ARS LIGURIA
AGENZIA REGIONALE SANITARIA
CENTRALE REGIONALE DI ACQUISTO
REGIONE LIGURIA

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 Sistemi analitici per test decentrati (POCT) occorrente per le necessità delle AA.SS.LL., EE.OO. e I.R.C.C.S. della Regione Liguria per un periodo di anni tre (con opzione di rinnovo per ulteriori due anni)

DIALOGO TECNICO

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

I giorni 24 Febbraio e 14 Aprile dell'anno duemilaquindici alle ore 11:00 presso la Sala riunioni della Centrale Regionale di Acquisto situata in via G. D'Annunzio 64, Genova, si è riunita in seduta non pubblica la Commissione tecnica della gara a procedura aperta, ai sensi dell'art. 55 del D.Lgs. n. 163/2006, per l'affidamento della fornitura di "Sistemi analitici per test decentrati (POCT)" occorrenti alle AA.SS.LL., EE.OO. e IRCCS della Regione Liguria per procedere all'esame e alla valutazione dei vari contributi presentati dagli operatori economici partecipanti al Dialogo tecnico pubblicato in data 29/12/2014.

Sono presenti i Componenti della Commissione tecnica:

Dott. Enrico Battolla	Direttore S.C. Patologia Clinica - ASL 5 Spezzina
Dott. Luigi Carlo Bottaro	Direttore del Dipartimento di Patologia Clinica - ASL 3 Genovese
Dott. Gino Tripodi	Direttore f.f. S.C. Laboratorio Centrale di Analisi - IRCCS G. Gaslini

e in rappresentanza della Centrale Regionale di Acquisto:

- Dr. Luigi Moreno Costa — RUP
- Dr.ssa Francesca De Martini — Collaboratore amministrativo
- Dr.ssa Isabella Levreri — Collaboratore amministrativo

Il dott. Antonino Spitaleri, Dirigente U.O. Laboratorio Centrale di Analisi ASL 3 Genovese, partecipa alla visione del Dialogo Tecnico in sostituzione del Dott. Bottaro il giorno 24 Febbraio.

La Commissione tecnica dà preliminarmente atto che:

- In data 29/12/2014 è stato pubblicato l'avviso di "Dialogo tecnico" volto a invitare gli operatori economici, che fossero interessati alla procedura di gara de qua finalizzata, 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 stato fissato per il 23 Gennaio 2014 alle ore 12:00.

La Commissione tecnica procede quindi all'esame dei vari contributi trasmessi dagli operatori economici, che vengono riportati nel documento allegato al presente verbale.

Letto, confermato e sottoscritto.

Dott. Luigi Moreno Costa _____

Dott.ssa Francesca De Martini _____

Dott.ssa Isabella Levreri _____

Chiarimenti pervenuti al dialogo tecnico e relative risposte

CHIARIMENTO 1

Nella pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Comunità Europea 199-2015-IT del 02/01/2015, vengono riportati due diversi indirizzi di posta elettronica certificata (PEC) a cui inviare le osservazioni:
a pg. 2, Sezione II.B Oggetto dell'appalto (Forniture o servizi), punto II.8) Informazioni complementari, viene indicato l indirizzo cra@arsliguria.it, mentre a pg 3, Sezione VI Altre informazioni, punto VI.2) Informazioni complementari, viene indicato l indirizzo cra@pecarsliguria.it, quest' ultimo è lo stesso indicato nel documento con protocollo di cui in oggetto. Si chiede quale dei due debba essere utilizzato per l invio delle comunicazioni.

RISPOSTA 1

Trattasi di refuso. L'indirizzo al quale far riferimento per l'invio delle comunicazioni è: cra@pecarsliguria.it

~~~~~~~~~~~~~~~~~~~~

CHIARIMENTO 2

Nel lotto 1 Strumentazioni POCT per emogas, si richiede se possono essere offerti strumenti portatili palmari per quei reparti con basso volume di test (non superiore a 1.000-1.500 test/anno), dove non viene richiesta l'esecuzione della bilirubina totale e della CO; questa tipologia di strumenti potrebbero essere adatti ai seguenti reparti:
ASL1: Imperia/Pneumologia 500 test/anno, Pieve di Teco Dialisi 1.000 test/anno, Sanremo Medicina 800 test/anno; ASL2: Savona/Sale Operatorie 400 test/anno, Savona/UTIM 700 test/anno, Cairo M./Dialisi 600test/anno Pietra L./Amb.Allerg.Resp.500 test/anno, Pietra L./II Gr. Operatorio 1.100 test/anno; ASL3: P.O. Gallino 800 test/anno, Medicina Villa Scassi 1.000 test/anno, Pneumologia Busalla 100 test/anno, P.O. Micone P.L. 1.600 test/anno, UTIC Micone 500, Pneumologia Colletta 1.200 test/anno, Pneumologia Assarotti 300 test/anno, Centro Ustioni 1.100 test/anno Pneumologia Villa Scassi 700 test/anno, Evangelico Medicina 900 test/anno; ASL4: Sestri Levante Pneumologia 500 test/anno, Ospedale Rapallo/Ortopedia 1.000 test/anno, Lavagna Pediatria 500 test/anno; San Martino IST: Strumenti 5 con 500 test/anno, Strumento 7 con 300 test/anno, Strumento 9 con 600 test/anno, Strumento 13 con 1.300 test/anno, Strumento 16 con 400 test/anno, Strumento 19 con 700 test/anno.
Si chiede inoltre quale pannello di esami sia richiesto per i seguenti strumenti:

- ASL 3 P.O. Gallino
- strumenti 5,7,9,13,16,19 del San Martino-IST

RISPOSTA 2

La Commissione Tecnica non accoglie la richiesta per uniformità di fornitura e di interscambiabilità tra i reparti.

- Sia per P.O. Gallino, sia per IRCCS AOU San Martino IST si richiede il pannello completo.

~~~~~~~~~~~~~~~~~~~~

CHIARIMENTO 3

In caso di RISPOSTA affermativa al quesito n. 2, dato che i sistemi palmari portatili eseguono prima di ogni esame una calibrazione automatica e una serie di controlli di qualità interni di sistema, si chiede se sia possibile ridurre l esecuzione del numero di controlli di qualità, da 3 controlli/giorno (come indicato nelle caratteristiche di minima a pag.12 dell'Albo) a 4 controlli all' apertura di ogni nuovo lotto.

RISPOSTA 3

Si rimanda alla risposta 2. La Commissione tecnica non accoglie.

~~~~~~~~~~~~~~~~~~~~

CHIARIMENTO 4

In caso di RISPOSTA affermativa al quesito n. 2, si chiede se, dato che i sistemi palmari portatili funzionano a batterie ricaricabili, sia possibile evitare di offrire gruppi di continuità.

RISPOSTA 4

Si rimanda alla risposta 2. La Commissione tecnica non accoglie.
~~~~~~~~~~~~~~~~~~~~

~~~~~~~~~~~~~~~~~~~~

CHIARIMENTO 5

Nel lotto 1, al capitolo B Criteri di Valutazione, punto A1.2, si chiede se, offrendo strumentazioni diverse per adeguare il carico di lavoro alla capacità dello strumento, si possono offrire due tipologie di reagenti interscambiabili tra le due tipologie di strumentazioni eventualmente offerte.

RISPOSTA 5

Si rimanda alla risposta 2. La Commissione tecnica non accoglie.

~~~~~~~~~~~~~~~~~~~~

CHIARIMENTO 6

Nel lotto 2, al capitolo B Criteri di Valutazione, Immunometria, punto A1.4, ci sembra eccessivo riservare 2 punti su 10 totali sulla miscelazione integrata, essendo questa caratteristica propria di una sola strumentazione presente sul mercato e non essendo questa caratteristica fondamentale per sistemi POCT di immunometria che lavorano su sangue intero.

RISPOSTA 6

La CT non accoglie l'osservazione. L'automazione delle fasi di preanalitica è presupposto di qualità dei risultati. La miscelazione del campione riduce le problematiche causate dai coaguli, rende il sistema operatore-indipendente.

~~~~~~~~~~~~~~~~~~~~

CHIARIMENTO 7

Chiediamo venga considerata come alternativa la strumentazione dotata di batteria integrata in grado di garantire 1 ora di autonomia priva della corrente elettrica, rendendo così superfluo l'uso di sistemi UPS/Gruppo di continuità.

RISPOSTA 7

La commissione tecnica accoglie la richiesta.

