



Dirigente Responsabile: Dott. Riccardo ZANELLA tel. 010/548 8536
e-mail: riccardo.zanella@regione.liguria.it

Funzionario referente: Dott.ssa Alessandra CURLETTO tel. 010/548 8537
e-mail: alessandra.curletto@regione.liguria.it

PROCEDURA APERTA PER LA FORNITURA INCLUSIVE SERVICE DI "SISTEMI ANALITICI AUTOMATIZZATI PER LA DETERMINAZIONE DEL GRUPPO SANGUIGNO, TEST PRE-TRASFUSIONALI, ESAMI AGGIUNTIVI, IMMUNOEMATOLOGIA MOLECOLARE, SIERI LIQUIDI"

DIALOGO TECNICO

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

Il giorno 06 del mese di AGOSTO dell'anno duemilaquindici, alle ore 14.00 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 in inclusive service di "sistemi analitici automatizzati per la determinazione del gruppo sanguigno, test pre-trasfusionali, esami aggiuntivi, immunoematologia molecolare, sieri liquidi per la Regione Liguria" per visionare i contributi presentati dagli operatori economici partecipanti al Dialogo tecnico pubblicato in data 09/06/2015.

Sono presenti i componenti della Commissione tecnica – nominata con Determina n. 56 del 12/03/2014

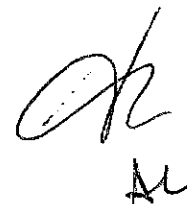
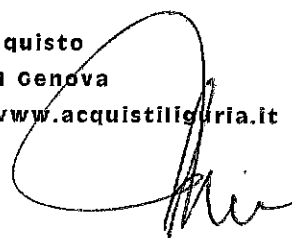

COGNOME Nome	Incarico e struttura di provenienza
Dr. Paolo Strada	Responsabile dell'U.O. Complessa U.O. Centro Trasfusionale IRCCS A.O.U. S. Martino - IST
Dr. Andrea Tomasini	Direttore S.C. Immunoematologia e medicina trasfusionale ASL 2 Savonese Santa Corona Pietra Ligure
Dr. Gino Tripodi	Dirigente S.C. Immunoematologia e Medicina Trasfusionale I.R.C.C.S. G. Gaslini di Genova

e in rappresentanza della Centrale Regionale di Acquisto:

- Dott. Riccardo Zanella in qualità di RUP della procedura di gara;
- Dott.ssa Alessandra Curletto in qualità di funzionario referente;

La Commissione tecnica dà preliminarmente atto che:

- In data 09/06/2015 è stato pubblicato l'avviso di "Dialogo tecnico" volto a invitare gli operatori economici, che fossero interessati alla procedura di gara da qua finalizzata, a formulare osservazioni per il perfezionamento della documentazione di gara di prossima indizione.
- In data 26 giugno 2015 è scaduto il termine per la formulazione da parte degli operatori economici dei propri contributi.



La Commissione tecnica procede quindi all'esame dei vari contributi trasmessi dagli operatori economici:

pag. 1 : Descrizione del lotto 1- Caratteristiche:

- al punto 3 viene richiesto la determinazione del cellano. Facciamo presente che nella descrizione dei profili (Fenotipo Rh) a pag.3 non viene più menzionato. Inoltre facciamo altresì presente che la richiesta della determinazione del cellano in metodologia micrometodo identifica una sola azienda.

Risposta:

Osservazione accolta: la determinazione dell'antigene Cellano sarà eliminata dal capitolato

pag.3 :

- nella descrizione degli antisieri (1° riga della pagina) compare la scritta microcolonne: crediamo sia un refuso visto che richiedete un sistema in micrometodo e quindi su micropiastra.
- Nei requisiti minime al punto 7) richiedete l'identificazione positiva delle celle di reazione, sarebbe meglio scrivere " identificazione positiva della micropiastra"
- Nei requisiti minimi al punto 13) richiedete la validazione a distanza dei test di immunoematologia. Il lotto 1, dalla descrizione, dovrebbe svolgere la routine AB0 e Fenotipo Rh giornaliera solo nei centri di Genova (San Martino) e Savona (ASL 2 Savonese). In questo caso il medico è in servizio per validare gli esami, quindi a nostro parere per il lotto 1 questa richiesta è inutile e se introdotta, favorisce una sola azienda.
- Nella tabella dei parametri, nei punti 1b e 2b vengono richiesti i titoli anticorpali degli antisieri per la determinazione del gruppo e del fenotipo Rh .Facciamo presente che il regolamento CE non richiede titoli specifici degli antisieri per la determinazione AB0 e fenotipo Rh-K e sottogruppi (vedere "decisione della commissione del 27 novembre 2009 che modifica la decisione 2002/364/CE relativa alle specifiche tecniche comuni per i dispositivi medico-diagnostici in vitro" - vedi allegato). Tutti i nostri prodotti sono marcati CE e soddisfano la regolamentazione in vigore. Inoltre, facciamo presente che nel caso dell'automazione, gli antisieri utilizzati per la determinazioni, vengono calibrati, certificati e validati CE-IVD sulla macchina. Pertanto un titolo superiore o inferiore di un'azienda rispetto all'altra non sono giudicabili.

