

Dirigente Responsabile: Dott. Luigi Moreno COSTA tel. 010/548 8561
e-mail: luigimoreno.costa@regione.liguria.it

Procedura aperta, ai sensi dell'art. 55 del D. Lgs n. 163/2006, per l'affidamento della fornitura di Materiale e attrezzature per laboratorio analisi occorrenti alle AA.SS.LL., EE.OO. e IRCCS della Regione Liguria per un periodo di anni cinque eventualmente rinnovabili per ulteriori anni due

DIALOGO TECNICO

Verbale di presa visione dei contributi presentati dagli operatori economici partecipanti al "Dialogo tecnico"

Preso atto che:

- In data 14/01/2015 è stato pubblicato l'avviso di "Dialogo tecnico" volto a invitare gli operatori economici, che fossero interessati al lotto "Sistema analitico per chimica clinica e immunometria su plasma e altri materiali biologici in urgenza e routine" della procedura di gara per l'affidamento della fornitura di materiale ed attrezzature per laboratorio analisi, a formulare osservazioni per il perfezionamento della documentazione di gara di prossima indizione.
- Il termine per la formulazione da parte degli operatori economici dei propri contributi è fissato per il 23 Gennaio 2015 alle ore 12,00.

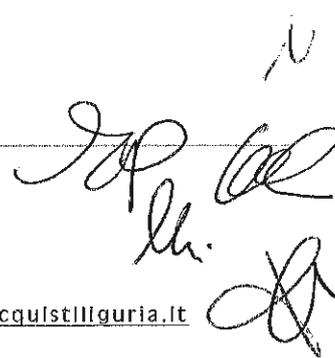
La Centrale Regionale di Acquisto in accordo con la Commissione tecnica, vista la specificità del lotto provvede a trasmettere le osservazioni/chiarimenti ricevuti al Responsabile del Laboratorio analisi dell'I.R.C.S.S. G. Gaslini.

Preso atto che, le risposte ricevute dal Responsabile del Laboratorio analisi dell'I.R.C.S.S. G. Gaslini alle osservazioni /chiarimenti inviate dagli operatori interessati al lotto "Sistema analitico per chimica clinica e immunometria su plasma e altri materiali biologici in urgenza e routine", sono state condivise tramite mail con i componenti della Commissione tecnica, si procede a riepilogare, qui di seguito, quanto elaborato:

ARS Liguria - Centrale Regionale di Acquisto

Sede operativa: Via D'Annunzio n° 64 16121 Genova

Tel +39 010 5488562 0105488563 - Fax +39 010 5488566 - Sito web www.acquistiliguria.it



LOTTO 19

Sistema analitico per chimica clinica e immunometria su plasma e altri materiali biologici in urgenza e routine

Osservazione 1

Sistema composto da due strumenti integrati identici e modulari per Chimica Clinica e Immunometria stand alone e un sistema di Immunometria stand alone.

Si chiede che lo strumento di immunometria stand alone possa essere diverso dal modulo presente nei sistemi integrati;

Risposta 1:

La Commissione non accoglie la richiesta in quanto le caratteristiche indicate nel Capitolato tecnico provvedono a mantenere omogeneità tra i sistemi, uniformità operativa, uniformità del dato analitico, possibilità di futura integrazione con riconfigurazione e per back-up.

Osservazione 2

Produttività almeno 2300 test fotometrici/ora, per chimica, escluso metodiche ISE, immunometria e nefelometria. Almeno 320 test/ora per Immunometria stand alone garantita indipendentemente dalla tipologia dei test richiesti.

Si chiede di specificare se per "320 test/ora per Immunometria stand alone" si intende la produttività totale dei test immunometrici integrati e stand alone;

Risposta 2:

Si intende solo per test immunometrici con lo strumento stand alone.

Osservazione 3

Numero di canali fotometrici non inferiore a 120 per strumento

Si chiede di portare questa soglia a 90 comprensivi di test fotometrici ed immunometrici per gli strumenti integrati;

Risposta 3:

La Commissione non accoglie la richiesta in quanto 30 canali in meno pregiudicherebbero le attuali performances.