~~~~~~~~~~~~~~~~~~~~

CHIARIMENTO 8

Caratteristiche di minima richieste a pena esclusione - punto A - A1.4:

Si chiede di confermare se per determinazione della CO obbligatoria per gli strumenti forniti a Laboratorio, Pronto Soccorso, Rianimazione e come backup si intende la presenza della Co-ossimetria integrata nello strumento, altresì vi chiediamo di specificare.

RISPOSTA 8

Si intende che il parametro deve essere eseguito indifferentemente che sia nella cartuccia o integrato nello strumento. Per CO si intende carbossiemoglobina (COHb).

~~~~~~~~~~~~~~~~~~~~

CHIARIMENTO 9

Criteri di valutazione per le Strumentazioni POCT per Emogas – punto B - A1.4:

Al fine di fornirvi tutti gli elementi utili per una migliore valutazione, vi chiediamo di confermare se come "consumabili" a temperatura controllata si intendono anche tutti i prodotti consumabili forniti tra cui i Controlli di Qualità, Calibratori ed attivatori necessari per il corretto funzionamento dell'apparecchiatura.

RISPOSTA 9

Per "consumabili" a temperatura controllata si intendono tutti i consumabili.

~~~~~~~~~~~~~~~~~~~~

CHIARIMENTO 10

Criteri di valutazione per le Strumentazioni POCT per Emogas - punto B – A3.1

In riferimento alle descrizioni accurate delle diverse tecnologie, si chiede di confermare se deve essere intesa anche la sicurezza offerta al Paziente in termini di qualità del Risultato prodotto.

RISPOSTA 10

Il punto – A3.1 è specificamente dedicato alla sicurezza dell'operatore.

~~~~~~~~~~~~~~~~~~~~
~~~~~~~~~~~~~~~~~~~~

CHIARIMENTO 11

Criteri di Valutazione per le Postazioni POCT per esami urgenti - punto B – A1.1

Al fine di valutare casi di setticemia in urgenza, vi chiediamo di considerare la Procalcitonina come parametro aggiuntivo.

RISPOSTA 11

La CT non accoglie la richiesta.

~~~~~~~~~~~~~~~~~~~~

CHIARIMENTO 12

Criteri di Valutazione per le Postazioni POCT per esami urgenti - punto B – A.1.4/A.1.6/A.1.3/A.1.4

Al fine di disporre di reagenti con maggiore stabilità Vi chiediamo di confermare se per temperatura controllata si intende refrigerata.

RISPOSTA 12

Per temperatura controllata si intende la conservazione reattivi/consumabili all'interno di contenitori termo-controllati adeguata al materiale fornito.

~~~~~~~~~~~~~~~~~~~~

CHIARIMENTO 13

Relativamente al Lotto 1, "CARATTERISTICHE DI MINIMA richieste a pena di esclusione", si rende noto che la strumentazione proposta non può effettuare le seguenti determinazioni: COHb, O2Hb, MetHb, HHb e bilirubina totale come richiesto al Vostro punto 3. "Caratteristiche di minima Strumentazione e materiale di consumo", pag. 6 "Sezione A: Capitolato Tecnico".

RISPOSTA 13

Lo strumento non rispecchia le caratteristiche specificate nel CT e non può pertanto essere offerto in quanto non idoneo.

~~~~~~~~~~~~~~~~~~~~

CHIARIMENTO 14

Relativamente al Lotto 2, "CARATTERISTICHE DI MINIMA richieste a pena di esclusione", si rende noto che i test per l'esecuzione dei parametri della coagulazione sono eseguibili con la strumentazione proposta nel Lotto 1.

RISPOSTA 14

Lo strumento non rispecchia le caratteristiche specificate nel CT, i due lotti sono distinti.

~~~~~~~~~~~~~~~~~~~~

CHIARIMENTO 15

Si Ritiene opportuno in prima istanza evidenziare il fatto che, opportunamente, viene richiesto compreso nella fornitura, il collegamento ai LIS di Laboratorio dei software gestionali (punto 5. "Oggetto di Gara e Condizioni) con conseguenti oneri a carico della Ditta aggiudicataria.
In merito a questo componente la fornitura sarebbe opportuno che la Stazione Appaltante, rendesse visibili nel Capitolato, i costi che i singoli gestori dei Sistemi Gestionali di Laboratorio richiederanno alle imprese partecipanti alla gara per lo sviluppo dell'integrazione tra i due applicativi (SW POCT e LIS) al fine di :

- rendere preventivamente visibile alla Stazione Appaltante la congruità della richiesta economica
- garantendo al tempo stesso la par condicio a tutte le imprese partecipanti alla gara su questo aspetto che potrebbe risultare ai fini economici significativamente condizionante

Ovviamente, in merito ai costi riferiti a quanto sopra da parte delle imprese partecipanti, ogni singola azienda, avrà tutti gli elementi per una corretta valutazione economica dell'offerta

RISPOSTA 15

Sarà prevista una base d'asta specifica per l'interfacciamento al LIS.

~~~~~~~~~~~~~~~~~~~~

CHIARIMENTO 16

Alla voce STRUMENTAZIONE E MATERIALE DI CONSUMO - A. CARATTERISTICHE DI MINIMA richieste a pena esclusione, per lo strumento di CHIMICA CLINICA viene richiesto anche il test PCR. Stante le nostre informazioni circa quanto disponibile nel mercato, tale test inserito nel pannello esami di Chimica Clinica, comporterebbe una significativa riduzione delle aziende in grado di partecipare. Si propone pertanto di
~~~~~~~~~~~~~~~~~~~~

considerare tale test "auspicabile" o in alternativa rendere possibile la fornitura di altra strumentazione POCT (oltre a strumento per Chimica Clinica) per l'esecuzione del test PCR

RISPOSTA 16

I pannelli dei test non vengono richiesti su singola apparecchiatura. La PCR, come qualsiasi altro parametro da eseguire, può essere determinato da altro strumento compreso nel lotto.

~~~~~~~~~~~~~~~~~~~~

CHIARIMENTO 17

Criteri di valutazione di qualità: strumento di chimica clinica voce A1.1. Stante le nostre informazioni circa quanto disponibile nel mercato, non ci risulta disponibile alcun strumento POCT per Chimica Clinica con cap piercing. Si propone pertanto di modificare la valutazione considerando equivalente la minima o assente manipolazione del campione

RISPOSTA 17

Nel Capitolato Tecnico non è richiesto il cap piercing. Si richiede la disponibilità all'utilizzo di provetta chiusa (senza che la provetta venga stappata) con minima o assente manipolazione del campione.

~~~~~~~~~~~~~~~~~~~~

CHIARIMENTO 18

Criteri di valutazione di qualità: strumento di chimica clinica voce A1.2. La premiscelazione del campione non è un passaggio sempre necessario per l'esecuzione delle analisi in quanto condizionato dalla tecnologia utilizzata per l'esecuzione dei test. Si ritiene pertanto opportuno proporre di riconsiderare l'inserimento di tale parametro

RISPOSTA 18

Trattasi di criterio di valutazione e non di requisito minimo, che si ritiene necessario valutare.

~~~~~~~~~~~~~~~~~~~~

CHIARIMENTO 19

Criteri di valutazione di qualità: strumento di chimica clinica voce A1.6. Stante l'offerta di mercato ci risulta disponibile un solo strumento con le caratteristiche indicate. Per gli altri strumenti il controllo qualità avviene secondo i canoni consueti della strumentazione di laboratorio senza che ciò comporti alcuna problematica. In alternativa, l'esecuzione obbligatoria di test QC contemporaneamente alla esecuzione delle indagini diagnostiche, potrebbe comportare un improprio consumo di reagenti.

RISPOSTA 19

Non è una caratteristica di minima pena esclusione, ma è inserita nei criteri di valutazione. Si prende comunque atto dell'osservazione e si modifica il criterio di valutazione al fine di una maggior proporzionalità.

~~~~~~~~~~~~~~~~~~~~

CHIARIMENTO 20

Criteri di valutazione di qualità: caratteristiche generali voce A3. L'assegnazione del punteggio corrispondente va a sommarsi alla valutazione di medesimi parametri già premiati per i singoli strumenti valutando di fatto 2 volte le stesse caratteristiche. Si ritiene quindi utile differenziare maggiormente le voci A3.1 e A3.2 dalle caratteristiche strumentali evidenziate.