Risposta:

- 1° osservazione NON si tratta di un refuso in quanto al primo lotto è ammessa la partecipazione anche della metodica in microcolonna che, estensivamente, è intesa come un micrometodo
- non si ritiene di dover cambiare la dicitura
- la validazione a distanza è ritenuta una caratteristica indispensabile per l'organizzazione del lavoro. Poiché si tratta di una problematica informatica implementabile su qualsiasi sistema automatizzato NON identifica nessuna ditta in particolare ma, come detto, una modalità organizzativa interna del lavoro.
- Si ribadisce l'importanza del titolo degli anticorpi tipizzanti. Ciononostante si accoglie, parzialmente, la nota modificando la tabella con la valorizzazione del punteggio.

pag. 21

- **art.4 (manutenzione delle apparecchiature e formazione iniziale), al punto caratteristiche**

minime del software; i sistemi offerti devono rendere possibile la validazione a distanza dei test, ribadiamo quanto scritto per pag. 3 punto 13, opzione valida per i sistemi in schedina/gel.

- la ditta aggiudicataria dovrà poi rendersi disponibile all'esecuzione di test reflex; questa dicitura per la metodica in micropiastrella (lotto 1) identifica in modo inequivocabile una azienda, inoltre è assolutamente inutile usare la metodica reflex con i profili richiesti in gara in quanto non sono previsti test come Du e Cellano.

Risposta:

Art. 4, (V. risposta al terzo capoverso di pag.3).

Si chiarisce che la dicitura riportata nel capitolato "la ditta aggiudicataria dovrà poi rendersi disponibile all'esecuzione di test reflex ritenuti indispensabili dal Direttore del SIT sulla base di esigenze locali " è volutamente estensiva e riferita a tutti i lotti ed indica che la ditta aggiudicataria dovrà offrire la propria disponibilità a ricercare soluzioni informatiche che in automatico generino la creazione di test reflex. A solo esempio si possono citare le seguenti ipotesi:

in caso di determinazione Kell Positivo il sistema genera la richiesta della esecuzione dell'antigene Cellano;

In caso di TDA Positivo si genera in automatico la richiesta di TDA monospecifico IgG, C3d ecc;

In caso di RAI positiva si genera in automatico la identificazione degli alloanticorpi.

In tutti questi e gli altri casi che si porranno nei vari SIT si tratta quindi di soluzioni organizzative e prevalentemente informatiche volte ad agevolare il lavoro degli operatori dei SIT.

LOTTO 1

Nella descrizione del lotto 1

Per gruppo diretto funicolo si intende gruppo sul segmento della sacca (codino)?

Come conferma donatore si intende il profilo A B DVI+ DVI- oppure si può fornire A B DVI-?

Nei requisiti minimi, cosa si intenda per

Al punto 1, per "avviamento automatico dei reagenti"

Al punto 7, per "identificazione positiva delle celle di reazione"

Al punto 14, per "qualificazione del macchinario secondo gli standards CNS"

Nei Criteri di valutazione

Punto 1b / Punto 2b

Avendo un sistema di analisi in Microcolonne (schede) preseminate, parlare di titolo anticorpale per i sieri contenuti non è indicativo della reale reattività;

Punto 1c

Quando si parla di: sistema "gestionale dell'analizzatore" si deve intendere a nostro avviso "gestionale del sistema"

Punto 4d

In merito alla richiesta dei corsi formativi, sarebbe indispensabile conoscere la frequenza richiesta di questi corsi, il numero di partecipanti e le località di tali corsi per poter fare una corretta valutazione dell'impatto economico.

