

AREA CENTRALE REGIONALE '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

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 la fornitura di Materiale e attrezzature per laboratorio analisi occorrenti alle AA.SS.LL., EE.OO. e IRCCS della Regione Liguria (fase III) - Allergologia, autoimmunità e citofluorimetria - Lotti n° 7.
Esito consultazione preliminare di mercato

LOTTO 1 – Allergologia

1) Si chiede se sia possibile non prevedere il back-up nel caso in cui la ditta disponga di un servizio di assistenza tecnica rapido tale da permettere la fornitura di apparecchiature sostitutive in tempi immediati, al fine di garantire la normale prosecuzione della routine, come previsto dal capitolato”.

Risposta Commissione:

Nel capitolato non è richiesta strumentazione di back up per questo lotto, è richiesta una manutenzione correttiva nei tempi indicati con strumentazione sostitutiva qualora il ripristino vada oltre la tempistica minima di intervento

2) Relativamente alla seguente frase “Integrazione degli strumenti offerti tra” presente nell’elenco dei fabbisogni del lotto 1 per i laboratori del Gaslini e Galliera (riga numero 4 colonna 1), si chiede cortesemente di completare la frase o eventualmente spiegarne il significato.

Risposta Commissione:

Trattasi di refuso di stampa. La frase intera è: “Integrazione degli strumenti offerti tra loro”

3) In riferimento al Lotto n.1 e a quanto richiesto nella tabella dei fabbisogni, si chiede se sia possibile prevedere un numero di sedute annue per i test Triptasi e Calprotectina che siano coerenti con quanto previsto in gara per test con simili volumi (quindi rispettivamente 50 sedute/anno per la Triptasi e 100 per la Calprotectina).

Risposta Commissione:

Il tavolo tecnico conferma la cadenza circa settimanale indipendentemente dal volume dei test eseguiti

4) Si fa notare che la somma dei punteggi qualitativi per la griglia tecnica presentata per il LOTTO 1 ammonta a 69 punti invece dei 70 totali previsti dal capitolato di gara”.

AREA CENTRALE REGIONALE 'ACQUISTO

Risposta Commissione:

La tabella sarà ripubblicata corretta in sede di indizione.

LOTTO 2 - Sistemi diagnostici per autoimmunità (esami di primo livello)

1) In riferimento a quanto riportato nella tabella del fabbisogno per il Lotto 2 si fa notare che i volumi dell'analisi "JO1" per il presidio ospedaliero del Gaslini ammontano a un totale di 600 test/anno; diversamente, per gli altri TEST ENA, vengono riportati 150 test/anno. Si chiede quindi se si tratta di un rifiuto e in tal caso se sia possibile verificare la correttezza dei volumi per l'intera colonna relativa al Presidio in oggetto.

Risposta Commissione:

Si tratta di un rifiuto i dati corretti verranno pubblicati in fase di indizione

2) Nella tabella riportata nella Precisazione del 28.01.20 viene indicato un numero di 1.200 test/anno di CCP per il presidio della ASL 1. Non essendo presente l'ASL 1 nell'elenco delle ASL interessate al lotto 2 (rif. tabella relativa ai fabbisogni del lotto 2 "Autoimmunità I livello"), si chiede se questa indicazione sia da considerarsi un rifiuto e pertanto si chiede un eventuale revisione di quanto riportato.

Risposta Commissione:

Trattasi di rifiuto il dato viene espunto dalla tabella dei fabbisogni. I fabbisogni indicati in sede di consultazione preliminare sono puramente indicativi e possono subire variazioni

3) Nel Capitolato Tecnico Prestazionale, nel Lotto 2 "Fornitura in service di sistemi diagnostici per autoimmunità (esami di primo livello)", nella sezione B "Immunofluorescenza indiretta – Requisiti minimi a pena di esclusione" inerente il preparatore automatico di vetrini (pag. 38),

a) alla voce Software/protocolli/reagentario validati per: ANA su HEp-2; AMA, ASMA, LKM su triplo tessuto (fegato, rene, stomaco di ratto); nDNA su Crithidia Luciliae; ANCA su Neutrofili fissati in etanolo; ANCA su Neutrofili fissati in formalina; EMA su terzo distale di esofago di scimmia, alla luce delle numerose installazioni che da anni stanno lavorando in routine sui substrati richiesti da capitolato, si chiede se si può considerare il preparatore validato in termini di software, protocolli e reagentario;

b) alla voce Braccio di dispensazione con ago separato per la dispensazione per aspirazione/lavaggio al fine di ridurre il carry over, poiché lo strumento proposto esegue le dispensazioni di campioni e reagenti mediante puntali monouso e il lavaggio con doppio ago (uno dedicato all'aspirazione e uno alla dispensazione della soluzione di lavaggio), si chiede se si può considerare questo requisito soddisfatto;

AREA CENTRALE REGIONALE 'ACQUISTO

- c) alla voce Software e manuali in lingua italiana, lo strumento proposto è dotato di software in lingua inglese altamente intuitivo e user-friendly, che accompagna l'operatore passo dopo passo nelle procedure di preparazione grazie a videate semplici ed immediate. Si chiede pertanto se si può considerare questo requisito soddisfatto.

Risposta Commissione:

- a) *E' comunque necessario che venga dichiarata la validazione CE IVD per sw, protocolli e reagentario*
b) *Il tavolo tecnico concorda che il puntale monouso può essere considerato idoneo al controllo del carry over*
c) *Il SW, le dichiarazioni di conformità CE, le certificazioni ISO, i depliant illustrativi, l'eventuale Bibliografia Scientifica possono essere prodotti in lingua inglese, i manuali d'uso e le check list di manutenzione devono essere prodotti in lingua italiana (Il D.Lgs. 24 febbraio 1997, n. 46 – Attuazione della direttiva 93/42/CEE concernente i dispositivi medici, specifica la documentazione che deve accompagnare i DM, indicando esplicitamente che essa deve essere redatta in lingua italiana. Le informazioni e istruzioni per l'uso, quindi, debbono obbligatoriamente essere fornite in italiano).*

- 4) Nel Capitolato Tecnico Prestazionale, nel Lotto 2 "Fornitura in service di sistemi diagnostici per autoimmunità (esami di primo livello)", nella sezione B "Immunofluorescenza Indiretta – Requisiti minimi a pena di esclusione" inerente il Microscopio a fluorescenza e sistema di acquisizione delle immagini fluoroscopiche (pag. 38),

- alla voce Software in grado di identificare almeno i patterns fluoroscopici più frequenti dei campioni ANA positivi (omogeneo, nucleolare, punteggiato, centromerico, nuclear dots), il software di interpretazione del sistema proposto consente di identificare i pattern omogeneo, nucleolare, punteggiato e nuclear dots. Si chiede la possibilità di non considerare il pattern centromerico al fine di consentire una più ampia partecipazione.