RISPOSTA 20

La CT ha modificato i criteri di valutazione a A3.1 A3.2 per entrambi i lotti evidenziando la necessità di valutare il processo diagnostico nel suo complesso al di là delle singole caratteristiche.

~~~~~~~~~~~~~~~~~~~~

CHIARIMENTO 21

Relativamente al futuro disciplinare di gara definitivo, si chiede:

Che siano rispettati gli interessi delle piccole e piccolissime imprese in relazione a fatturati aziendali, fideiussioni ed altre condizioni, in quanto il "lotto 2" è per caratteristiche e per volumi alla portata di tali tipologie di fornitori liguri. In particolare quindi chiediamo di adottare i principi dall'art.13 sulla "Disciplina degli appalti pubblici" in relazione all'apertura riservata alle micro e piccole imprese.
~~~~~~~~~~~~~~~~~~~~

RISPOSTA 21

La normativa è rispettata ai sensi dell'art. 2 comma 1bis del Decreto legislativo 12 aprile 2006, n. 163, essendo la gara suddivisa in due lotti funzionali.

~~~~~~~~~~~~~~~~~~~~

CHIARIMENTO 22

Sezione A: Capitolato Tecnico – Capitolo A. Caratteristiche di minima richieste a pena di esclusione – Sottocapitolo A1. Strumentazione e materiale di consumo – Paragrafo *Strumento di Chimica Clinica* – pag. 10.

Le caratteristiche di minima a pena di esclusione relative allo strumento di chimica clinica richiedono: "Esecuzione dei seguenti parametri: glucosio, urea, creatinina, bilirubina totale, albumina, alt, ast, PCR, amilasi, calcio in completo automatismo".

La possibilità di effettuare questi parametri (in particolare PCR e calcio, anche se non contemporaneamente) su un solo ed unico strumento di chimica clinica in POCT, ci risulta sia esclusiva commerciale di una sola nota ditta di apparecchiature POCT.

La condizione che questi parametri debbano necessariamente essere eseguiti su un solo ed unico strumento non è esplicitata, ma renderebbe quindi di fatto la gara economicamente accessibile a tale sola ditta, escludendo tutte le altre possibili offerte di altre concorrenti.

Domanda:

- E' possibile eliminare il parametro "PCR" e il parametro "calcio" dal lotto 2?
- In ogni caso quale tipologia di PCR è richiesta: alta sensibilità oppure SI/NO?

RISPOSTA 22

I pannelli dei test non vengono richiesti su singola apparecchiatura. La PCR e il Calcio, come qualsiasi altro parametro da eseguire, possono essere determinati da altro strumento compreso nel lotto. La PCR non è ad alta sensibilità.

~~~~~~~~~~~~~~~~~~~~

CHIARIMENTO 23

Sezione A: Capitolato Tecnico – Capitolo A. Caratteristiche di minima richieste a pena di esclusione – Sottocapitolo A1. Strumentazione e materiale di consumo – Paragrafo *Strumento di Chimica Clinica* – pag. 10.

Per quanto riguarda ancora il parametro "calcio", richiesto insieme ai parametri di chimica clinica, esso risulta obbligatoriamente già compreso nel pannello emogasanalitico relativo al "lotto 1 – postazioni POCT per emogas", il quale prevede infatti la presenza di apparecchi per emogasanalisi negli stessi presidi di PS coinvolti nel "lotto 2 - postazioni POCT per esami urgenti". Gli apparecchi del lotto 1 e del lotto 2 lavoreranno quindi contemporaneamente ed in rete.

E' questo pertanto solo un "doppione", probabile fonte di "confusione" per l'operatore e per la refertazione. Inoltre, come specificato nella domanda precedente, se tale unico elettrolita è inserito in un unico pannello di una sola strumentazione di chimica clinica risulterebbe sempre esclusiva commerciale di una sola nota ditta di apparecchiature POCT.

Domanda:

- E' possibile eliminare il parametro "calcio" dal lotto 2, oppure inserirlo nelle caratteristiche di valutazione di cui al capitolo B. del capitolato tecnico?

RISPOSTA 23

La Commissione tecnica non accoglie. Trattasi di lotti distinti.

~~~~~~~~~~~~~~~~~~~~

CHIARIMENTO 24

Sezione A: Capitolato Tecnico – Capitolo B. Criteri di valutazione – pag. 11.

Tra le specifiche di qualità di un sistema POCT per esami urgenti è certamente prioritaria la velocità degli analizzatori per ottenere il risultato finale urgente. Ne consegue la sicura necessità di una valutazione tecnica dedicata: oggi totalmente assente.

Le differenze dei tempi di esecuzione per tutti gli apparecchi più noti sul mercato, sono assolutamente rilevanti: da 1 a più di 3 volte il tempo totale.
~~~~~~~~~~~~~~~~~~~~

Stupisce quindi la totale dimenticanza di tale caratteristica di valutazione che, nei profili ove tutti i parametri richiesti non consentano un'unica determinazione contemporanea ma una doppia o tripla esecuzione, non è minimamente presa in considerazione, a vantaggio della stessa precedente nota apparecchiatura presente sul mercato, che è lenta.

RISPOSTA 24

La caratteristica verrà inserita come criterio di valutazione complessivo della semplicità d'uso.

~~~~~~~~~~~~~~~~~~~~

CHIARIMENTO 25

Sezione A: Capitolato Tecnico – Capitolo B. Criteri di valutazione – pag. 11.

Si richiede un sostanziale ripensamento del punto "Chimica Clinica – A1.8: Rilevazione automatica dell'interferenza di emolisi, lipemia nel campione", in quanto:

a) Inequivocabilmente esclusivo di un noto apparecchio sul mercato attualmente in funzione nei POCT della Liguria;
b) Il peso tecnico di 4 punti si rileva essere il maggiore in assoluto di tutta la tabella. Inaccettabile per una caratteristica esclusiva.

RISPOSTA 25

La rilevazione automatica dell'interferenza di emolisi, lipemia nel campione non è una caratteristica di minima pena esclusione, ma è inserita nei criteri di valutazione. Si prende comunque atto dell'osservazione e si modifica il criterio di valutazione al fine di una maggior proporzionalità.

~~~~~~~~~~~~~~~~~~~~

CHIARIMENTO 26

Sezione A: Capitolato Tecnico – Capitolo B. Criteri di valutazione – pag. 11.

Si evidenzia che nelle variabili della fase preanalitica di un POCT, riveste abituale importanza poter effettuare analisi da capillare: utile se non assai spesso inevitabile per particolari soggetti, in ambiente POCT, per difficoltà di accesso venoso.

Si osserva che la specifica dell'analisi da capillare è considerata e valutata solo per l'esame di coagulazione.

Si richiede che la specifica di valutazione sia introdotta per tutti i sistemi in quanto altrimenti discriminante per categorie di pazienti.

RISPOSTA 26

La commissione tecnica prende atto dell'osservazione e, per rendere uniforme la valutazione dei vari strumenti, viene tolto il criterio. Tale modalità di campionamento viene tuttavia ammessa ma non è preferenziale.

~~~~~~~~~~~~~~~~~~~~

CHIARIMENTO 27

Sezione A: Capitolato Tecnico – Capitolo B. Criteri di valutazione – pag. 11.

Non si capisce per quale motivo l'analisi da provetta chiusa non sia valutata anche per il test di coagulazione.

- La sicurezza dell'operatore, essendo importante, deve esserlo per tutti gli strumenti.

RISPOSTA 27

La commissione tecnica accoglie l'osservazione e aggiunge il criterio A1.1 *Campionamento da provetta chiusa.*

~~~~~~~~~~~~~~~~~~~~

CHIARIMENTO 28

Sezione A: Capitolato Tecnico – Capitolo B. Criteri di valutazione – pag. 11.

Dalle nostre esperienze POCT si è rilevato che alcuni strumenti, lavoranti in automatismo da provetta chiusa, rendono inutilizzabile la provetta stessa dopo la prima analisi/perforazione.

Bisogna essere consapevoli che ciò rende irripetibile la stessa analisi sulla stessa tipologia di provetta ed obbliga all'uso di più provette della stessa tipologia, data l'impossibilità di utilizzo dello stesso campione (ed es. provetta verde dei marcatori cardiaci o della chimica clinica) per più strumenti.

Rileviamo che questo aspetto negativo strumentale non è oggetto di valutazione.

- Chiediamo che venga quindi inserito tra i criteri di valutazione strumentale quello di non obbligare all'uso di molteplici provette dello stesso tipo per le diverse analisi.