Risposta:

Per gruppo diretto funicolo si intende la determinazione dei soli antigeni su emazie di campione di sangue

proveniente da funicolo ombelicale nell'ambito della diagnostica della MEN

Nel lotto 1 non è previsto il test di conferma donatore ma il profilo solo antigeni con le caratteristiche evidenziate nel capitolato

Al punto di 1 Al posto di avviamento si deve intendere "avvinamento" si tratta di un refuso tale refuso è presente anche in altre parti del capitolato anche se non è stato notato;

Al punto 7 si deve intendere che le celle di reazione sono tracciate e identificate in modo univoco e chiaro

Al punto 14 si rimanda alle Linee Guida edite dal CNS del febbraio 2014 dove è descritto cosa si intende con qualificazione

Punto 1b/2b il titolo degli anticorpi in microcolonna non si può fare

Punto 1c: nessun commento

Punto 4d per quanto riguarda la sede, durata, numero dei partecipanti ecc vi è la massima discrezionalità delle ditte che verranno valutati dalla commissione giudicatrice

LOTTE 2-3

Sanremo non compare nella tabella "A", chiediamo di specificarne le esigenze in termini di quantitativo e tipologia di test necessari

Nei requisiti minimi

Punti 2 e 3

Certificati di conformità CE- IVD vengono normalmente forniti separatamente per i reagenti e la strumentazione.

La destinazione d'uso dello strumento nel manuale d'uso indica che si tratta di uno strumento chiuso vincolato all'uso dei propri reagenti e quali reagenti si debbano usare.

Risposta:

Gli esami eseguiti nella sede di Sanremo sono una parte di quelli indicati complessivamente come ASL 1 "Imperiese" all'interno della quale ASL è allocato tale presidio ospedaliero

Risposta:

Non si comprende la domanda.

Punto 12

Cosa si intenda per "personalizzazione delle liste di lavoro" visto che le liste di lavoro arrivano normalmente dal gestionale?

Risposta:

Punto 12 si intende la disponibilità e la possibilità offerta dal sistema di produrre liste di lavoro personalizzabili indipendentemente se provenienti o meno da un altro sistema informatico eventualmente presente

Punto 14

Cosa si intenda per avviamento automatico dei reagenti?

Risposta:

Al posto di avviamento si deve intendere "avvinamento" si tratta di un refuso tale refuso è presente anche in altre parti del capitolato anche se non è stato notato;

Punto 18

Si segnala che l'inserimento del termine BIDIMENSIONALE precluderebbe la partecipazione della scrivente i cui reagenti riportano un normale barcode monodimensionale che garantisce comunque la tracciabilità completa dei reagenti stessi.

Non si trova peraltro riscontro di richiesta analoga in procedimenti di gara simili né indicazioni di tipo normativo che lo richiedano.

Viene normalmente apposto un barcode identificativo bidimensionale sulle confezioni esterne dei reagenti.

Risposta:

Si recepisce la proposta e si decide di eliminare dal capitolato la parola bidimensionale

Punto 19

Cosa si intenda per integrità dei supporti?

Risposta:

Si intende che il sistema deve prevedere degli allarmi in caso di utilizzo di supporti danneggiati in modo da falsare le risposte attese

Punto 35

Si segnala che l'inserimento di questa richiesta nella modalità "in tempo reale" precluderebbe la partecipazione della scrivente.

Risposta:

Con tempo reale si intende la possibilità di eseguire analisi statistiche sui CDQ non a scadenza ma "On demand"

Nella tabella di pagina 10:

Si parla di minuti, quando viene richiesta una produttività (di solito espressa in test /ora).

Si chiede di chiarire inoltre la voce: "Determinazione ABD/T&S"

Risposta:

La tabella non indica la produttività/ ora ma i tempi minimi, in minuti, nei quali si deve ottenere il risultato del test in tabella. Per determinazione ABD/T&S si intende la esecuzione di questi test immunoematologici in un campione di sangue di un paziente che deve essere sottoposto a trasfusione.

Nei criteri di valutazione, si chiede di chiarire le voci: "Produttività ABD - T&S test/ora" (voce 5b Lotto 2 e voce 5c Lotto 3).

Risposta:

Si veda risposta precedente.

Voce 15b Lotto 2, il sistema può caricare le schedine senza vincoli di categorie; le schedine possono essere scelte dall'utente in base alle necessità della routine.

Il criterio di divisione in categorie risulta quindi essere inutile.