Risposta Commissione:

Il Tavolo tecnico non accoglie in quanto il pattern centromerico è un quadro clinicamente rilevante

- 5) Nel Capitolato Tecnico Prestazionale, nel Lotto 2 "Fornitura in service di sistemi diagnostici per autoimmunità (esami di primo livello)", nella sezione "Caratteristiche oggetto di valutazione" inerente il Preparatore automatico di vetrini (pag. 40),

- alla voce Sistema di lavaggio ad immersione e a goccia, si chiede di prendere in considerazione anche una ulteriore tipologia di lavaggio altamente accurata che viene eseguita pozzetto per pozzetto mediante flusso continuo.

Risposta Commissione:

Il tavolo tecnico conferma la possibilità di offrire anche sistema di lavaggio a flusso continuo

AREA CENTRALE REGIONALE 'ACQUISTO

6) Nel Capitolato Tecnico Prestazionale, nel Lotto 2 “Fornitura in service di sistemi diagnostici per autoimmunità (esami di primo livello)”, nella sezione “Caratteristiche oggetto di valutazione” inerente le caratteristiche dei reattivi (pag. 40),

- alla voce Numero di preparati prodotti e distribuiti dall’offerente,

- a) si chiede se si intendono i soli preparati inerenti la linea di autoimmunità;
- b) si chiede se per numero di preparati ci si riferisce al numero di substrati complessivi senza prendere in considerazione i vari confezionamenti per ciascun preparato;
- c) si chiede se il requisito può ritenersi equivalente anche per le aziende che distribuiscono in esclusiva substrati da aziende produttrici terze.

Risposta Commissione:

- a) *Si intendono esclusivamente i preparati inerenti all’autoimmunità.*
- b) *Si intende il numero di substrati complessivi.*
- c) *Il criterio di distribuzione esclusiva non risponde al requisito, sarà premiato in modo proporzionale chi fornirà il maggior numero di substrati di propria produzione*

7) La valutazione delle caratteristiche tecniche (Allegato Tecnico) rendono possibile la partecipazione della scrivente alla futura procedura di gara, tuttavia, si ritiene opportuno evidenziare le possibili criticità che potrebbero derivare dalla pubblicazione di tale allegato; in particolare in riferimento alle caratteristiche sotto elencate che assegnano 21 punti complessivi. Inoltre, ben 11 punti dei 21, per quanto a nostra conoscenza, individuano un unico operatore economico:

<<B) IMMUNOFLUORESCENZA INDIRECTA – REQUISITI MINIMI A PENA DI ESCLUSIONE

Preparatore automatico di vetrini: Sistema Aperto implementabile con ulteriori metodi anche di altre ditte>>

Questo requisito pare confliggere con la richiesta “Software/protocolli/reagentario validati per [...]” che di per se’ presuppone un sistema “chiuso” che rende di fatto non implementabile il pannello analitico con metodi di altre ditte contrariamente a quei sistemi, come il nostro, che invece è certificato e validato in tutto il processo analitico, dalla diluizione del campione fino alla lettura del vetrino. Per tale ragione chiediamo che tale caratteristica venga eliminata anche a fronte delle recenti normative (ad esempio la ISO 15189 Laboratori medici – Requisiti riguardanti la qualità e la competenza).

Risposta Commissione:

Il Tavolo tecnico non condivide quanto esplicitato nel quesito in quanto la validazione del sistema viene richiesta solo per specifici substrati, mentre l’utilizzo del preparatore di vetrini potrebbe essere esteso a substrati diversi.

AREA CENTRALE REGIONALE 'ACQUISTO

8) Preparatore automatico di vetrini

Sistema di lavaggio ad immersione e a goccia (Punti 2) => Come già descritto in precedenza, visto che le strumentazioni offerte sono validate e certificate nell'intero processo analitico, utilizzano dei sistemi di lavaggio ottimizzati per ogni tipo di substrato. Tale caratteristica, oltre ad individuare, per quanto a nostra conoscenza, un tipo ben preciso di strumentazione presente sul mercato, non ha un valore migliorativo rispetto ai requisiti minimi. Inoltre il lavaggio ad immersione potrebbe anche in alcuni casi generare del carry over in quanto lo stesso PBS viene a contatto con il siero di più pazienti.

Risposta Commissione:

Il tavolo tecnico conferma la possibilità di offrire anche sistema di lavaggio a flusso continuo. La prevenzione del carry over è garantita dalla sequenza delle modalità di lavaggio: inizialmente goccia a goccia per singolo pozzetto e solo successivamente ad immersione.

9) Microscopio a Fluorescenza con lettura automatica dei vetrini

Possibilità di leggere i vetrini in simultanea sia a video che con gli oculari (Punti 3) => Facciamo presente che, per quanto a nostra conoscenza, tale caratteristica identifica un'unica strumentazione presente sul mercato. Facciamo altresì notare che, essendo richiesto un microscopio a LED di backup con oculari, tale caratteristica sembra ridondante e non pertinente con la richiesta di una strumentazione completamente automatica. Sugeriamo eventualmente di premiare il non utilizzo di reagenti intercalanti del DNA (DAPI etc) che inoltre permetterebbe la lettura dei substrati su qualsiasi tipo di microscopio a fluorescenza senza l'utilizzo di particolari filtri.

Risposta Commissione:

La possibilità di leggere in simultanea il vetrino sia a video che con gli oculari permette continuità alla lettura senza dover togliere i vetrini dallo strumento di acquisizione immagini nel caso, ad esempio, di immagine non significativa o non leggibile (es. fuori fuoco o in presenza di artefatti): in questo caso l'operatore può procedere alla lettura di un campo alternativo senza effettuare altre operazioni. La richiesta di un microscopio a Led di back up con oculari è necessario nel caso di malfunzionamento del sistema di acquisizione delle immagini.

SISTEMA AUTOMATICO IN IMMUNOMETRIA RANDOM ACCESS NON A MICROPIASTRA

10) **Dosaggio diretto sulla strumentazione delle curve standard (Punti 2)** => Facciamo presente che, per quanto a nostra conoscenza, attualmente sul mercato esiste un solo tipo di strumentazione che lavora utilizzando delle curve standard direttamente a bordo macchina. Questa caratteristica pare confliggere con quanto richiesto in seguito in merito al rapporto tra numero di test refertati e consumati per ciascuna seduta analitica. Una strumentazione che lavora dosando interamente la curva standard a bordo macchina consumerà molti più test di una strumentazione che lavora utilizzando una master curve legata al lotto ed al reagente. Le più recenti strumentazioni che lavorano con working curve (adattamento della master curve) utilizzano un numero minore di test per la calibrazione. Appare dunque come caratteristica migliorativa quella di premiare una strumentazione che lavora con working curve piuttosto che con curva standard.