RISPOSTA 28

La Commissione tecnica non accoglie la richiesta segnalando che tale caratteristica sarà oggetto di valutazione al punto A 3.2. Nullaosta che al momento del prelievo vengano utilizzate più provette.

~~~~~~~~~~~~~~~~~~~~

CHIARIMENTO 29

Sezione A: Capitolato Tecnico – Capitolo B. Criteri di valutazione – pag. 11.

Stupisce la non valutazione di un Progetto di Servizio locale evoluto di Assistenza Operativa e Tecnica 24h/24, per un servizio POCT che in molti casi nasce proprio per sostituire il Laboratorio Centrale negli orari più sconvenienti.

Interventi a qualsiasi ora e non solo durante le ore "lavorative" delle ditte fornitrici sono una reale eventualità.

- Si richiede che una proposta di organizzazione locale di Assistenza venga valutata nella sua fondamentale importanza e non solo prescritta con caratteristiche estremamente leggere (vedi "Oggetto di gara e condizioni" a pag. 2, punto 2, del capitolato tecnico).

RISPOSTA 29

La commissione tecnica non accoglie la richiesta. Si ritiene più che sufficiente la valutazione dell'assistenza tecnica come riportato nel Capitolato Tecnico a pag. 2. In situazione critica è previsto uno strumento di back up o eventualmente l'invio degli esami al laboratorio centrale come nella routine.

~~~~~~~~~~~~~~~~~~~~

CHIARIMENTO 30

Sezione A: Capitolato Tecnico – Capitolo B. Criteri di valutazione – pag. 11 e 12.

Si notano molteplici possibilità di valutazione, anche soggettive, con doppioni per una stessa caratteristica, ad esempio: "campionamento da provetta chiusa" presente in quasi tutte le sessioni di valutazione strumentale e poi presente anche al punto A3.1 delle caratteristiche generali, senza limiti di valore specifici.

Altre caratteristiche come: "Preanalitica di miscelazione integrata", "Reagenti pronti all'uso", "Possibilità di eseguire test singoli", "Calibrazione automatica senza l'utilizzo di sieri calibratori", "Disponibilità di controlli qualità chimici interni e contemporanei ad ogni analisi a garanzia del risultato", risultano soggettivamente raddoppiabili nel punto A3.2 delle caratteristiche generali, anche qui senza limiti di valore specifici, in totale libertà.

- Si richiede che questi criteri vengano razionalizzati e ben definiti.

RISPOSTA 30

La CT ha modificato i criteri di valutazione a A3.1 A3.2 per entrambi i lotti evidenziando la necessità di valutare il processo diagnostico nel suo complesso al di là delle singole caratteristiche.

~~~~~~~~~~~~~~~~~~~~

CHIARIMENTO 31

Sezione A: Capitolato Tecnico – Capitolo B. Criteri di valutazione – pag. 12.

- Si chiede una revisione completa del punteggio e dei contenuti di giudizio "Caratteristiche Generali, A3.1 e A3.2".

Con l'attuale impostazione infatti ben 27 punti (15 + 12) sono affidati a giudizi squisitamente soggettivi, in doppio con giudizi già espressi, in doppio con requisiti minimi, ma soprattutto giudizi che non sono avvallati da alcun dato inequivocabile, o dato che sia frutto di caratteristiche tecniche certificate, o dato risultato di prove operative documentate. Ben 27 punti sono affidati a punti di vista personalizzabili, non oggettivabili, e quindi esposti ad essere utilizzati per giudizi solo personali.

RISPOSTA 31

La CT ha modificato i criteri di valutazione a A3.1 A3.2 per entrambi i lotti evidenziando la necessità di valutare il processo diagnostico nel suo complesso al di là delle singole caratteristiche.

~~~~~~~~~~~~~~~~~~~~

CHIARIMENTO 32

Sezione A: Capitolato Tecnico – Capitolo B. Criteri di valutazione – pag. 11, Strumentazione di Chimica Clinica e Immunometria.

- Che cosa si intende per "Preanalitica di miscelazione integrata", caratteristica di valutazione presente in tutti gli strumenti, tranne che per lo strumento di coagulazione?

Chiarire che cosa si desidera.

RISPOSTA 32

Per "Preanalitica di miscelazione integrata" s'intende l'agitazione della provetta a bordo dello strumento.

~~~~~~~~~~~~~~~~~~~~

CHIARIMENTO 33

Sezione A: Capitolato Tecnico – Capitolo B. Criteri di valutazione – pag. 11, Strumentazione di Ematologia.

- A cosa si riferisce la dizione "Fase di miscelazione integrata", che a quanto ci risulta, così come è posta, è esclusiva di un solo apparecchio sul mercato, sempre della stessa nota ditta fornitrice precedente?

RISPOSTA 33

Per "Fase di miscelazione integrata" s'intende l'agitazione della provetta a bordo dello strumento

~~~~~~~~~~~~~~~~~~~~

CHIARIMENTO 34

Sezione A: Capitolato Tecnico – Capitolo B. Criteri di valutazione – pag. 11.

Per tutti gli strumenti viene valutata la "Necessità di conservare i reattivi od i consumabili a temperatura controllata".

Domanda:

- Pregio o difetto?
- 1 punto a chi? Dentro al frigorifero o fuori?

RISPOSTA 34

S'intende la conservazione all'interno di contenitori termo-controllati adeguata al materiale fornito. Il termine "necessità" obbliga la stazione appaltante a dotarsi di strumento adeguato alla conservazione del materiale per cui viene considerato un difetto.

~~~~~~~~~~~~~~~~~~~~

CHIARIMENTO 35

Sezione A: Capitolato Tecnico – Capitolo B. Criteri di valutazione – pag. 12.

Si osserva la caratteristica "Software per la gestione (...) A2.3 – Possibilità di aggiornamento software ed assistenza da remoto".

La stessa dicitura è presente tra le caratteristiche di minima richieste a pena di esclusione al sottocapitolo "A2. Software per postazioni POCT – punto 9) Permettere il collegamento da remoto per aggiornamento software ed assistenza":

- Se è elemento di esclusione non può essere elemento di valutazione e viceversa

RISPOSTA 35

La Commissione tecnica accoglie l'osservazione e si riporta al Capitolato Tecnico modificato.

~~~~~~~~~~~~~~~~~~~~

CHIARIMENTO 36

Sezione A: Capitolato Tecnico – Capitolo B. Criteri di valutazione – pag. 11.

Si osserva la caratteristica "Criteri di valutazione – Chimica Clinica A1.8 Valutazione della correlazione dei risultati con quelli del laboratorio di riferimento".

Tutti gli strumenti analizzatori POCT e non POCT ed i relativi software, prevedono l'introduzione di un fattore di correzione per garantire la correlazione lineare con i dati dei laboratori di riferimento.

Domanda:

- Quale valutazione si può effettuare a priori su una correlazione ovviamente necessaria, ricavabile solo a posteriori?
- Perché si ritiene necessario valutare la correlazione del solo strumento di chimica clinica e non della globalità dei risultati dell'intero sistema POCT?
- Il procedimento di gara richiederà allora una prova pratica di valutazione?

In assenza di prova pratica la valutazione a priori non è fattibile.

RISPOSTA 36

La Commissione tecnica accoglie l'osservazione e si rimanda al capitolato tecnico a pag. 9: *"La ditta aggiudicataria deve impegnarsi a fornire, ove possibile, i fattori di correlazione tra i risultati ottenuti con la strumentazione offerta e quelli eseguiti dal Laboratorio Centrale"*.