"Tempo di esecuzione di test pretrasfusionali ABD - T&S (voce 22b Lotto 2 e voce 14c Lotto 3):

Cosa si intende per ABD - T&S? dato che abd sarebbe già compreso nel termine Type and Screen (T&S)

Voce 1c Lotto 2 e Lotto 3

Si richiede di modificare "computer gestionale dell'analizzatore" con "computer gestionale del sistema"

Voce 4b

In merito alla richiesta dei corsi formativi, sarebbe indispensabile conoscere la frequenza richiesta di questi corsi, il numero di partecipanti e le località di tali corsi per poter fare una corretta valutazione dell'impatto economico.

Risposta:

Voce 15b lotto 2 si deve considerare che non tutti i contendenti possono caricare le schedine in ordine sparso.

Voce 22b lotto 2 e 14c lotto 3 si rimanda a quanto esposto sopra

Voce 1c lotto 2 e 3 si conferma "dell'analizzatore"

Voce 4 b : vedi risposta data precedentemente su analoga richiesta

LOTTO 4

Viene richiesto QC x ABO e Crossmatch, test non richiesti nel lotto.

Risposta:

Si recepisce il suggerimento e si decide di rimuovere dal CdQ il cross match

Punto 2 e 3

Il marchio di conformità CE- IVD viene normalmente fornito separatamente per i reagenti e la strumentazione.

La destinazione d'uso dello strumento nel manuale d'uso indica che si tratta di uno strumento chiuso vincolato all'uso dei propri reagenti e quali reagenti si debbano usare.

Risposta

Non si comprende la domanda

Punto 12

Cosa si intenda per "personalizzazione delle liste di lavoro" visto che le liste di lavoro arrivano normalmente dal gestionale.

Punto 14

Cosa si intenda per avviamento automatico dei reagenti

Punto 18

Si segnala che l'inserimento del termine BIDIMENSIONALE precluderebbe la partecipazione della scrivente i cui reagenti riportano un normale barcode monodimensionale che garantisce comunque la tracciabilità completa dei reagenti stessi.

Non si trova peraltro riscontro di richiesta analoga in procedimenti di gara simili ne indicazioni di tipo normativo che lo richiedano.

Viene normalmente apposto un barcode identificativo bimensionale sulle confezioni esterne dei reagenti.

Punto 19

Cosa si intenda per integrità dei supporti

Risposta (punti 12,14,18,19)

Vedere spiegazioni date sopra

Punto 35

Si segnala che l'inserimento di questa richiesta nella modalità in tempo reale precluderebbe la partecipazione della scrivente:

Risposta

Vedi risposta precedente stesso punto

Criteri di valutazione lotto 4

Le voci 7b e 5c indicano la stessa caratteristica; si richiede vengano ridistribuiti i punti relativi su altre caratteristiche.

Risposta:

Le voci 7b e 5 b si ribadisce che i punti di qualità indicano due soluzioni diverse: il primo riguarda un sistema integrato nell'analizzatore che permette di aiutare/risolvere la problematica connessa con multiple positività nei pannelli identificativi utilizzati. Il secondo un sistema informatico NON INTEGRATO ma aggiuntivo che può svolgere in parte o completamente le stesse funzioni.

Voce 1c modificare computer gestionale dell'analizzatore con computer gestionale del sistema.

Risposta:

Vedere risposta data sopra

Nell'ambito della descrizione dell'offerta economica sono stati indicati esami non richiesti nel lotto. Vedi pagina 15 e pagina 17 .

Risposta:

Si conferma il prezzo omnicomprensivo a test esclusivamente di quanto indicato. Per quanto attiene alla tipizzazione ABO si da per scontato che tale sistema sia in grado di eseguirla e se ne richiede il prezzo.

Voce 4b In merito alla richiesta dei corsi formativi, sarebbe indispensabile conoscere la frequenza richiesta di questi corsi, il numero di partecipanti e le località di tali corsi per poter fare una corretta valutazione dell'impatto economico.

Risposta:

Vedere risposta data sopra

Nel capitolo Manutenzione

Stampante etichette con anagrafica, risultati etc...

Il sistema che deve "esitare nella stampa di una etichetta autoadesiva che riporti almeno i dati anagrafici del paziente..." è da intendersi come il sistema analitico offerto o il sistema gestionale del laboratorio?