AREA CENTRALE REGIONALE 'ACQUISTO

Risposta Commissione:

*Il parametro "Dosaggio diretto sulla strumentazione delle curve standard (Punti 2)" sarà riformulato in: "Curva di calibrazione estesa e completa anche nel caso in cui si utilizzino curve master con punti di rivalidazione dosati a bordo macchina. Indicare range di estensione" punti 2 - criterio Q3**

REATTIVI PER IMMUNOFLUORESCENZA

11) **Valutazione della campionatura (Punti 10)** => Facciamo presente che tale valutazione essendo prettamente soggettiva può essere influenzata dai substrati attualmente utilizzati che possono essere ritenuti come gold standard. Per rendere questa valutazione la più trasparente possibile, essendo il punteggio con il maggior valore di Peso Parametro, si suggerisce di effettuare tali prove con personale specialistico delle aziende partecipanti al lotto che possono produrre manualmente i substrati certificandone la corretta esecuzione. La valutazione attraverso il confronto dei dati clinici e delle fotografie delle cellule dovrebbero produrre un documento che permetta poi la valutazione oggettiva del substrato da parte della commissione. Facciamo presente inoltre che la gara richiede una strumentazione validata e certificata per la produzione ed interpretazione dei vetrini IFI, pertanto sarebbe auspicabile anche una prova strumentale che permetta di giudicare il substrato eseguito in maniera completamente automatica e senza variabili umane così come sarà nella consueta routine.

Risposta Commissione:

Si confermano le modalità descritte in Capitolato tecnico in quanto il criterio è stato formulato con l'obiettivo di garantire per ciascun competitor le medesime condizioni sperimentali. La Commissione Giudicatrice, allo scopo di assicurare la tracciabilità delle verifiche effettuate, produrrà e manterrà agli atti le immagini fotografiche di ciascuna prova.

12) **AMA-ASMA-LKM: possibilità di evidenziare F-Actina nello stesso pozzetto (Punti 2)** => Facciamo presente che per quanto a nostra conoscenza tale substrato è presente a listino di un'unica azienda.

Risposta Commissione:

Trattandosi di requisito premiante e quindi non a pena di esclusione e tenuto conto dei vantaggi sia dal punto di vista organizzativo che di risparmio di materiale il Tavolo tecnico conferma quanto previsto in Capitolato

13) **ANCA possibilità di un unico pozzetto di lettura con i granulociti fissati con i differenti fissativi e controllo HEp-2 (Punti 2)** => Facciamo presente che per quanto a nostra conoscenza tale substrato è presente a listino di un'unica azienda.

Risposta Commissione:

Il parametro sarà così modificato "ANCA: lettura su granulociti fissati con i differenti fissativi e controllo HEp-2. Sarà maggiormente premiata la proposta in grado di consentire la lettura in unico pozzetto" – punti 2, criterio Q1"

AREA CENTRALE REGIONALE 'ACQUISTO

13) In merito alle tabelle dei consumi dei lotti 2 e 3, si chiede conferma che per tutti i centri i quantitativi indicati si riferiscano agli esami refertati e quindi già comprensivi di ripetizioni/titolazioni e controlli per seduta.

Risposta Commissione:

Il numero dei test indicati in capitolato si riferisce agli esami refertati comprensivi quindi di ripetizioni e controlli, ma non i test per le calibrazioni, che devono essere forniti in aggiunta sulla base del numero e delle caratteristiche degli strumenti forniti"-

LOTTO N. 3 – Fornitura in service di sistemi diagnostici per autoimmunità' (multiparametrici in immunoblot)

1) Nel Capitolato Tecnico Prestazionale nell'Art. 1 - sezione Area Regionale Centrale d'acquisto – pag. 4 non è stato indicato il LIS della A.S.L. 4 Chiavarese.

Nel Capitolato Tecnico Prestazionale, nel Lotto 3 "Fornitura in service di sistemi diagnostici per autoimmunità (multiparametrici in immunoblot)", nella sezione "Multiparametrica lineare per il dosaggio di autoanticorpi – Requisiti strumentali minimi a pena di esclusione" inerente il sistema semi-automatico di preparazione, lettura ed interpretazione di strip blot (pag. 42), premesso che il sistema proposto prevede l'immersione diretta delle strips all'interno dei vari canali di reazione di dispositivi monouso (cartucce), pronte all'uso e contenenti già tutti i reattivi necessari per l'esecuzione della reazione immunometrica,

- alla voce "Numero canali per i reagenti fino a 6"

- si chiede se per numero di canali per i reagenti si intende anche il numero di canali di reazione;

- alle voci "Aspirazione e dispensazione automatiche dei vari reagenti" e "Volumi di dispensazione regolabili"

- si chiede se i requisiti richiesti possano ritenersi soddisfatti dal momento che, alla luce delle caratteristiche sopra descritte, i reagenti non necessitano di essere né dispensati né aspirati.

Risposta Commissione:

- trattasi di mero errore. Il Lis di ASL 4 è DEDALUS

- si intende n. di canali per ogni tipo di reattivo

- sì, il requisito si intende soddisfatto anche nel caso in cui i reagenti non necessitano di essere né dispensati né aspirati.

2) Nel Capitolato Tecnico Prestazionale Lotto 3 "Fornitura in service di sistemi diagnostici per autoimmunità (multiparametrici in immunoblot)", nella sezione "Multiparametrica lineare per il dosaggio di autoanticorpi – Requisiti strumentali minimi a pena di esclusione" inerente i Reattivi – Test di Conferma (pag. 42),

AREA CENTRALE REGIONALE 'ACQUISTO

- alla voce "PROFILO ANA: test di conferma per almeno i seguenti antigeni: RNP/Sm, Sm, SS-A, Ro-52, SS-B, Scl-70, PM-Scl, CENP B, PCNA, Proteina P-ribosomiale"
 - si chiede se può essere preso in considerazione anche un profilo più completo comprendente l'antigene CENP A/B al posto del solo CENP B (quindi possibilità di offrire o l'uno o l'altro);
 - si chiede se può essere preso in considerazione anche un profilo più discriminante, comprendente gli antigeni Ro52 e Ro60 spottati separatamente, poiché con la richiesta degli antigeni Ro52 e SS-A (quindi le frazioni Ro52+Ro60) la presenza di anticorpi anti-Ro60 viene calcolata per differenza (in caso di negatività a Ro52 e positività a SS-A si calcola per deduzione la positività a Ro60), quindi possibilità di offrire o l'uno o l'altro;
 - si propone l'introduzione nel profilo dell'antigene DFS-70 alla luce della sua significatività negli algoritmi applicati per la diagnosi delle patologie autoimmuni;
 - poiché ci sono degli antigeni il cui risultato quantitativo è fondamentale per il monitoraggio del paziente e dell'andamento della patologia (es. dsDNA, RNP), si propone di prendere in considerazione la valutazione di questa caratteristica (risultati immunoblot quantitativi mediante estrapolazione da curva di calibrazione);
- alla voce "PROFILO SCLERODERMIA: test di conferma per almeno i seguenti antigeni: Scl-70, CENPA, CENPB, RNAPolimerasi, III, Fibrillarina, PM-Scl, Ku"
 - si chiede se può essere preso in considerazione anche un profilo più discriminante comprendente le frazioni PMScl75 e PMScl100 spottate separatamente al posto dell'antigene PMScl totale (75+100), quindi possibilità di offrire o l'uno o l'altro;
- alla voce "PROFILO EPATICO: test di conferma per almeno i seguenti antigeni: AMA (M2), SP100, GP210, LKM, LC1, SLA"
 - si chiede se può essere preso in considerazione anche un profilo più discriminante comprendente le singole frazioni dell'antigene AMA M2 (OGDC-E2, BCOADC-E2 e PDC-E2) al posto del solo antigene AMA M2 totale, alla luce della significatività diagnostica dei singoli epitopi antigenici; quindi possibilità di offrire o l'uno o l'altro.
- alla voce "PROFILO NEUROLOGICO PARANEOPLASTICO test di conferma per almeno i seguenti antigeni: anfifisina, CV2, Ri, Yo"
 - si propone l'inserimento anche dell'antigene Hu, alla luce della sua elevata significatività clinica e diagnostica.