Si, Il procedimento di gara richiederà una prova pratica di valutazione.

~~~~~~~~~~~~~~~~~~~~

CHIARIMENTO 37

La ditta fa riferimento a PAGINA 3 della Sezione A-Capitolato Tecnico: *(...)I test indicati nella tabella allegata (totale test/anno 370.650) sono comprensivi di referti e controlli, ma non delle calibrazioni necessarie, dipendendo dalle specifiche tecniche di ogni strumento. (...)*

1. A pg. 6 punto A Caratteristiche di minima, sottopunto 7 si richiede "Fornitura dei materiali necessari per l'esecuzione di almeno tre controlli die su tre livelli". Si chiede conferma se il numero di controlli per strumento siano da intendersi come:

A) 3 livelli di CQ X 3 sessioni X 365, quindi pari a 3285 controlli per strumento/anno
oppure
B) 3 livelli (in tre sessioni distinte comprendenti un livello di controllo per sessione) X 365 giorni, pari a 1095 controlli per strumento/anno.

2. Inoltre relativamente alle UU.OO. della tabella seguente, per le quali sono indicati in capitolato un numero esiguo di test/anno, si chiede conferma che sia richiesta la fornitura di un analizzatore e che i test riportati siano effettivamente comprensivi di referti e controlli.

ASL 1:	Test/anno
Imperia/Pneumologia	500
Pieve di Teco Dialisi	1.000
Sanremo Medicina	800
Sanremo Ginecologia	1.000
Imperia Ginecologia	1.000
ASL 2:	
SAVONA/SALE OPERATORIE	400
SAVONA/NEONATOLOGIA	500
SAVONA/UTIM	700
CAIRO M./DIALISI	600
ALBENGA/PRONTO SOCCORSO	700
PIETRA L./AMB.ALLERG.RESP.	500
PIETRA L./NEON.PEDIAT.	200
ASL 3 – Evangelico:	
P.O. Gallino	800
Medicina Villa Scassi	1.000
Pneumologia Busalla	100
UTIC Micone	500
Pneumologia Assarotti	300
Pneumologia	700
Evangelico Neonatologia(*)	100
Evangelico Medicina(*)	900
ASL 4:	
Sestri Levante Pneumologia	500
Ospedale Rapallo/Ortopedia	1.000
Lavagna Pediatria	500
Gaslini:	
CHIR PED	750
Clin. Medica 2 piano	900
Sala operatoria ortopedia	500
Sala operatoria NCH	800
CCV reparto	700
~~~~~~~~~~~~~~~~~~~~

San Martino-IST:	
STRUMENTO 5	500
STRUMENTO 7	300
STRUMENTO 9	600
STRUMENTO 16	400
STRUMENTO 19	700

RISPOSTA 37

Il numero di controlli per strumento è da intendersi su 3 livelli (in tre sessioni distinte comprendenti un livello di controllo per sessione) X 365 giorni, pari a 1095 controlli per strumento/anno. Si integra la tabella "Lotto 1 Strumentazioni POCT Emogas" con l'informazione sui controlli annui per azienda sanitaria.

~~~~~~~~~~~~~~~~~~~~

CHIARIMENTO 38

PG. 6 - 2. Determinazione di pH, pO2, pCO2, Na, K, Cl, Ca, Ht, Hb, COHb, O2Hb, MetHb, HHb, Glucosio, lattato

Tra i parametri richiesti compare il parametro ematocrito (Ht). Si chiede che sia specificato se il parametro Ht debba essere necessariamente offerto come parametro misurato (non calcolato o derivato) oppure se possa essere offerto anche come parametro calcolato/derivato. In questo secondo caso si chiede che l'eventuale fornitura del parametro Ht misurato sia inserita al punto A1.5 "Parametri aggiuntivi", tra i criteri di valutazione qualitativa.

RISPOSTA 38

L'ematocrito dell'ematologia è di supporto all'esecuzione del test di EGA, si ritengono valide entrambe le modalità.

~~~~~~~~~~~~~~~~~~~~

CHIARIMENTO 39

PG. 6 - 6. Esecuzione automatica della calibrazione

Si chiede che l'esecuzione automatica della calibrazione sia richiesta senza intervento dell'operatore sia esso personale dell'Ente o personale della ditta aggiudicataria o da essa delegato e che tale caratteristica sia inserita tra i criteri di valutazione della qualità.

RISPOSTA 39

Si modifica il Capitolato tecnico e si rinvia al punto A3.2

~~~~~~~~~~~~~~~~~~~~

CHIARIMENTO 40

PG 6 - 3. Permettere la verifica e la gestione da remoto da parte del laboratorio di riferimento sia della performance che della qualità strumentale (Risultati, QC, Calibrazioni, messaggi di errore) tramite tabelle e grafici con blocco dei parametri fuori controllo.

Nei sistemi proposti la gestione e la verifica delle calibrazioni è completamente automatica ed intrinseca al sistema (come richiesto al precedente punto 6) per tale ragione non sono necessarie, né previste, operazioni da remoto da parte del laboratorio al fine di verifica relative al punto Calibrazioni. Si chiede pertanto che sia tolta la parola "Calibrazioni" dalle caratteristiche di minima pena esclusione.

RISPOSTA 40

È stato modificato il punto 3 che diventa "*Permettere la verifica e la gestione da remoto da parte del laboratorio di riferimento sia della performance che della qualità con blocco dei parametri fuori controllo*". La valutazione delle modalità di controllo remoto è già inserito al punto A2.1

~~~~~~~~~~~~~~~~~~~~

CHIARIMENTO 41

PG. 7 - 5. Mantenere la tracciabilità delle manutenzioni con stampa ed esportazione dati.

La strumentazione offerta dalla Ditta è esente da manutenzione, caratteristica certificata in atto notorio. Tale peculiarità inoltre è attualmente già fruita da alcune Aziende Ospedaliere afferenti alla presente procedura di gara. Per tale ragione nel software non è presente, né necessaria, alcuna funzione di tracciabilità delle manutenzioni come da voi richiesto come caratteristica di minima a pena di esclusione. Si chiede pertanto che questo punto venga tolto. Inoltre si propone che tale caratteristica possa essere valorizzata.

RISPOSTA 41

La commissione tecnica non accoglie la richiesta, mantenere la tracciabilità delle manutenzioni se previste.

~~~~~~~~~~~~~~~~~~~~~~

CHIARIMENTO 42

PG. 7 - 11. *Essere interfacciato con il sistema informatico LIS del Laboratorio centrale referente onde assicurare controllo, validazione, firma ed archiviazione dei test eseguiti*

Si chiede che venga specificato se l'operazione di firma sia da intendersi eseguita sul software strumentale o sul software LIS del Laboratorio. Nel caso la funzionalità di "firma" si intendesse inclusa tra le funzionalità offerte dal software strumentale si chiede che tale caratteristica di minima pena esclusione venga tolta, poiché non presente tra le funzionalità offerte dal nostro software.

RISPOSTA 42

La firma è eseguita con software LIS già presente nel Laboratorio.

~~~~~~~~~~~~~~~~~~~~~~

CHIARIMENTO 43

PG. 7 - A1.4 Necessità di conservare i reattivi o consumabili a temperatura controllata

1. Si chiede che venga specificato a quale caratteristica sarà assegnato maggior punteggio, o conservazione a temperatura ambiente o conservazione a temperatura controllata.
2. Inoltre se possibile di specificare se per reattivi o consumabili si intendano esclusivamente le cartucce in uso a bordo dei sistemi ed inclusive dei materiali di controllo, calibrazione, lavaggio nonché i sensori di misura.

RISPOSTA 43

S'intende la conservazione all'interno di contenitori termo-controllati adeguata al materiale fornito.

~~~~~~~~~~~~~~~~~~~~~~

CHIARIMENTO 44

PG 7 - A1.5 Parametri aggiuntivi: A creatinina, B Hb fetale

Si chiede l'inserimento del parametro ematocrito misurato (Ht) nei parametri aggiuntivi elencati ed oggetto di valutazione.

RISPOSTA 44

La commissione tecnica non accoglie (vedi chiarimento 38 per conferma).

~~~~~~~~~~~~~~~~~~~~~~

CHIARIMENTO 45

PG 7 - A1.6 Modalità di prevenzione e rimozione dei coaguli e bolle d'aria –descrizione-

Si chiede se saranno valutate positivamente le soluzioni che offrono la maggiore automazione nella gestione dei coaguli senza necessità di intervento manuale degli operatori per operazioni di sostituzione sonde, filtri o per l'esecuzione di lavaggi/ricalibrazioni come oggettivamente rilevabile dai manuali per gli operatori delle tecnologie offerte.

RISPOSTA 45

Si saranno valutate positivamente le modalità di prevenzione e rimozione dei coaguli e bolle d'aria come rilevabili dai manuali e dalla prova sperimentale prevista.

~~~~~~~~~~~~~~~~~~~~~~

CHIARIMENTO 46

PG. 7 - A1.7 Possibilità di lavorare anche con micro campionamento tramite prelievo capillare (inferiore o uguale a 100 ul per la determinazione di tutti i parametri).

Il peso della caratteristica richiesta non risulta equa rispetto al peso qualitativo di tutte le altre voci singole presenti. Si precisa che la scrivente offrendo 150 ul per tutti i parametri, oggi è la fornitrice dell'Ospedale Pediatrico più grande a livello Europeo (Ospedale Pediatrico Bambin Gesù di Roma); si propone di richiedere solo un campionamento di tipo MICRO (che non comprende tutti i parametri) che comprende diverse funzionalità come ad esempio:

Campionamento MICRO =EGA+Elettroliti+Metaboliti+Ht+tHb(c)

Campionamento MICRO =CO-Oximetria
~~~~~~~~~~~~~~~~~~~~~~

Campionamento MICRO =CO-Oximetria+Bilirubina
In tal modo si otterrebbero diversi vantaggi organizzativi, che prevedono la fruizione di tale campionamento MICRO in diverse UU.OO. (es. Neonatologia, Sala Parto, Geriatria, etc.). Si chiede pertanto che sia tolta la dicitura "per la determinazione di tutti i parametri".