Referto con elaborazioni statistiche per test/operatore

Ci si chiede se questo debba essere fatto dal sistema o dal gestionale previo opportuno settaggio

Risposte:

Stampante etichette con anagrafica risultati ecc: si intende il sistema analitico offerto

Elaborazioni statistiche: sono accettate ambedue le ipotesi formulate

LOTTO 1 – DETERMINAZIONE GRUPPO BASE

"Un sistema automatizzato nuovo ad alta produttività con la metodologia del micro metodo per la determinazione del gruppo sanguigno standard più un sistema di back-up uguale al precedente perfettamente funzionante che esegua:

1. La determinazione del gruppo sanguigno standard diretto e indiretto
2. La determinazione del solo gruppo sanguigno diretto
3. Determinazione del fenotipo Rh dell'antigene Kell e Cellano"

In riferimento ai requisiti richiesti si fa presente quanto segue:

- 1) Richiesta di 2 macchinari ad alta produttività che operino secondo la tecnologia del micro metodo di cui uno nuovo ed uno perfettamente funzionante di ultima generazione totalmente automatizzati walk-away: alla luce dei requisiti minimi obbligatori più avanti specificati nel Lotto, ed in particolare al punto 14. "Qualificazione del macchinario secondo gli standard

ARS Liguria – Area Centrale Regionale di Acquisto

Sede operativa: Via G. D'Annunzio 64 - 131621 Genova

Tel +39 010 548 8562 - Fax +39 010 548 8566 - sito web www.acquistiarsliguria.it

CNS", si riterrebbe più opportuna la richiesta di due apparecchiature nuove di fabbrica e di ultima generazione, vista la durata della fornitura (7+2 anni) e la notoria obsolescenza dei macchinari, considerando inoltre che la qualificazione delle apparecchiature è almeno annuale secondo gli standard CNS, e comunque deve avvenire in caso di qualsiasi change control. Non si vede quindi il vantaggio, per codesto spettabile Ente, di chiedere una strumentazione ricondizionata ed una nuova, visto che sempre secondo gli standard CNS, il servizio deve poter avere un back-up perfettamente sovrapponibile allo strumento principale.

- 2) Produttività minima di ogni macchinario pari a nr. 70 determinazioni gruppo-ematiche standard ogni ora (vedere anche punto 15. Dei requisiti minimi obbligatori): stante la numerosità dei test elencati nella tabella, che non superano le 65 determinazioni gruppo-ematiche standard/giorno nella sede dell'IRCCS AOU San Martino (sede con il maggior numero di determinazioni annuali), non si capisce come mai due macchine ad elevata produttività debbano per forza avere una resa, ciascuna, più elevata della effettiva necessità del centro maggiore.

Questa precisa richiesta aggiunta ai requisiti minimi obbligatori, individherebbe un'unica ditta presente sul mercato, precludendo quindi la possibilità di partecipazione, per quanto di nostra conoscenza, ad almeno altre 4 aziende del settore.

- 3) "Tutto quanto necessario per il corretto funzionamento del macchinario offerto (disponibile in plastica, diluenti specifici, potenzianti o quant'altro necessario) dovranno essere offerti in uso gratuito...": riteniamo corretto richiedere consumabili liquidi e in plastica o di altra natura, dedicati al corretto funzionamento della macchina, in "uso gratuito", ma non reagenti intesi come diluenti specifici o potenzianti indispensabili per la reazione del test. Questi ultimi andrebbero infatti quotati ed inclusi nel prezzo onnicomprensivo di ogni determinazione, al fine di avere una congruità ed una comparabilità oggettiva delle offerte pervenute.

Risposta:

LOTTO 1

- 1) Si ribadiscono le caratteristiche richieste: uno nuovo ed uno perfettamente funzionante
- 2) Dall'analisi delle informazioni in nostro possesso e dai chiarimenti richiesti dalle altre ditte non risulta che questa caratteristica escluda le altre ditte così come da voi ipotizzato: si conferma il carico di lavoro
- 3) Si conferma la caratteristica "all inclusive" che da sola può permettere un vero sistema comparativo economico delle diverse offerte fatte da ditte diverse con sistemi analitici diversi che possono utilizzare come da voi ipotizzato potenzianti ecc di impossibile valutazione economica. Nel prezzo per determinazione è compreso anche il costo dei reagenti.