Risposta Commissione:

Le caratteristiche descrivono i requisiti minimi rispetto agli antigeni richiesti. E' possibile offrire profili più discriminanti e completi purchè comprendenti o rappresentativi del minimo richiesto (es.: frazioni di antigene vs antigene totale). Gli antigeni aggiuntivi (oltre a quelli richiesti) saranno oggetto di valutazione premiale (vedasi tabella punteggi):

AREA CENTRALE REGIONALE 'ACQUISTO

CARATTERISTICHE REATTIVI IMMUNOBLOT

Antigeni disponibili all'interno dei profili richiesti oltre il minimo indicato (la Commissione valuterà sia il numero che la rilevanza clinica dell'antigene aggiunto)

3) Nel Capitolato Tecnico Prestazionale Lotto 3 "Fornitura in service di sistemi diagnostici per autoimmunità (multiparametrici in immunoblot)", nella sezione "Elementi di valutazione" inerente il preparatore per immunoblot (pag. 43),

- alla voce "Grado di automazione nelle diverse fasi della seduta analitica. Sarà premiata l'offerta che prevede il maggior livello di automazione"
 - si propone di valutare, oltre al grado di automazione, anche la semplicità di utilizzo e le tempistiche di preparazione dello strumento, in quanto nella esecuzione di una seduta analitica una parte fondamentale è rappresentata dalla preparazione della strumentazione, procedura totalmente a carico degli operatori;
- alla voce "Numero di profili di analisi gestibili nella stessa seduta analitica"
 - si chiede se si intende l'esecuzione contemporanea di un numero di profili corrispondenti a quelli richiesti da capitolato, ossia 8.

Risposta Commissione:

- Nel "grado di automazione nelle diverse fasi della seduta..." si intendono ricomprese anche le fasi relative alla preparazione dello strumento e la semplicità di utilizzo dello stesso.
- No, si intende il numero di profili gestibili in contemporanea indipendentemente da quelli richiesti in Capitolato, quindi anche un numero superiore a 8.

4) Nel Capitolato Tecnico Prestazionale Lotto 3 "Fornitura in service di sistemi diagnostici per autoimmunità (multiparametrici in immunoblot)", nella sezione "Elementi di valutazione" inerente le caratteristiche dei reattivi immunoblot (pag. 43),

- alla voce "Qualità sensibilità e specificità degli antigeni. Ogni azienda dovrà dichiarare la sensibilità e la specificità del proprio test sulla base delle pubblicazioni a riguardo"
 - si fa presente che non essendo disponibili metodi di riferimento riconosciuti per tutti gli antigeni, non è possibile dichiarare in modo serio, da un punto di vista tecnico-scientifico, valori assoluti di sensibilità e specificità. Usualmente tali valori sono relativi e vengono calcolati confrontandoli con il metodo ELISA, che non può essere considerato metodo di riferimento. Le linee guida nazionali e internazionali raccomandano di confermare e/o discriminare i risultati ottenuti in ELISA con il metodo Immunoblot;
- alla voce "Numero di antigeni disponibili a catalogo"

AREA CENTRALE REGIONALE 'ACQUISTO

- si chiede se si intende il catalogo inerente la linea di autoimmunità;
- si chiede se per numero di antigeni ci si riferisce al numero di antigeni complessivi presenti nel catalogo o si intende il numero di profili antigenici. In caso si dovessero conteggiare i singoli antigeni si chiede se devono essere prese in considerazione nel computo anche le ripetizioni (alcuni antigeni infatti sono presenti in più profili);
- si suggerisce di considerare il numero di antigeni singoli componibili in profili personalizzabili.

Risposta Commissione:

Si intende il catalogo inerente la linea di autoimmunità

Saranno valutate le caratteristiche di sensibilità e specificità sulla base di pubblicazioni accreditate a livello nazionale ed internazionale (Impact Factor)

Si intendono i singoli antigeni del catalogo inerente la linea di autoimmunità;

LOTTO N. 4 – Fornitura in service di sistemi diagnostici per autoimmunità specialistica test in clia o feia

1) Relativamente agli elementi di valutazione sulle CARATTERISTICHE SISTEMA RANDOM ACCESS, in particolare al “N° di aghi di dispensazione campioni”, si chiede di specificare che si intende il numero di aghi dedicato esclusivamente ai campioni, per una più corretta valutazione della caratteristica.

Risposta Commissione:

Sì, il parametro è riferito agli aghi dedicati ai campioni

2) Relativamente agli elementi di valutazione sulle CARATTERISTICHE SISTEMA RANDOM ACCESS, in particolare al “N° di aghi di dispensazione reagenti” si chiede di specificare che si intende il numero di aghi dedicato esclusivamente ai reagenti, per una più corretta valutazione della caratteristica.

Risposta Commissione:

Sì, il parametro è riferito agli aghi dedicati ai reagenti

3) Relativamente ai requisiti minimi dei reagenti “reagenti pronti all’uso” si chiede di precisare che tale requisito si riferisce ai reattivi una volta caricati a bordo dello strumento.

Risposta Commissione:

Si intendono reattivi che non necessitano di alcuna manipolazione prima di essere caricati a bordo.

4) Relativamente ai requisiti minimi dei reagenti “Conservazione dei reattivi a temperatura non inferiore a 4°C” si fa presente le condizioni di conservazione dei reagenti prevedono un range di 2-8 °C, garantite da

AREA CENTRALE REGIONALE 'ACQUISTO

verifiche accurate eseguite dal produttore. Si chiede di modificare il parametro con la indicazione di con Conservazione dei reattivi a temperatura non inferiore a 2°C”.

Risposta Commissione:

Si accoglie, il requisito minimo sarà modificato in “Conservazione dei reattivi a temperatura compresa in un range di 2 - 8°C”

5) Relativamente ai test addizionali ci risulta che il test per “Ab anti-fosfatidiliserina/protrombina” ed il test “Ab anti trombospodina tipo I” non siano disponibili con metodologia CLIA/FEIA, mentre lo sarebbero con metodologia ELISA. Si chiede pertanto la possibilità di proporli con metodologia ELISA, senza obbligo di fornire una apposita strumentazione.

Risposta Commissione:

Si accoglie: i test di che trattasi potranno essere offerti anche con metodologia diversa da CLIA/FEIA. In caso di offerta di test con metodologia ELISA la strumentazione dovrà essere offerta e quotata. L'Amministrazione utilizzatrice, qualora detta strumentazione sia già presente presso la propria sede si riserva di non richiederla.