Osservazione 4

Puntale monouso per il campionamento in Immunometria

Si richiede la modifica con "sistema di dispensazione in grado di ridurre il carry over ad un livello clinicamente non significativo"; il sistema da noi fornito non utilizza puntali monouso ma garantisce un carry over tra campioni inferiore a 0,1 p.p.m., garantendo quindi un risultato qualitativo del tutto equivalente;

Risposta 4:

La Commissione tecnica non accoglie la richiesta in quanto, stante la scarsità dei volumi neonatali, anche un "sistema di dispensazione con carry over < 0.1 p.p.m.", nel caso di malfunzionamento, non può garantire tale standard mentre il puntale monouso costituisce un criterio assoluto di assenza di carry over. Inoltre non utilizzare il puntale monouso può significare più lavaggi, più tempo e maggiori costi.

Osservazione 5

Pannello analiti

Si chiede di spostare nel pannello degli analiti opzionali gli analiti di seguito elencati, al fine di

permettere la partecipazione e di garantire in generale la più ampia concorrenza:

- N. 59 Placental Grown Factor 100 determinazioni/anno
- N. 70 Solubil fms-like Tyrosine Kinase-I 100 determinazioni/anno
- N. 80 ACTH 24087 determinazioni/anno
- N. 90 ENOLASI NEURONO SPECIFICA 100 determinazioni/anno
- N. 96 MICOFENOLATO (MAP) 523 determinazioni/anno
- N. 98 ORMONE SOMATOTROPO (GH) 2214 determinazioni/anno
- N. 99 OSTEOCALCINA 100 determinazioni/anno
- N. 108 TIREOGLOBULINA 475 determinazioni/anno

Risposta 5:

La Commissione conferma quanto indicato nel capitolato: la maggior parte degli analiti elencati sono ad alta/media produttività e non è opportuno metterli tra gli opzionali.

Osservazione 6

Test Urgenti

Si richiede l'eliminazione del test Tireoglobulina dalla categoria dei test urgenti.

Risposta 6:

La Commissione accoglie la richiesta.

Osservazione 7

Inserimento automatico dei valori di Calibratori e Controlli con valori target aggiornabili mediante download informatico. Punti 4

Si richiede di modificare con "Inserimento automatico dei valori di Calibratori e Controlli con valori target";

Risposta 7:

La Commissione non accoglie la richiesta. Trattasi di parametro di valutazione pertanto non viene preclusa la partecipazione.

Osservazione 8

Coordinamento con altra strumentazione in laboratorio (preanalitica). Punti 5

Si chiede di eliminare tale elemento di valutazione, che costituirebbe un condizionamento/penalizzazione nella definizione dell'offerta tecnologica (presenza di soluzioni di pre-analitica dipendente da gare precedenti e passibile di modifiche nel corso della fornitura oggetto della presente gara). Da un punto di vista generale le preanalitiche devono infatti poter dispensare e gestire tubi e rack di qualsiasi strumentazione.

Risposta 8:

La Commissione non accoglie la richiesta perché un sistema preanalitico non deve gestire solo tubi e rack ma deve garantire "uniformità del supporto" per il trasporto dei campioni alle diverse linee analitiche inoltre trattandosi di parametro di valutazione non si preclude la partecipazione al lotto.

Osservazione 9

Nell'elenco degli analiti richiesti elencati nella tabella Prestazione, Pannello A, posizione 58, si chiede se la descrizione "PRECURSORE PEPTIDE NATRIURETICO CEREBRALE" si possa considerare equivalente a "NT-proBNP/BNP - PEPTIDE NATRIURETICO DI TIPO_B" e, quindi, potrà essere possibile offrire il test BNP.

Risposta 9:

Si conferma.

Osservazione 10

Si chiede di confermare che il LOTTO - Sistema analitico per chimica clinica e immunometria su plasma e altri materiali biologici in urgenza e routine, per il laboratorio dell'IRCCS G. Gaslini, sia da intendersi come lotto unico con aggiudicazione completamente disgiunta da lotti analoghi relativi all' E.O. GALLIERA, già oggetto di AVVISO DI DIALOGO TECNICO.

Risposta 10:

Si conferma.

Osservazione 11

Si chiede di confermare che con "Sistema composto da due strumenti integrati identici e modulari per Chimica Clinica e Immunometria stand alone e un sistema di Immunometria stand alone" si intenda quanto successivamente richiesto, nelle caratteristiche di minima indispensabile del sistema a pena esclusione, n. ord. 1, con "Sistema composto da due strumenti integrati identici per Chimica Clinica e Immunometria e un sistema di Immunometria stand alone".

Risposta 11:

Si conferma.