RISPOSTA 46

La commissione tecnica non accoglie in quanto il progetto della gara prevede una fornitura a diffusione regionale con diverse esigenze e non si può prevedere diversificazioni nei profili al di là del profilo completo.

~~~~~~~~~~~~~~~~~~~~

CHIARIMENTO 47

PG 7 – A1.8 Trasportabilità dello strumento e maneggevolezza

Poiché gli strumenti richiesti sono da allocare nei reparti indicati in capitolato, ed essendo richiesti anche il collegamento a LIS del laboratorio centrale e l'integrazione ai software informativi in uso nei reparti, collegamenti effettuati per mezzo della rete ospedaliera tramite punti di rete fissi, la prerogativa di trasportabilità appare non rilevante. Si richiede pertanto la rimozione di tale caratteristica dai criteri di valutazione.

RISPOSTA 47

La commissione tecnica non accoglie.

~~~~~~~~~~~~~~~~~~~~

CHIARIMENTO 48

PG 7. A1.9 Scambio cartucce già in uso e non ancora esaurite

Tale pratica non solo graverebbe sugli operatori come impegno aggiuntivo e non prevedibile, ma è sconsigliata anche dal punto di vista della garanzia della qualità globale dei sistemi analitici. La valorizzazione di questa caratteristica non ci risulta in alcun modo funzionale né per la pratica clinica né per il teorico risparmio economico che, evidentemente, tale caratteristica sottende. Inoltre si segnala che tale caratteristica presuppone un maggiore consumo di Controlli di Qualità che dovranno essere richiesti alle ditte offerenti, così come facilmente rilevabile dai manuali operatori, diversamente l'azienda fornitrice non riconosce alcuna qualità analitica.

RISPOSTA 48

La commissione tecnica non accoglie e rimanda al punto A1.9: "*Interscambiabilità delle cartucce non ancora esaurite tra più strumenti o in alternativa la sostituzione delle cartucce espulse dallo strumento e non più utilizzabili senza responsabilità da parte dell'operatore, in caso di non interscambiabilità*".

~~~~~~~~~~~~~~~~~~~~

CHIARIMENTO 49

PG.7 - A1.11 Sistema esperto per l'interpretazione dei risultati presente su ogni strumento

Si richiede di togliere questa caratteristica poiché l'interpretazione dei risultati di emogasanalisi prodotti da ogni strumento è esclusivamente compito e responsabilità del Clinico la cui valutazione non può prescindere in alcun modo dalla valutazione globale del paziente. Qualsiasi sistema "esperto" automatico non può sostituire il Clinico, come facilmente rilevabile anche dai manuali per gli operatori degli analizzatori presenti in commercio che offrono tale funzionalità e che indicano chiaramente:
"AVVISO: le informazioni fornite dal diagramma acido-base devono essere usate solo come linee guida per l'interpretazione delle condizioni del paziente. Prima di formulare una diagnosi, i risultati del paziente devono essere esaminati attentamente da un medico. (Radiometer ABL 90)"

RISPOSTA 49

Si modifica a *PG.7 - A1.11* come segue: *"Sistema esperto per l'ausilio all'interpretazione del risultato".*

~~~~~~~~~~~~~~~~~~~~

CHIARIMENTO 50

PG 7 - A1.12 Ridotta tipologia di consumabili e reagenti

Si chiede di specificare se per ridotta tipologia di consumabili e reagenti si intenda il minor numero di consumabili e reagenti da gestire a bordo degli analizzatori

RISPOSTA 50

Si intende consumabili e reagenti da utilizzare per l'analisi.

~~~~~~~~~~~~~~~~~~~~

CHIARIMENTO 51

PG 8- A2.6 Possibilità della gestione del magazzino per elaborare in automatico gli ordini necessari

Si chiede se venga valutata la proposta di semplificazione della gestione del magazzino e l'automazione degli ordini.

RISPOSTA 51

Il punto a *PG 8- A2.6* sarà così cambiato: *"Gestione del magazzino".*

~~~~~~~~~~~~~~~~~~~~

CHIARIMENTO 52

PG 8- A3.1 Sicurezza dell'operatore (si premiano le soluzioni che minimizzano l'esposizione dell'operatore al rischio di contatto con campioni o reflui biologici. Si chiede di descrivere accuratamente l'approccio utilizzato con le diverse tecnologie)

Si chiede se verranno in particolare valutate le cautele da adottare nella sostituzione delle cartucce esaurite -parti di ingresso e uscita dei campioni contaminate ed esposte al momento del cambio, parti potenzialmente taglienti, ecc.- e le eventuali procedure di pulizia/sostituzione/manutenzione dell'ingresso campione da eseguirsi a carico degli operatori o di ogni altra funzione interna o esterna all'ente, con riferimento oggettivo ai manuali per gli operatori delle diverse tecnologie offerte.

RISPOSTA 52

La CT ha modificato i criteri di valutazione a A3.1 A3.2 per entrambi i lotti evidenziando la necessità di valutare il processo diagnostico nel suo complesso al di là delle singole caratteristiche.

~~~~~~~~~~~~~~~~~~~~

CHIARIMENTO 53

PG 8- A3.1 Semplicità d'uso. Si presuppone che le tecnologie siano gestite da personale non tecnico, si valutano in dettaglio il numero di passaggi per l'esecuzione del test e le attività per la manutenzione ordinaria, il cambio dei reagenti, periodicità manutenzioni

Si chiede se verranno in particolare valutati il numero di passaggi per l'esecuzione della ricerca guasti/risoluzione problemi e le attività per la manutenzione ordinaria, il cambio dei reagenti, periodicità manutenzioni da eseguirsi a carico degli operatori o di ogni altra funzione interna o esterna all'ente, con riferimento oggettivo ai manuali per gli operatori delle diverse tecnologie offerte.

RISPOSTA 53

La CT ha modificato i criteri di valutazione a A3.1 A3.2 per entrambi i lotti evidenziando la necessità di valutare il processo diagnostico nel suo complesso al di là delle singole caratteristiche.

~~~~~~~~~~~~~~~~~~~~

CHIARIMENTO 54

Di seguito vorremmo inoltre portare alla vostra attenzione la possibilità di esaminare alcune tematiche, rispondenti agli obiettivi di semplicità gestionale e qualità analitica in emogasanalisi, integrabili tra i criteri di valutazione della qualità, nelle modalità e con i criteri da Voi ritenuti più opportuni:

- Minor numero di cartucce in uso a bordo dei sistemi analitici (inclusive dei reagenti, controlli, scarico, sensori di misura), poiché la presenza di un maggior numero di componenti da sostituire a bordo dei sistemi costituisce una complicazione oggettiva in termini di tempo degli operatori, per le operazioni di sostituzione, e di difficoltà gestionali per la gestione e la verifica degli approvvigionamenti dei diversi materiali necessari.
- Migliori garanzie di qualità analitica, valutando positivamente le soluzioni in grado di offrire le maggiori garanzie contro l'emissione di risultati errati. Questa caratteristica è fondamentale per la strumentazione di emogasanalisi poiché i dati prodotti dagli analizzatori sono utilizzati immediatamente nella pratica clinica, senza passare dalla preventiva approvazione degli specialisti di laboratorio, come avviene usualmente per tutti gli esami eseguiti presso i laboratori analisi.
- Maggiore frequenza di esecuzione dei controlli di qualità rispetto al minimo richiesto in gara. Le motivazioni sono analoghe a quelle esposte al punto precedente in cui si valutano le soluzioni tecnologiche legate all'assicurazione della qualità; in questo caso l'obiettivo di miglioramento delle

garanzie di qualità analitica è rafforzato anche dalla maggiore frequenza di esecuzione giornaliera di lettura delle soluzioni di controllo di qualità.

- Software degli analizzatori inclusivo di funzionalità per la verifica ed il mantenimento nel tempo dello stato di certificazione degli operatori. Tale funzionalità permette di garantire che l'esecuzione degli esami di emogas, esami particolarmente critici per la salute dei pazienti, sia operata esclusivamente da operatori adeguatamente formati ed abilitati all'utilizzo dei sistemi, nell'ottica di garantire al meglio la salute dei pazienti.