6) Nei parametri di valutazione è definito “Ampiezza dell'intervallo di misurazione lineare (sarà premiato il range dinamico più ampio in U/ml)”. Si chiede che vengano considerate validi anche i range espressi in CU/ml

Risposta Commissione:

Il tavolo tecnico decide di considerare validi anche i range espressi in CU/ml

LOTTO 5 - Sistemi diagnostici per autoimmunità specialistica test in IFI o EIA - miscellanea

1) In merito alla tabella dei test richiesti per il lotto 5 vorremmo segnalare quanto segue:

- per la diagnostica del diabete riteniamo che sia utile prevedere anche la ricerca degli anticorpi anti-GAD;
- per la diagnostica della glomerulonefrite membranosa riteniamo che sia clinicamente raccomandabile testare gli anticorpi anti recettore della fosfolipasi A2 in Elisa prevedendo alcune conferme in IFI.

Risposta Commissione:

Si confermano i test indicati nei fabbisogni

AREA CENTRALE REGIONALE 'ACQUISTO

LOTTO 6 - Fornitura di sistemi analitici di citofluorimetria

1) A - Sistema analitico per analisi in citometria a flusso di base/1° livello – requisiti minimi a pena di esclusione

- Alla voce “Preparatore degli emolisati automatico, con marcatura CE-IVD”, si chiede di aggiungere la dicitura “separato o integrato all’analizzatore” in modo da evitare fraintendimenti nel caso in cui il preparatore sia integrato al citofluorimetro e non venga quindi menzionato come codice nell’elenco degli strumenti offerti generando di conseguenza dubbi e contrasti sulla completezza dell’offerta. La dicitura finale potrebbe essere: “Preparatore degli emolisati automatico, con marcatura CE-IVD separato o integrato all’analizzatore”.

Risposta Commissione:

Il Tavolo Tecnico decide di aggiungere la dicitura: “Preparatore degli emolisati automatico, con marcatura CE-IVD separato o integrato all’analizzatore”

2) In riferimento agli “ELEMENTI DI VALUTAZIONE” alla voce “Lettore di codice a barre sia per il riconoscimento del campione, che per l’identificazione dei reagenti a bordo con riconoscimento del lotto e della scadenza” venga valutata anche la possibilità che il sistema monitorizzi la scadenza del reagente a bordo secondo la stabilità dichiarata dalla casa produttrice del flacone aperto (Open vial stability) come raccomandato dalle linee guida “ECBS_2017_BS2304_In_vitro_diagnostic_medical_devices” e alle nuove direttive IVD-R che entreranno in vigore il 26 maggio 2022 con conseguente valutazione positiva della caratteristica.

Risposta Commissione:

Il Tavolo tecnico ritiene di accogliere l’osservazione considerato la prossima entrata in vigore delle nuove direttive IVD-R. Sarà pertanto introdotto un nuovo parametro di valutazione.

3) In riferimento agli “ELEMENTI DI VALUTAZIONE”, nello specifico alla voce “Caricamento in continuo delle provette madri” si chiede di esplicitare quali siano le caratteristiche tecnico/operative che verranno considerate per l’attribuzione del punteggio. (ES: numero di operazioni necessarie per aggiungere campioni alla lista di provette in esecuzione, presenza o assenza di tempi di attesa per messa in stand by del sistema prima del caricamento di nuovi campioni, nessuna operazione richiesta per caricare a bordo dello strumento nuove provette campione, etc etc).

Risposta Commissione:

Nessuna operazione è richiesta per caricare a bordo dello strumento nuove provette campione, pertanto si conferma quanto previsto dal Capitolato

4) B - Sistema analitico per analisi in citometria a flusso specialistica/2° e 3° livello CARATTERISTICHE TECNICHE MINIME A PENA DI ESCLUSIONE

AREA CENTRALE REGIONALE 'ACQUISTO

- In relazione alla connettività degli strumenti si chiede di chiarire dove sia necessario il collegamento anche per il secondo e terzo livello con effettiva necessità di bidirezionalità e/o DBMS gestionale. Tale necessità potrebbe essere implementata nella tabella fabbisogno lotto 6 con ulteriori righe relative a:
 - Connessione bidirezionale primo livello/routine
 - Connessione monodirezionale per secondo livello
 - DBMS gestionale
 - Numero stazioni di analisi aggiuntive (PC + Software) per ogni singolo laboratorio
 - Richiesta software tipo Infinicyt

Risposta Commissione:

La tabella fabbisogno lotto 6 è stata implementata in base alle esigenze dei Centri partecipanti.

- 5) In riferimento alle “CARATTERISTICHE SOGGETTE A VALUTAZIONE” alla voce “Possibilità di impostare soglie su più parametri contemporaneamente durante la fase di acquisizione”, si evidenzia che tale caratteristica trova equivalenti soluzioni software altrettanto valide per eliminare dall’acquisizione elementi non utili all’analisi. Pertanto si chiede di eliminare questo punto di valutazione che alla luce dei fatti non comporta alcun vantaggio tecnico.

Risposta Commissione:

Il Tavolo tecnico ritiene che la possibilità di impostare soglie multiple su tutti i parametri permetta una migliore pulizia del dato e una maggiore accuratezza statistica per qualsiasi tipo di campione, pertanto si conferma quanto previsto in Capitolato

- 6) In riferimento alle “CARATTERISTICHE SOGGETTE A VALUTAZIONE” alla voce “Massima velocità di acquisizione in termini di ul/min con approvazione certificata per uso diagnostico in vitro (numero massimo di eventi acquisibili al secondo = maggior punteggio).”

Si rileva che la velocità di campionamento ul/min non è l’unico parametro che influenza la velocità di acquisizione, si chiede quindi di chiarire se il punteggio verrà calcolato esclusivamente sul numero di eventi al secondo rilevabili o su altri fattori, se vero quest’ultimo caso, di espletare il calcolo di attribuzione del punteggio.

Risposta Commissione:

Il Tavolo Tecnico conferma che il punteggio sarà calcolato su N. EVENTI /SECONDO pertanto maggiore sarà il numero degli eventi maggiore sarà punteggio .

- 7) In riferimento alle “CARATTERISTICHE SOGGETTE A VALUTAZIONE” alla voce “Miscelazione del singolo campione prima dell’aspirazione e dell’analisi” si chiede di chiarire se la valutazione considererà la

AREA CENTRALE REGIONALE 'ACQUISTO

caratteristica del campionatore della macchina di agitare solo ed esclusivamente il singolo tubo prima del campionamento o tutto il carosello/Rack.

Risposta Commissione:

Va intesa come Capacità di miscelazione di ogni singolo campione subito prima dell' aspirazione e dell'analisi.

8) Con la presente comunicazione si invita Codesta Spettabile Azienda Sanitaria a rivedere l'impostazione di alcuni aspetti dell'impianto di gara così come presentato dall'Avviso di Consultazione Preliminare; quanto precede allo scopo di porre rimedio a talune incongruenze rilevate dalla scrivente e che costituiscono un evidente ostacolo agli obiettivi – come peraltro dichiarati dallo stesso Avviso di Consultazione Preliminare – di incrementare il livello di concorrenza, favorire la massima partecipazione alla procedura, nonché di assicurare la “massima tracciabilità e standardizzazione delle procedure analitiche” (cfr. pag. 48 del Capitolato Tecnico Prestazionale).