Osservazione 12

Con riferimento al requisito di minima indispensabile del sistema a pena esclusione, n. ord. 5 "Reagenti pronti all'uso (almeno 90% dei parametri richiesti) e provvisti di barcode"; si richiede se il limite al 90% richiesto, possa riferirsi e venir calcolato con il numero di determinazioni totali annue eseguite. In alternativa si chiede di considerare il requisito 5 come caratteristica oggetto di valutazione e non come requisito di minima. Se tale osservazione non venisse avvalorata, ciò limiterebbe la partecipazione al lotto.

Risposta 12:

Il criterio si riferisce alle caratteristiche dei reagenti obbligatoriamente previsti e non al totale dei test eseguiti nel corso della fornitura.

Osservazione 13

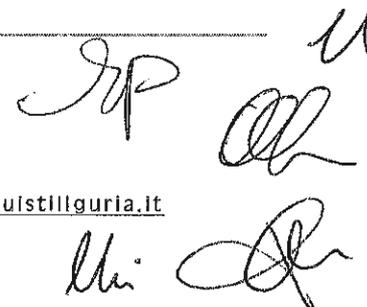
2. Con riferimento al requisito di minima indispensabile del sistema a pena esclusione, n. ord. 8 "Produttività almeno 2300 test fotometrici/ora, per chimica, escluso metodiche ISE, immunometria e nefelometria. Almeno 320 test/ora per Immunometria stand alone garantita indipendentemente dalla tipologia dei test richiesti", si richiede confermare che 2.300 sia la produttività complessiva dei test di chimica, dei test di immunometria e dei dosaggi per proteine specifiche (escluso i metodi ISE) che i due sistemi integrati offerti dovranno essere in grado di raggiungere. Questo dato di produttività, se così espresso, risulta essere congruo rispetto al carico di lavoro dichiarato di 1.072.191 test/anno pari a circa 4.300 test/gg (considerando 5 GG lavorativi per settimana).

Risposta 13:

La Commissione conferma quanto indicato nel capitolato: lo standard attuale prevede 2400 test fotometrici complessivi e non si vuole scendere sotto i 2300 anche per il necessario back-up

Osservazione 14

Con riferimento al requisito di minima indispensabile del sistema a pena esclusione, n. ord. 9 "Capacità di carico e scarico campioni non inferiore a 150 per strumento"; si richiede di eliminare



tale voce considerando che tutti i sistemi presenti sul mercato permettono il caricamento in continuo dei campioni senza la necessità di dover caricare tutti i campioni contemporaneamente. In alternativa si chiede di considerare il requisito 9 come caratteristica oggetto di valutazione e non come requisito di minima. Se tale osservazione non venisse avvalorata, ciò limiterebbe la partecipazione al lotto”.

Risposta 14:

La Commissione non accoglie la richiesta e conferma quanto indicato nel capitolato.

Osservazione 15

Con riferimento al requisito di minima indispensabile del sistema a pena esclusione, n. ord. 27 “Puntale monouso per il campionamento in Immunometria”; si richiede di eliminare la voce considerando che tale caratteristica escluderebbe dalla partecipazione alla gara alcune aziende limitando la concorrenzialità. In alternativa si chiede di considerare il requisito 27 come caratteristica oggetto di valutazione e non come requisito di minima, con la possibilità di offrire e descrivere sistemi equivalenti atti a diminuire o eliminare il carry over.

Risposta 15:

La Commissione non accoglie la richiesta: stante la scarsità dei nostri campioni neonatali, un “sistema di dispensazione con carry over < 0.1 p.p.m.”, nel caso di un malfunzionamento, non può garantire tale standard mentre il puntale monouso costituisce un criterio assoluto di assenza di carry over. Inoltre non utilizzare il puntale monouso può significare più lavaggi, più tempo e maggiori costi. (vedi risposta 4)

Osservazione 16

Si chiede conferma che per “Precurs. Peptide natriuretico cerebrale” si possa intendere BNP: peptide natriuretico cerebrale, quale marcatore equivalente.

Risposta 16:

Si conferma.