Fornitura di controlli di accettabilità su almeno due livelli da eseguirsi al cambio dei reagenti. Ogni analizzatore, come rilevabile dai manuali per gli operatori degli analizzatori presenti sul mercato, suggerisce l'esecuzione di controlli di qualità non solo al momento programmato, ma anche ad ogni cambio di ognuna delle cartucce in uso a bordo dei sistemi. Tali controlli, sebbene raccomandati, tipicamente non sono inseriti in offerta né tantomeno conteggiati nel computo dei test offerti, ma sono di importanza cruciale perché la loro omissione sottende un rischio importante per la salute dei pazienti.

RISPOSTA 54

La commissione tecnica ne prende atto, tali caratteristiche sono già incluse nei vari criteri di valutazione.

~~~~~~~~~~~~~~~~~~~~

CHIARIMENTO 55

Lotto 1 (Strumentazioni POCT per Emogas): In riferimento alla richiesta di cui alle caratteristiche di minima pena esclusione punto 2 Determinazione ..(omissis) nonché ai successivi criteri di valutazione – punto A1.2 (reagenti interscambiabili su tutti gli strumenti offerti) si richiede di confermare l'interpretazione relativa alla necessità di fornire strumentazione del tutto identica per caratteristiche, parametri eseguiti/eseguibili e materiale utilizzato. Ciò consentirebbe, oltre che una forte semplificazione in termini di uniformità delle offerte, anche di standardizzare l'intera fornitura e le procedure di gestione e di formazione del personale addetto all'utilizzo dei sistemi analitici

RISPOSTA 55

La commissione tecnica conferma che gli strumenti devono essere uguali per tutte le Aziende liguri in base al profilo richiesto.

~~~~~~~~~~~~~~~~~~~~

CHIARIMENTO 56

Lotto 1 (Strumentazioni POCT per Emogas): Data la richiesta di cui alle caratteristiche di minima pena esclusione punto 3 Determinazione della bilirubina totale. (omissis) e dato il razionale di tale richiesta (reparti richiedenti) si richiede di voler considerare la possibilità di proporre strumentazione in grado di rendere disponibile la Bilirubina Totale Neonatale anziché la Bilirubina Totale.

RISPOSTA 56

Al fine di uniformare la fornitura si ritiene non necessario richiedere strumentazioni con cui si valuti la "Bilirubina totale neonatale"; si mantiene la linearità richiesta della bilirubina totale tra 3-30 mg/dl
Si accoglie variando la linearità della bilirubina totale da 0.5-30 a 3-30 mg/dl

~~~~~~~~~~~~~~~~~~~~

CHIARIMENTO 57

Lotto 1 (Strumentazioni POCT per Emogas): Data la richiesta di cui al punto 4 delle caratteristiche di minima pena esclusione (Determinazione della CO obbligatoria) si richiede di poter considerare tale caratteristica come compresa all'interno della richiesta del parametro COHb (Carbossiemoglobina) di cui all'elenco parametri richiesti

RISPOSTA 57

Per CO si intende carbossiemoglobina (COHb)

~~~~~~~~~~~~~~~~~~~~

CHIARIMENTO 58

Lotto 1 (Strumentazioni POCT per Emogas): Criteri da valutazione punto A1.3
Si richiede di voler considerare come linearità del test quella compresa tra 2 e 30.

RISPOSTA 58

Si accoglie variando la linearità della bilirubina totale da 0.5-30 a 3-30 mg/dl

~~~~~~~~~~~~~~~~~~~~

CHIARIMENTO 59
Lotto 1 (Strumentazioni POCT per Emogas): Si richiede di meglio specificare il criterio da valutazione di cui al punto A2.6 (possibilità di gestione del magazzino e riordino automatico).
RISPOSTA 59
Il punto a *PG 8- A2.6* sarà così cambiato: *"Gestione del magazzino"*

~~~~~~~~~~~~~~~~~~~~

CHIARIMENTO 60
Lotto 2 (Postazioni POCT per esami urgenti): Il parametro Troponina deve soddisfare le specifiche di certificazione FDA ed ottemperare alla Linee Guida internazionali (CV 10% al 99° percentile) e quindi risultare correlabile col parametro eseguito presso i Laboratori di riferimento?
RISPOSTA 60
Si accoglie e si rimanda al capitolato tecnico modificato al punto A1.7

~~~~~~~~~~~~~~~~~~~~

CHIARIMENTO 61
Relativamente al lotto nr 2 (Ematologia), pg 10 del Capitolato tecnico, Vi chiediamo voler modificare la linearità richiesta per i globuli rossi a massimo 7 milioni.
RISPOSTA 61
La commissione tecnica accoglie la richiesta.

~~~~~~~~~~~~~~~~~~~~

CHIARIMENTO 62
Relativamente al software gestionale richiesto Vi chiediamo voler meglio specificare cosa sarà gestito con questo software
RISPOSTA 62
Le caratteristiche del software gestionale sono descritte nel dettaglio ai paragrafi A2 in entrambi i lotti.

~~~~~~~~~~~~~~~~~~~~

CHIARIMENTO 63
Vi chiediamo voler meglio specificare quale potrebbe essere la media giornaliera degli esami da voi eseguiti e le ore di accensione degli strumenti oggetto di gara
RISPOSTA 63
Gli strumenti sono accesi 24h/24. La media giornaliera degli esami si desume dai quantitativi annui

~~~~~~~~~~~~~~~~~~~~

CHIARIMENTO 64
In riferimento al lotto nr. 2: Postazioni POCT per esami urgenti, la società scrivente chiede la possibilità di suddividere per singoli lotti le linee strumentali richieste (ematologia, coagulazione, chimica, immunometria), in quanto costituire in un unico lotto più linee diagnostiche escluderebbe un numero maggiore di società partecipanti tra cui la scrivente.
RISPOSTA 64
La commissione tecnica non accoglie la richiesta. Per una gestione semplificata ed economica del service è prioritario avere un unico interlocutore per tutta la strumentazione richiesta, compresa la parte informatica. Ciò non esclude la possibilità di creare associazione d'impresa per proporre la piattaforma completa

~~~~~~~~~~~~~~~~~~~~

CHIARIMENTO 65
Software per Postazioni POC
Il software di gestione rappresenta all'interno di una piattaforma/soluzione POC un aspetto cruciale ed un mezzo essenziale per poter tenere sotto controllo ciò che avviene in postazione remota.
Nelle caratteristiche di minima vengono giustamente indicate tutta una serie di caratteristiche che il software deve per forza avere per poter garantire una efficace ed efficiente gestione delle diverse postazioni POC. Le soluzioni informatiche attualmente presenti su mercato sono varie ed ognuna in grado di offrire funzioni anche migliorative, o presunte tali, rispetto a quanto da voi indicato nelle caratteristiche di minima.
~~~~~~~~~~~~~~~~~~~~

Si propone pertanto di valutare l'ipotesi di inserire una voce, all'interno delle caratteristiche oggetto di valutazione, in cui ogni azienda propone tutte quelle caratteristiche che ritiene migliorative rispetto ai criteri di minima. Nuove tecnologie, modalità di trasmissione dei dati, visualizzazione dei risultati etc. sarà poi compito della commissione valutare se quanto descritto porta benefici meno.

RISPOSTA 65

Si riporta al CT modificato al punto A3.2

~~~~~~~~~~~~~~~~~~~~

CHIARIMENTO 66

Strumento di Chimica Clinica

Relativamente alla strumentazione di chimica i fabbisogni annuali sono riferiti ad un n° di pannelli urgenti/anno. Il concetto di lavoro a pannelli se da una parte aiuta l'operatore nella fase di gestione del paziente dall'altra va contro la necessità di contenere i costi, aspetto opinabile quando si parla della salute del paziente, ma sicuramente va contro il concetto di appropriatezza. Come si può vedere dallo studio allegato il pannello dei test di chimica da voi richiesto combacia con quello normalmente disponibile in un laboratorio urgenze, ruolo che sostanzialmente svolge la postazione POC, però il concetto che viene chiaramente espresso è che per ogni tipica situazione di Pronto Soccorso non è sempre necessario eseguire tutto a tutti ma molto spesso bastano pochi ma mirati test, appropriatezza con conseguente riduzione dei costi.

Siamo quindi a suggerire di analizzare le necessità dei singoli presidi non per profilo ma per singolo parametro e anche di valutare attentamente se la possibilità di lavorare sia con pannelli configurabili dall'utilizzatore che per test singolo non possa essere considerato un elemento di miglioria rispetto al vostro progetto.

RISPOSTA 66

Sono stati inseriti i test di uso comune per situazione cliniche critiche. Il POCT per definizione sono postazioni laddove il numero dei prelievi è poco rilevante.