Si ravvisa in particolare l'esigenza di una maggiore chiarezza relativamente alla gestione degli esami di 2° e di 3° livello, rappresentando quest'ultimo lo studio avanzato nella valutazione di Malattia Minima Residua e di Tripiantologia di cellule staminali riservato ai centri S. Martino e Gaslini.

- Si osserva preliminarmente che l'attuale impostazione di gara prevede l'aggiudicazione “in base a criteri di proporzionalità allo scopo di garantire in particolare ai centri di riferimento - Policlinico San Martino e Istituto Giannina Gaslini - la disponibilità di una doppia tecnologia per le piattaforme di secondo e terzo livello” (cfr. ancora pag. 48 del Capitolato Tecnico Prestazionale).

La possibilità per il medesimo ente di operare con strumentazioni differenti, come previsto, per valutare quello che è considerato l'esordio di malattia (così come è inteso il 2° livello in ambito oncoematologico) rispetto allo studio di Malattia Minima Residua, ossia della componente patologica residua in corso di trattamento (ivi considerato il 3° livello) è contraria a tutti principi di best practice che unanimemente sottolineano:

- l'importanza di operare in maniera omogenea e standardizzata in studi longitudinali o di follow-up di malattia;
- la conseguente opportunità di limitare l'effetto di qualsivoglia influenza strumentale sui risultati ottenuti nei diversi momenti di valutazione del medesimo paziente.

Va da sé che queste considerazioni non si conciliano con la possibilità di effettuare nello stesso laboratorio gli esami di esordio di un paziente e la sua risposta alla terapia con strumentazione evidentemente differente per sensibilità e capacità di ricerca di eventi rari, tanto che questi criteri risultano tra quelli oggetto di valutazione per la strumentazione per il 2°/3° livello, poiché specifici per ciascuna delle tipologie di strumentazione offerta. A riprova di quanto sopra, si fa notare che non vengono richieste caratteristiche differenti tra strumentazione destinata ad esami di 2° livello rispetto a quelli di 3° livello, siano esse indispensabili o oggetto di valutazione, a dimostrazione che l'unica opzione che si propone ai due centri in questione (S. Martino e Gaslini) riguarda la possibilità - peraltro del tutto teorica - di

AREA CENTRALE REGIONALE 'ACQUISTO

effettuare le valutazioni su piattaforme differenti. Ciò non solo risulta inefficace nella determinazione delle migliori condizioni analitiche delle condizioni dei pazienti, ma è chiaramente in contrasto anche con le esigenze organizzative dei laboratori diagnostici coinvolti.

A mero titolo esemplificativo si segnala inoltre che, nel caso del laboratorio all'interno dell'Ospedale San Martino di Genova, qualora esso volesse effettivamente avvalersi dell'opportunità prospettata di approvvigionarsi con strumentazione diversa - in aggiunta a quella fornita dall'azienda prima aggiudicataria - si arriverebbe al paradosso di dover utilizzare ben tre soluzioni differenti (ivi inclusa quella per il 1° livello) all'interno del medesimo laboratorio, con un evidente aggravio delle operazioni di gestione della diversa strumentazione, che comprendono, tra l'altro:

- attività di manutenzione;
- gestione del magazzino;
- utilizzo di diverse tipologie di reagenti, calibratori, controlli di qualità, liquidi e soluzioni;
- diversi protocolli ed istruzioni operative;
- attività di formazione e aggiornamento del personale.

In tale contesto, preme evidenziare che le richieste di 2°/3° livello non riguardano solo un certo numero di Citofluorimetri a Flusso (Analizzatori), ciascuno con il relativo *back-up*, ma anche strumentazione accessoria (ossia "preparatore" e "lavatore" – cfr. pag. 50 e 51 del Capitolato Tecnico Prestazionale, sub punti "d" ed "e"), che ovviamente presenta caratteristiche differenti per le diverse aziende fornitrici.

Un simile approccio per la configurazione del laboratorio è in netto contrasto con gli obiettivi dichiarati della procedura in oggetto e risulta, di fatto, difficilmente applicabile alla concreta attività diagnostica (salvo farsi carico degli ulteriori aggravii e delle difficoltà di gestione più sopra evidenziate che, in ogni caso, mal si conciliano con gli obiettivi dichiarati dall'Avviso di Consultazione Preliminare).

Sotto un diverso profilo, risulta impossibile effettuare un'offerta adeguata poiché non è chiaro:

- a. quanti dei test indicati nella tabella "Fabbisogni Lotto 6" siano da attribuirsi al cd. "livello 3"
- b. se la soluzione alternativa a quella dell'azienda aggiudicataria verrà o meno adottata (essendo questa una mera facoltà degli enti);
- c. il numero di macchine richieste per il 3° livello;
- d. a quali condizioni le imprese non aggiudicatarie dovranno - eventualmente - fornire il Policlinico San Martino e Istituto Giannina Gaslini per le differenti tecnologie.

Il Capitolato Tecnico Prestazionale, così come formulato, costringe l'azienda che voglia partecipare alla procedura di cui alla Consultazione Preliminare a presentare la medesima offerta economica, indipendentemente dalla quota di analisi che andrebbe ad aggiudicarsi, senza avere contezza del numero di test e della conseguente configurazione strumentale necessaria per assicurare la regolare e tempestiva fornitura in caso di aggiudicazione.

AREA CENTRALE REGIONALE 'ACQUISTO

Risposta Commissione:

In realtà il capitolato non fa distinzione tra strumentazione di secondo e terzo livello ma solo tra strumentazione di 1° livello da una parte e 2°/3° livello dall'altra. Infatti chiede:

- 1) *tecnologia più automatizzata possibile per lo studio delle sottopopolazioni linfocitarie (1° livello) per ridurre al minimo il potenziale di errore tipico di sistemi che richiedono numerosi passaggi manuali per la configurazione e l'esecuzione garantendo la massima tracciabilità e standardizzazione delle procedure analitiche con minima manualità'*
 - 2) *strumentazione altamente performante per 2°/3° livello che non differisce né per caratteristiche né per tipologia di esami. Al fine di consentire alle strutture di riferimento IRCCS San Martino e Gaslini l'utilizzo della tecnologia più adeguata alle proprie specifiche esigenze diagnostiche e di ricerca applicata è stata riformulata la modalità di aggiudicazione della fornitura consentendo a dette strutture l'acquisizione di strumentazione e consumabili di differente tecnologia tra quelle proposte dalle altre Ditte in graduatoria.*
- 9) **L'eterogeneità della strumentazione richiesta tra 1° e 2°/3° livello è tale da limitare la partecipazione di aziende che dispongono unicamente dell'una o dell'altra tecnologia ovvero impedisce l'acquisizione della migliore soluzione tecnica per ciascuna tipologia di indagine**

In considerazione dei rilievi suesposti, invitiamo Codesto Spettabile Ente a rivedere l'impianto di gara per quanto concerne la gestione del 2° e del 3° livello, secondo modalità tali da assicurare la reale possibilità di accedere ad una strumentazione differente rispetto a quella della prima aggiudicataria, in alternativa e non in aggiunta ad essa.

