritiene di confermare il parametro premiante ma si riduce il punteggio
46	Lotto 3 Criteri di valutazione punto 4	15	3	Si chiede di prevedere l'attribuzione di un punteggio che premi lo strumento con il range di ematocrito più ampio	il criterio è stato riformulato per maggiore chiarezza
47	Lotto 3 Osservazione aggiuntiva		3	Si propone di richiedere la <u>fornitura di un unico lotto/anno</u> per ridurre il numero di lotti circolanti nell'Ente, un miglior allineamento delle performances analitiche dei dispositivi ed una facilitazione delle operazioni di registrazione dei materiali da parte del POC Coordinator	il tavolo tecnico condivide l'osservazione e modifica il capitolato tecnico inserendo il parametro: "Fornitura di unico lotto/anno per i consumabili" valutato con criterio Q5 e assegnando 1 punto
48	Lotto 1 ART. 2 Fabbisogni	Tabella Fabbisogni da pag 3 a pag 8	1	Per ciascuna ASL/Ente vengono richiesti strumenti di back up in Laboratorio, si chiede di chiarire se sia necessario prevedere uno strumento per ASL/Ente oppure uno strumento di back up da collocare in ciascun laboratorio indicato nella Tabella Fabbisogni dell'ASL/Ente. Nel caso dell'ASL 2 vengono richiesti inoltre n.2 Muletti, si chiede di chiarire se siano da considerare aggiuntivi rispetto agli strumenti richiesti come back up. Si chiede anche di chiarire il significato dell'"*" presente accanto ad alcuni reparti (es Sanremo Ginecologia) della tabella.	si intende n. 1 strumento di back up per Ente. Per quanto riguarda il significato del simbolo "*" trattasi di refuso così come per la previsione di n. 2 Muletti per Asl 2. Si rettifica il capitolato tecnico
49	Lotto 1 ART. 2 Tabella Fabbisogni	Da pag 3 a pag 8	1	Per i reparti per i quali è indicato un esiguo numero di test, per motivazioni tecniche ed economiche si propone di considerare la possibilità di utilizzo di soluzioni portatili per emogas come espresso nel Lotto 4.	Il tavolo tecnico non accoglie l'osservazione. Le aziende sanitarie si sono già espresse per i fabbisogni del lotto 4
50	Lotto 1 ART.2 Caratteristich e di minima	Pagina 8 requisito n. 2	1	Nelle caratteristiche di minima vengono richiesti 2 controlli/die su 3 livelli mentre nella tabella fabbisogni sono considerati 3 controlli per 365 giorni, si chiede di confermare l'esattezza della Tabella	si veda risposta al quesito n. 5

				dei fabbisogni ed adeguare di conseguenza le caratteristiche di minima.	
51	Lotto 1 ART.2 Caratteristiche di minima	Pagina 8 requisito n. 3	1	Per garantire la partecipazione, si chiede di allineare le caratteristiche di minima coerentemente con quanto indicato nella Tabella Fabbisogni (ultima colonna "Gruppo continuità/batteria integrata) modificando il requisito come di seguito: "La strumentazione offerta deve essere dotata di batteria integrata ricaricabile o adeguato gruppo di continuità "	si veda risposta al quesito n. 30
52	Lotto 1 ART.2 Caratteristiche di minima	Pagina 8 requisito n. 3	1	Al fine di ridurre i costi di gestione, sarebbe preferibile indicare i soli reparti per i quali è richiesta la fornitura di gruppi di continuità in quanto non presente linea di continuità generale.	il tavolo tecnico non condivide l'osservazione in quanto si potrebbe verificare riorganizzazione della collocazione dei singoli strumenti
53	Lotto 1 ART.2 Caratteristiche di minima	Pagina 8 requisito n. 8	1	Si chiede di specificare il numero di VEQ da prevedere	il numero sarà specificato in sede di indizione della procedura di gara
54	Lotto 1 ART.2 Caratteristiche di minima	Pagina 8 requisito n. 9	1	Con riferimento al punto "i" del requisito 9 "Sistemi esterni per la miscelazione automatica dei campioni" si chiede di eliminare tale punto in quanto caratteristica non strettamente specifica delle siringhe ma di un sistema. Inoltre si precisa che nei criteri di valutazione al punto 14, "Ulteriori caratteristiche funzionali delle siringhe fornite", vengono già premiate ulteriori caratteristiche aggiuntive delle siringhe, quali la possibilità di miscelazione automatica direttamente sullo strumento.	si veda risposta al quesito n. 8
55	Lotto1 Criteri di valutazione	Pagina 10 requisito 19	1	Si chiede di precisare che per archivio locale si intende l'archivio locale del software per la gestione della singola ASL/ENTE	il punto è stato stralciato
56	Lotto1 Criteri di valutazione	Pagina 10 requisito 20	1	Si chiede di precisare che per magazzino si intende la gestione del magazzino reagenti a bordo macchina.	si riformula per maggiore chiarezza il parametro
57	Lotto1 Criteri di valutazione	Pagina 10 requisito 21	1	Per una maggiore sicurezza informatica si suggerisce di considerare come possibilità di accesso la login con utenti gestiti in maniera centralizzata, trattandosi di postazioni generalmente condivise fra più utenti	si conferma il punto

58	Lotto 1		1	Al fine di garantire la massima continuità operativa anche durante un eventuale stato di emergenza (es Carenza strumentazione/reagenti sul mercato legata alla pandemia COVID) e per non limitare la fornitura ad un solo operatore, si propone di prevedere una formula di aggiudicazione che contempri più operatori economici in misura proporzionale al punteggio di gara (es Accordo quadro etc).	si veda risposta al quesito n. 29
59	Lotto 4	Pagina 17	4	Vengono richiesti "insieme di strumenti emogas a cartuccia multitest", dal momento che viene prevista una destinazione d'uso specifica (ambulanza), si chiede se non sia preferibile richiedere strumentazione palmare, leggera e di ingombro ridotto, che utilizza una card monouso multiparametrica. La card monouso multiparametrica garantisce tempistiche più brevi di ottenimento dei risultati contestualmente ad un'ottimizzazione dei consumi in contesti di bassi volumi.	si modifica il capitolato. Nel lotto 4 si legga "cartuccia/card multiparametrica monouso e monopaziente" anziché "cartuccia multitest"
60	Lotto 4	Pagina 17	4	Si chiede di considerare la possibilità di estendere a tutta la regione l'allestimento delle ambulanze con sistemi palmari per emogas. Si fa presente che questa tecnologia palmare è già operativa in contesti d'urgenza come la regione Toscana (ambulatori, USCA, 118 elisoccorso), Puglia (ambulatori e 118) e Campania (ambulatori, USCA).	non rientra nell'oggetto dell'appalto
61	Lotto 1		1	La componente siringhe è un elemento importante da considerare nella base d'asta.	si prende atto
62	Lotto 4		4	Nell'ottica di fornire strumentazione emogas palmare, la fornitura di emogas palmare richiede una strategia di controlli di qualità meno frequente (es al cambio confezione di card) differente dalla strumentazione portatile da banco	Il capitolato tecnico non prevede un numero definito di controlli in quanto è previsto che: "...relativi controlli secondo quanto necessario per mantenere tutti gli strumenti in perfetta efficienza 24 ore su 24".
63			2		INTERESSATA AL LOTTO 2. NON PONE QUESITI

IL DIRIGENTE-RUP
Dott.ssa Tiziana Tazzoli