Osservazione 17

Al fine di poter permettere a questa azienda di poter partecipare al lotto e considerando, per quasi tutti questi analiti, il numero limitato di richieste annue (circa il 2% dei test annui), si chiede di spostare i seguenti test nel pannello B:

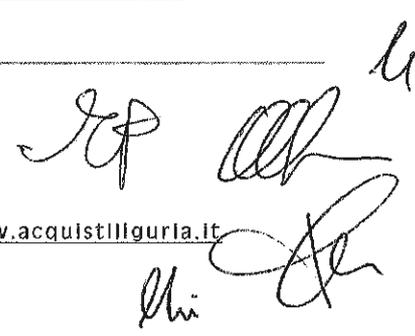
Amikacina – Metotrexate Metodica Emit – Placental Growth Factor – Procalcitonina (PCT) – Solubil Fms-Like Tyrosine Kinase-L – ACTH – Anticorpi Anti-Citrullina – Cyfra 21.1 – Enolasi Neurone Specifica – Micofenolato (MAP) – Osteocalcina – Peptide C.

Risposta 17:

La Commissione non accoglie la richiesta e conferma quanto indicato nel capitolato: un MTX eseguito alle due di notte a un bimbo leucemico non si può definire “opzionale”, inoltre il citato 2 % di test annui è pari a oltre 21.000 test.

Osservazione 18

Con riferimento al requisito delle Caratteristiche strumentali oggetto di valutazione per strumentazione e reagenti dedicati alla chimica, n. ord. 1.a “Produttività oraria distinguendo tra test fotometrici, ISE, nefelometrici ed altre metodologie non fotometriche”, si chiede di specificare in che modo verrà valutata la differente produttività tra metodologie in uso sui moduli/analizzatori di chimica clinica.

Risposta 18:

Sarà preferita la modalità di carico che consenta la maggior facilità di gestione dei campioni prediluiti manualmente e dei campioni di ridotto volume.

Osservazione 19

Con riferimento al requisito delle Caratteristiche strumentali oggetto di valutazione per strumentazione e reagenti dedicati alla chimica, n. ord. 2.a "Modalità di caricamento dei campioni", si chiede di specificare in che modo verranno valutate le differenti modalità di carico dei campioni (ad es. rack dedicato, n° posizioni per rack, possibilità carico diretto fronte macchina per i sistemi integrati, ecc).

Risposta 19:

Sarà preferita la modalità di carico che consenta la maggior facilità di gestione dei campioni prediluiti manualmente e dei campioni di ridotto volume.

Osservazione 20

Con riferimento al requisito delle Caratteristiche strumentali oggetto di valutazione per strumentazione e reagenti dedicati alla chimica, n. ord. 5.a "Caricamento in continuo dei reagenti di Chimica Clinica", al fine di uniformità di valutazione, si chiede di inserire tale caratteristica anche per i reagenti di immunometria oppure di eliminarla.

Risposta 20:

La Commissione non accoglie la richiesta e conferma quanto indicato nel capitolato.

Osservazione 21

Con riferimento al requisito delle Caratteristiche strumentali oggetto di valutazione per strumentazione e reagenti dedicati alla chimica, n. ord. 10.a "Inserimento automatico dei valori di Calibratori e Controlli con valori target aggiornabili mediante download informatico", si chiede di ridurre il valore assegnato alla caratteristica (4 punti) poiché, a nostro parere, l'impatto sull'organizzazione dell'attività giornaliera non è così significativo. Inoltre l'utilizzo di controlli di parti terze non permetterebbe l'utilizzo di tale funzionalità.

Risposta 21:

La Commissione non accoglie la richiesta e conferma quanto indicato nel capitolato inoltre trattandosi di parametro di valutazione non si preclude la partecipazione al lotto.

Osservazione 22

Con riferimento al requisito delle Caratteristiche strumentali oggetto di valutazione per strumentazione e reagenti dedicati alla chimica, n. ord. 12.a "Linearità misurabile (numero di punti reali misurati) per ogni test e range di misura", si chiede di specificare che cosa si intende per "numero di punti misurati".

Risposta 22:

Si intendono i punti di lettura reale della curva di calibrazione effettivamente misurati e non calcolati quindi il numero di letture necessarie per completare il range di linearità dichiarato (no estrapolazione).

Osservazione 23

Con riferimento al requisito delle Caratteristiche strumentali oggetto di valutazione per strumentazione e reagenti dedicati all'immunometria, n. ord. 1.b "Tempo di esecuzione delle metodiche in routine e per urgenze", si chiede di specificare in che modo tali tempi verranno valutati (differenti per routine, urgenza; tutti insieme; correlati alle caratteristiche dei metodi offerti... altro).

Risposta 23:

Differenti per routine e urgenza. I partecipanti dovranno dichiarare il tempo di esecuzione dei test proposti.