Inoltre, se è chiaramente esplicitato nel Capitolato che la strumentazione per 2° e 3° livello non differisce per caratteristiche né per tipologia di analisi effettuate (avendo in comune caratteristiche minime ed oggetto di valutazione), è viceversa altrettanto inequivocabile che la strumentazione dedicata al 1° Livello, (esami di base), sia stata concepita in questa procedura di gara come "altro" rispetto alla strumentazione per il 2°/3° livello, tanto che ad essa sono dedicate specifiche caratteristiche minime ed oggetto di punteggio. Come conseguenza, **si propone di valutare la possibilità di separare il Lotto per il 1° Livello da quello per il 2°/3°**, proprio per valorizzare tale eterogeneità e meglio rispondere alle differenti esigenze dei diversi laboratori (così come desumibili dalla Tabella dei fabbisogni). In tal caso, sarebbe inoltre possibile riconoscere la dovuta rilevanza alle specifiche caratteristiche oggetto di valutazione per i diversi livelli individuati (Livello 1° vs. Livello 2°/3°), garantendo infine la più ampia partecipazione alla procedura competitiva.

Risposta Commissione:

Per gli esami di primo livello potrebbe essere utilizzata la stessa tecnologia di 2 e 3 livello con automazione molto ridotta, che invece risulta essere una caratteristica fondamentale richiesta dagli utilizzatori (minima manualità e massima standardizzazione). La proposta di fare un lotto differenziato per 2° e 3° livello non è esente da problematiche, anche in questo caso, infatti, i due enti interessati (Policlinico San Martino e Ospedale G. Gaslini) potrebbero trovarsi comunque con aggiudicatari differenti per le strumentazioni di 1°

AREA CENTRALE REGIONALE 'ACQUISTO

livello (lotto 1) e per quelle di 2 e 3 livello (lotto 2) e, per quest'ultime, senza la possibilità di scelta che fornisce invece l'accordo quadro.

Si conferma pertanto l'articolazione del lotto in quanto strutturato funzionalmente alle specifiche esigenze di diagnostica di laboratorio regionale. Allo scopo di non restringere la concorrenza vengono invece modificati e rivalutati i punteggi attribuiti ai vari parametri di valutazione

10) Entrando nel merito di alcune delle Caratteristiche dei Sistemi Analitici (pag. 49 - 52 del Capitolato Tecnico Prestazionale) si segnala quanto segue.

Sistema analitico per analisi in citometria a flusso di base/1° livello - Caratteristiche oggetto di Valutazione

Parametri	PESO PARAMETRO
Miglior produttività del sistema (TAT). Descrivere come esempio la lavorazione di 40 campioni per test di immunofenotipo di base (TBNK) con 2 provette figlie .	4

Si chiede di stralciare la specifica "con 2 provette figlie" in quanto è noto che sul mercato esistono combinazioni in grado di effettuare la valutazione di immunofenotipo di base (TBNK) con 1 provetta figlia e non con 2. Dal momento che il parametro riguarda la produttività, essa dovrebbe necessariamente essere valutata per ciascun sistema, senza che sia vincolante l'offerta di soluzioni che prevedano due provette figlie.

Risposta Commissione:

Il Tavolo tecnico accoglie la richiesta di stralciare la specifica "con due provette figlie"

11) Sistema analitico per analisi in citometria a flusso specialistica/2° e 3° livello

Caratteristiche tecniche minime a pena di esclusione

Caratteristiche tecniche MINIME del Preparatore /Campionatore	
Utilizzo del piatto campionatore del preparatore direttamente sul lavatore e sul citofluorimetro	5d

Si chiede di stralciare la richiesta di utilizzo di piatto campionatore del preparatore direttamente sul lavatore in quanto tale caratteristica esclude la possibilità di partecipazione da parte della azienda scrivente.

Risposta Commissione:

Il tavolo tecnico decide di modificare il parametro da requisito di minima a caratteristica di valutazione in quanto la mancanza di questo parametro obbliga ad un trasferimento manuale delle singole provette dal preparatore al lavatore e dal lavatore allo strumento.

AREA CENTRALE REGIONALE 'ACQUISTO

12) *Caratteristiche oggetto di valutazione*

In generale si è osservato come venga messa molta enfasi su alcune caratteristiche meramente tecniche legate all'architettura della strumentazione, senza che siano evidenti i reali benefici che ne derivano per un laboratorio diagnostico. Più in particolare:

6	FS con diversi angoli di diffrazione per migliorare la rilevazione di elementi di piccole dimensioni e piastrine.	2	Q5
---	---	---	----

- a) **Il punteggio viene attribuito in conseguenza alla capacità di rilevare elementi di piccole dimensioni, ma esclusivamente qualora tale caratteristica sia ottenuta con FS con diversi angoli di diffrazione.** È evidente come questa precisazione sia limitante rispetto alla possibilità di individuare la migliore strumentazione che consenta la rilevazione di microparticelle con soluzioni tecniche diverse rispetto all'utilizzo degli angoli di diffrazione.

9	Potenza dei laser su tutte le lunghezze d'onda. Dichiarare le potenze. Il confronto sarà fatto sommando le potenze dei tre laser	5	Q3*
---	--	---	-----

- b) Non è chiaro il motivo per cui vengano attribuiti ben 5 dei 40 punti a disposizione, per una caratteristica che non comporta alcun reale beneficio per un laboratorio diagnostico. È infatti noto come la maggiore potenza dei laser determini migliori prestazioni rispetto a laser a potenza inferiore solo se vengono confrontati nell'ambito della medesima piattaforma (identica strumentazione che monti laser a bassa potenza oppure ad alta potenza), ma, se valutata su strumenti con assetto ottico differente, non fornisce in sé alcun beneficio. **Dato l'elevato valore attribuito a questo punto si chiede di chiarire quale sia l'elemento qualitativo che si voglia raggiungere con questo criterio** (es. maggiore sensibilità: si chiede allora di attribuire il maggior punteggio alla strumentazione più sensibile, indipendentemente da come questo livello viene raggiunto dalle differenti strumentazioni).

10	Presenza di fotodiodi ad alta sensibilità per la raccolta dei segnali di scatter: FS (Forward Scatter) e SS (Side Scatter).	3	Q5
----	---	---	----

- c) Anche in questo caso non è evidente quale sia il beneficio generato dalla presenza di fotodiodi anziché di altre strutture dedicate alla raccolta delle fluorescenze emesse. In realtà è noto che il fotodiodo presenti diverse limitazioni rispetto alla capacità di amplificazione dei segnali luminosi. Tralasciando ulteriori considerazioni prettamente tecniche, **si invita a modificare il tipo di richiesta, concentrandosi sull'elemento qualitativo atteso e valorizzando quello che, tra le soluzioni proposte dalle diverse aziende, fornisca la prestazione migliore.**

Risposta Commissione:

- a. *Si ritiene che la caratteristica tecnica di rilevare FS con tale modalità porti a migliori performance strumentali e faciliti l'ottenimento di scattergram altamente discriminatori e pertanto si conferma quanto previsto in capitolato*

AREA CENTRALE REGIONALE 'ACQUISTO

- b. *Laser con maggiore potenza e stabilita' conferiscono allo strumento una piu' alta capacita' di eccitare fluorocromi migliorando la qualita' di sensibilita' e risoluzione del sistema . Il Tavolo tecnico considera di diminuire il punteggio attribuito a 3.*
- c. *I fotodiodi , grazie alla loro maggiore efficienza quantica ,hanno la capacita' di risolvere il segnale elettrico in modo piu' lineare . Il Tavolo tecnico stabilisce di confermare la caratteristica premiante in quanto si premia un range di linearita' molto ampio anche su lunghezze d'onda molto elevate.*

13) Relativamente alla tabella dei fabbisogni presentata (fabbisogni Lotto 6) si invita lo Spettabile Ente S. Martino a rivedere i quantitativi richiesti in quanto risultano fortemente sovrastimati rispetto al reale utilizzo (probabilmente a causa di un mero refuso)

Risposta Commissione

I quantitativi saranno verificati. La tabella dei fabbisogni definitivi sarà pubblicata in sede di indizione.