~~~~~~~~~~~~~~~~~~~~

CHIARIMENTO 67

Strumento di Chimica Clinica

Tra i criteri di valutazione della chimica clinica la voce A1.1 recita Campionamento da provetta chiusa.

Attualmente, per quanto ci è dato di sapere, non esistono analizzatori per POCT in grado di campionare da tubo chiuso, cioè di aspirare in maniera automatica ed autonoma il campione direttamente dal tubo primario tappato, ma bensì esistono analizzatori che sono in grado di campionare in maniera completamente automatica da tubo primario oppure esistono analizzatori in cui l'operatore, tramite l'aggiunta di particolari dispositivi alla provetta primaria o addirittura tramite pipetta manuale, deve dispensare manualmente il campione all'interno della cella di reazione, su strisce o rotori.

RISPOSTA 67

Trattasi di caratteristica oggetto di valutazione appositamente non inserita nei requisiti minimi pena esclusione.

~~~~~~~~~~~~~~~~~~~~

CHIARIMENTO 68

Strumento di Chimica Clinica

Tra i criteri di valutazione della chimica clinica la voce A1.6 recita" Disponibilità di controlli di qualità chimici interni e contemporanei ad ogni analisi a garanzia del risultato."

Riteniamo tale caratteristica molto interessante nel caso in cui, cosi come riportato dalle principali linee guida per la gestione dei programmi di controllo di qualità, siano disponibili controlli di qualità chimici interni rispondenti alla seguente definizione: "I materiali di controllo debbono presentare caratteristiche chimico-fisiche il più possibile simili ai campioni dei pazienti (commutabilità). L'uso di materiali a matrice umana è auspicabile in quanto rende più probabile l'ottenimento di questa caratteristica. Nel caso di validazione della serie analitica è preferibile che i materiali siano sempre indipendenti (o terza parte) cioè diversi rispetto a quelli prodotti o forniti insieme ai reattivi" (Gruppo di Lavoro SIBioC: "Linee guida sul controllo di qualità interno").
~~~~~~~~~~~~~~~~~~~~

Nel caso i controlli interni non rispecchino questa definizione, la garanzia della qualità del dato finale per la chimica così come per le altre specialità (ematologia, coagulazione, marcatori cardiaci) può sempre essere garantita tramite la realizzazione di un adeguato programma di controllo di qualità. Programma che come azienda siamo in grado di supportare fornendo adeguati materiali di controllo, un software per la gestione degli analizzatori in grado di fornire adeguate elaborazioni statistiche, fornire segnalazioni di allarmi in caso di anomalie ed in grado di allertare gli operatori e controllori delle postazioni POC in caso di problemi.

RISPOSTA 68

Il CQ chimico interno è una caratteristica utile per la valutazione della qualità dell'esame che non sostituisce assolutamente il CQI.

~~~~~~~~~~~~~~~~~~~~

CHIARIMENTO 69

Strumenti Immunometria

Si richiede fin da subito se è possibile fornire soluzioni strumentali in cui la CRP è eseguita sullo stesso analizzatore dei marcatori cardiaci.

Si richiede, nel caso venga chiaramente motivato da parte del fornitore come l'assenza della caratteristica riportata al punto A1.4 non vada in alcun modo a compromettere la qualità del dato finale, come verrà attribuito il punteggio (punti 2).

RISPOSTA 69

I pannelli dei test non vengono richiesti su singola apparecchiatura. La PCR, come qualsiasi altro parametro da eseguire, può essere determinata da altro strumento compreso nel lotto.

A questo scopo è stato modificato il punto A1.4 nelle caratteristiche di minima. Di conseguenza lo spostamento da un apparecchio all'altro di un analita non compromette l'attribuzione del punteggio.

~~~~~~~~~~~~~~~~~~~~

CHIARIMENTO 70

Strumenti ematologia

Si informa che così come richiesto tra i criteri di valutazione per la coagulazione esistono anche per l'ematologia strumenti in grado di lavorare con micro campionamento tramite prelievo micro capillare. Tale caratteristica può essere di utilità in caso di pazienti neonati/infanti, pazienti in cui è difficile il prelievo, nel caso in cui sia necessario ripetere più volte nell'arco di tempi ristretti l'analisi. Si chiedere pertanto di valutare tale caratteristica tecnica così come fatto per la coagulazione

RISPOSTA 70

Il microcampionamento viene ammesso come procedura anche se non è oggetto di valutazione. Si rimanda al CT.

~~~~~~~~~~~~~~~~~~~~

CHIARIMENTO 71

Caratteristiche Generali

Si chiede di rivedere la necessità di attribuire 15 punti alla sicurezza, poiché pur riconoscendo l'importanza di tale aspetto, si evidenzia che tali caratteristiche sono già state in buona parte oggetto di valutazione e quindi di attribuzione di punti nelle caratteristiche dei singoli analizzatori.

RISPOSTA 71

La CT ha modificato i criteri di valutazione a A3.1 A3.2 per entrambi i lotti evidenziando la necessità di valutare il processo diagnostico nel suo complesso al di là delle singole caratteristiche.

~~~~~~~~~~~~~~~~~~~~

CHIARIMENTO 72

Caratteristiche Generali

Si evidenzia come l'aspetto relativo alla gestione della assistenza tecnica, aspetto essenziale quando si lavora in regime di urgenza, non venga in alcun modo valutato.

RISPOSTA 72

La CT non accoglie l'osservazione. I requisiti di minima soddisfano già l'aspetto qualitativo dell'assistenza tecnica.

~~~~~~~~~~~~~~~~~~~~
~~~~~~~~~~~~~~~~~~~~

CHIARIMENTO 73

Lotto1

Per reparti con un elevato numero di test/anno (esempio strumento n 6 San Martino IST) si chiede di valutare l'ipotesi di fornitura di due emogasanalizzatori, anziché uno, al fine di migliorare la disponibilità strumentale ed il flusso operativo nel reparto.

RISPOSTA 73

La CT accoglie nel rispetto del capitolato tecnico.

~~~~~~~~~~~~~~~~~~~~~~

CHIARIMENTO 74

Visto l'ambito di utilizzo del parametro bilirubina (strumenti del Gaslini e neonatologie delle altre A.O. ed ASL) si chiede di specificare se la forma richiesta è la neonatale. Qualora la bilirubina indicata sia effettivamente neonatale si chiede di riconsiderare il range di linearità richiesto nella tabella B di Valutazione A1.3 (esempio 3 – 50mg/dl)

RISPOSTA 74

Trattasi di bilirubina totale. La CT accoglie in parte di riconsiderare il range di linearità richiesto a 3 – 30mg/dl

~~~~~~~~~~~~~~~~~~~~~~

CHIARIMENTO 75

Si chiede se la modalità di microcampionamento può essere intesa come sistema dinamico e automatico in grado di eseguire un test a profilo ridotto sia su siringa, sia su capillare con quantitativi inferiori ai 100 microL con priorità per i parametri critici

RISPOSTA 75

La Commissione tecnica non accoglie in quanto i parametri devono essere completi

~~~~~~~~~~~~~~~~~~~~~~

CHIARIMENTO 76

Si chiede di chiarire il concetto espresso al punto A1.10 tabella B Criteri di Valutazione. E' inteso il tempo di attesa necessario per il ritorno al pronto operativo in seguito all'interruzione di una calibrazione?

RISPOSTA 76

Deve essere calcolato il tempo di ritorno al pronto operativo più il tempo per eseguire un esame con parametri EGA (se non fosse possibile interrompere la calibrazione, il tempo totale sarà dato dal tempo di calibrazione più il tempo di esecuzione del test).

~~~~~~~~~~~~~~~~~~~~~~

CHIARIMENTO 77

Lotto 2

Al fine di consentire la partecipazione ad un maggior numero di aziende si chiede la possibilità di rendere non indispensabile, per la sola strumentazione di chimica clinica, il requisito A1.2: "Essere adatta all'esecuzione di test su sangue senza necessità di centrifugazione ed altre manipolazioni tecniche". Consentire cioè la proposta di uno strumento di chimica clinica, che prevede l'utilizzo di una centrifuga esterna espressamente dedicata all'ambito POCT

RISPOSTA 77

La Commissione Tecnica non accoglie, in quanto la centrifugazione presuppone l'utilizzo di personale tecnico.