Osservazione 24

Con riferimento al requisito delle Caratteristiche strumentali oggetto di valutazione per strumentazione e reagenti dedicati all'immunometria, n. ord. 5.b "Utilizzo di anticorpi Centocor per i marcatori tumorali", si chiede di rivalutare il punteggio assegnato, o di eliminare tale caratteristica, tenendo in considerazione la dimostrata equivalenza clinico-diagnostica dell'utilizzo di marcatori tumorali non costruiti con anticorpi Centocor.

Risposta 24:

La Commissione non accoglie la richiesta e conferma quanto indicato nel capitolato inoltre trattandosi di parametro di valutazione non si preclude la partecipazione al lotto.

Osservazione 25

Con riferimento al requisito delle Caratteristiche oggetto di valutazione, n. ord. 2.c "Coordinamento con altra strumentazione in laboratorio (preanalitica)", si chiede specificare cosa si intenda per coordinamento e di indicare il modello di preanalitica utilizzata in laboratorio e la sua modalità operativa.

Risposta 25:

Per coordinamento si intende la compliance con la funzionalità organizzativa dei diversi settori del laboratorio.

Osservazione 26

Con riferimento al requisito delle Caratteristiche oggetto di valutazione, n. ord. 9.c "TAT Emergenze/urgenze (tempi analitici previsti per il pannello Urgenze/emergenze da Procedure Istituzionali certificate Joint Commission International) **", si chiede specificare meglio il tipo di informazione che le aziende dovranno indicare (ad es. sono sufficienti i tempi analitici di ciascun test appartenente al pannello?).

Risposta 26:

La Commissione conferma l'osservazione: le ditte offerenti dovranno indicare i tempi analitici di ciascun test appartenente al pannello JCI indicato.

Osservazione 27

n.ord. 14. Programma interno di gestione del controllo di qualità in tempo reale, con memorizzazione ed elaborazione dati.

Si richiede se il metodo di rielaborazione dati secondo levey-Jennings sia ritenuto idoneo al fine della valutazione del controllo di qualità.

Risposta 27:

Si conferma.

Osservazione 28

n.ord. 1c. Espandibilità/Riconfigurabilità dei sistemi analitici integrati in loco per eventuali mutate esigenze del laboratorio.

Si richiede di precisare se la riconfigurabilità sia da intendersi anche senza modifica delle postazioni di lavoro.

Risposta 28:

Si conferma.



Osservazione 29

n.ord. 5c. Data station unica per sistema integrato di Chimica Clinica ed Immunometria

Si chiede di precisare se, oltre a quanto richiesto, sia da intendersi anche un unico punto di accesso per campioni, calibratori e controlli.

Risposta 29:

Si conferma.

Osservazione 30

6.a	Volume minimo di campione per singolo test	Q4	Q4* Non essendoci un valore a base di gara, chiediamo di voler valutare l'eventuale maggior appropriatezza della modalità Q4*
9.c	TAT Emergenze / urgenze (tempi analitici previsti per il pannello Urgenze/emergenze da Procedure Istituzionali certificate Joint Commission International)	Q4	Q4* Non essendo qui esplicitato un valore a base di gara, chiediamo di voler valutare l'eventuale maggior appropriatezza della modalità Q4*. Nel caso invece le procedure istituzionali citate costituissero base di gara, la presente segnalazione non ha valore.

Risposta 30:

La Commissione provvede ad esplicitare i due parametri di valutazione come di seguito riportato:

6.a	Volume minimo di campione per singolo test (minor volume di campione – maggior punteggio)	Q4
9.c	TAT Emergenze / urgenze (tempi analitici previsti per il pannello Urgenze/emergenze da Procedure Istituzionali certificate Joint Commission International) (minor tempi analitici previsti per il pannello Urgenze/emergenze – maggior punteggio)	Q4

Letto, confermato e sottoscritto.

Dott. MORI Marco

Dott.ssa CONTESSINI Michela

Dott. PARODI Ezio

Dott.ssa LILLO Flavia

Dott. Luigi Moreno COSTA

Marco Mori

Michela ConTESSINI

Ezio Parodi

Flavia Lillo

Luigi Moreno Costa

ARS Liguria – Centrale Regionale di Acquisto

sede operativa: Via D'Annunzio n° 64 16121 Genova

Tel +39 010 5488562 0105488563 - Fax +39 010 5488566- Sito web www.acquistiliguria.it