LOTTO 7 Sistema in microarray per dosaggio semiquantitativo di ige specifiche

Ai fini di una più ampia partecipazione da parte delle Aziende si chiede cortesemente di rivalutare le "Caratteristiche Minime a Pena Esclusione, le Caratteristiche oggetto di valutazione dello Strumento e la griglia dei punteggi" in quanto identificano e avvantaggiano una sola Azienda in grado di poter rispondere.

1) Viene chiesto "Sistema multiplex Microarray per dosaggio semiquantitativo con rilevazione fluorimetrica" che identifica una sola e precisa Azienda. Si chiede la possibilità di rispondere con sistemi multiplex anche in Macroarray e/o ELISA e con rilevazione quantitativa che, rispetto ad una semiquantitativa, permette una maggiore precisione del dato.

Risposta Commissione:

Il titolo riportato nel quesito non è corretto, non è "sistema multiplex microarray per dosaggio semiquantitativo con rilevazione fluorimetrica" bensì "sistema in microarray per dosaggio semiquantitativo di IgE specifiche". Tuttavia il Tavolo Tecnico ha stabilito di modificare il titolo in "Sistema multiplex per dosaggio di IgE specifiche" levando "microarray" e "semiquantitativo" che potrebbero effettivamente essere identificativi di una sola azienda

2) Il punto 1 delle caratteristiche minime a pena esclusione cita: "Possibilità di effettuare test multiplex per IgE specifiche anche mediante l'utilizzo di allergeni molecolari" ; considerato che l'avverbio "anche" non preclude all'uso di un sistema multiplex che abbia entrambi gli allergeni (molecolari ed estratti) si chiede di poter rivalutare il punto b.3 della griglia punteggi che invece indica "Presenza di soli allergeni molecolari (SI/NO)" e a cui viene assegnato un criterio di valutazione Q5 (SI o NO) , avvantaggiando così l'unico sistema in commercio che ha solo allergeni molecolari.

AREA CENTRALE REGIONALE 'ACQUISTO

Risposta Commissione:

Allo scopo di consentire una più ampia partecipazione è stata prevista la possibilità di partecipazione anche con pannelli misti ma, tenuto conto dei vantaggi rappresentati dall'utilizzo di antigeni molecolari e del fatto che, trattandosi di un test di terzo livello (nella realtà ligure) deve privilegiare gli allergeni molecolari, si è ritenuto di attribuire un punteggio premiante a questo aspetto. Si conferma pertanto quanto previsto in Capitolato.

3) Il punto 2 delle caratteristiche minime a pena esclusione cita: "Almeno 2 spot per ciascun allergene" mentre il "punto a.1 della griglia cita: Numero di Spot per singolo allergene oltre il minimo richiesto". Questa caratteristica identifica e avvantaggia un'unica e precisa Azienda che avendo un test in microarray necessita di più spot per ogni singolo allergene al fine di coprire una superficie più ampia e quindi una concentrazione adeguata di allergene che ne garantisca il rilevamento. Si chiede pertanto di riformulare la caratteristica dato che una tecnologia in macroarray si basa su nanobiglie (unico spot per allergene) con una più ampia superficie atta a coprire una concentrazione maggiore di allergene.

Risposta Commissione:

*Si accoglie la richiesta di eliminare la caratteristica minima "Almeno 2 spot per ciascun allergene" ma si conferma il parametro di valutazione a1 "Numero di spot per singolo allergene" in quanto il numero di spot più elevato è garanzia dell'avvenuta rivelazione. Per effetto della cancellazione non c'è più un minimo di riferimento e pertanto sarà modificato anche il criterio da Q3 a Q3**

4) Il punto a.2 della griglia cita: "Volume di campione necessario per effettuare il dosaggio (minor volume maggior punteggio)". Si chiede di poter rendere proporzionale il punteggio considerato che il volume di siero richiesto dipende anche da quanti allergeni (IgE specifiche) è in grado di testare il dispositivo.

Risposta Commissione:

Essendo il Gaslini una realtà pediatrica il volume di campione assoluti è il parametro da privilegiare e conseguentemente si conferma quanto previsto dal Capitolato

5) Il "Punto a.7 della griglia cita: Rilevazione fluorimetrica (SI/NO)" con un "Criterio di Valutazione Q5". Si chiede di modificare il parametro che identifica ed avvantaggia una sola azienda chiedendo di poter partecipare anche con rilevazione colorimetrica (ELISA) che permetterebbe una rilettura del dispositivo anche a diversa distanza di tempo poiché non soggetta a decadimento come la fluorescenza.

Risposta Commissione:

Il punto a7 della griglia non esclude comunque la partecipazione ad altre tecnologie. Tuttavia si stabilisce di diminuire il punteggio di un punto (assegnando il punto sottratto al parametro b4)

AREA CENTRALE REGIONALE 'ACQUISTO

PER TUTTI I LOTTI

1) Si chiede, qualora i kit opzionali per ragioni legate alla tecnologia produttiva, al valore commerciale e in base ai prezzi di mercato attualmente in vigore, non potessero essere quotati con lo stesso prezzo medio dei test obbligatori, se sia possibile offrirli con una quotazione media diversa, ma la cui congruità possa essere dimostrata elencando altri centri utilizzatori a livello nazionale.”

Risposta Commissione:

Potranno essere quotati avendo come riferimento il tetto massimo della quotazione offerta per gli analiti obbligatori della medesima tipologia analitica

2) Nel capitolato generale è richiesto che la Ditta aggiudicataria “deve pertanto fornire una adeguata assistenza tecnica “full risk” di tutte le componenti offerte (hardware e software) comprendente: - interventi di manutenzione straordinaria preventiva e di emergenza, compreso il sabato, escluse le manutenzioni routinarie periodiche e giornaliere da effettuarsi da parte dell’utente come previste dai manuali d’uso. Si chiede se tale richiesta sia valida anche per i sistemi del lotto 4, che includono esami specialistici che vengono eseguiti nei normali giorni di lavoro, e non il sabato.

Risposta Commissione:

Per il lotto 4 il sabato non è necessario. Il Capitolato sarà modificato.

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