LOTTO 4 – DETERMINAZIONE ULTERIORI ESAMI IMMUNOEMATOLOGICI

Un sistema automatizzato per la esecuzione di:

1. *Lo studio della MEA*
2. *Le tipizzazioni eritrocitarie estese dei donatori di sangue e nei pazienti*
3. *Il fenotipo Rh e Kell nei donatori di sangue*
4. *La ricerca di anticorpi irregolari*
5. *L'identificazione degli allo anticorpi complessi*

In riferimento ai requisiti descritti nella bozza di Capitolato Tecnico, si chiede quanto segue:

ARS Liguria – Area Centrale Regionale di Acquisto

Sede operativa: Via G. D'Annunzio 64 - 131621 Genova

Tel +39 010 548 8562 - Fax +39 010 548 8566 - Sito web www.acquistiliguria.it

- 1) Specificare esattamente il profilo degli esami richiesti in questo lotto, in quanto nella descrizione a pag. 14 della bozza del Capitolato Tecnico vengono indicati dei test che non sono tutti riconducibili a quanto descritto a pag. 17 "OFFERTA ECONOMICA LOTTO 4" e inoltre, a pag. 16 punto 37. dei requisiti minimi "Test reflex D all'antiglobulina nei Rh negativi", viene chiesta la possibilità di eseguire in automazione un test (ricerca del D debole in antiglobulina), senza che i reagenti necessari vengano evidenziati. Quanto sopra, alla luce anche dell'esplicita richiesta al punto 3. dei requisiti minimi: "Certificazione IVD per reagenti e strumentazione in combinazione d'uso, nonché per il sistema offerto."
- 2) Quantificare, in linea di massima, i carichi di lavoro richiesti per l'apparecchiatura da offrire in questo lotto (numero e profilo di test annui), poiché alcuni dei test menzionati per il Lotto 4 a pag. 1 - art. 1 - tabella Caratteristiche, vengono anche riportati in altri lotti ed è richiesta comunque una strumentazione ad alte performance da "utilizzare in ciclo continuo nelle 24 ore senza venire mai spenta". Si precisa inoltre che il numero dei test che verranno eseguiti non è affatto desumibile dalla Tabella di attività del 2013.
- 3) Precisare, per gli anticorpi monoclonali Anti-IgG1, G2, G3, G4 se tali test devono essere eseguiti in automazione e se tali reagenti sono obbligatori o facoltativi per lo studio della MEA.
- 4) Non è chiara inoltre (e rappresenterebbe un inutile aggravio di costi), la necessità di chiedere in uso gratuito la fornitura di reagenti sufficienti per eseguire il Controllo di Qualità Interno giornaliero come da schema a pag. 15 del Capitolato Tecnico, quando nel Lotto 4 il gruppo AB0 e il Cross Match non vengono assolutamente evidenziati nei profili richiesti. Per la stessa motivazione si chiede di chiarire la richiesta a pag. 16 punto 35. dei Requisiti Minimi "Gestione automatica del controllo di qualità interno con elaborazione statistica e grafica dei dati in tempo reale".

Risposta:**LOTTO 4**

1. Il profilo degli esami richiesti è elencato a pag. 14 e a pag. 17 sono elencati i test dei quali si deve indicare i prezzi onnicomprensivi e che saranno oggetto di valutazione. A pag. 16 il punto 37 è un refuso e viene eliminato dal capitolato.
2. Non è possibile quantizzare, nemmeno in linea di massima, il numero di test che verranno eseguiti all'interno di questo lotto.
3. Per gli anticorpi anti-IgG1-4 i test possono essere eseguiti anche manualmente e sono facoltativi
4. Come detto precedentemente si accoglie l'offerta di rimuovere dai CdQ il Cross-match mentre si conferma quella del sistema ABO. Con gestione automatica si intende la possibilità da parte dell'operatore, del responsabile della qualità interna e degli addetti alla certificazione regionale di verificare l'andamento dei CdQ e prendere le immediate decisioni a fronte di uno scostamento dall'atteso.

LOTTO 6 - ANTISIERI LIQUIDI

"Tale lotto riguarda la fornitura di "bottiglioni" per la residuale attività di controllo, per la tipizzazione degli antigeni rari e di esami di immunoematologia complessi."

In riferimento ai sieri liquidi (bottiglioni) richiesti, si precisa che in questo lotto sono state raggruppate ben 62 specificità diverse, di cui 30 riconducibili ai cosiddetti "sieri rari", per la difficoltà di reperimento della materia prima stessa. I sieri rari inoltre, vengono utilizzati in immunoematologia solo occasionalmente, in situazioni a bassissima incidenza, e comportano dei costi di approvvigionamento/produzione molto alti e quindi risulta difficoltoso per i produttori

ARS Liguria - Area Centrale Regionale di Acquisto

Sede operativa: Via G. D'Annunzio 64 - 131621 Genova

Tel +39 010 548 8562 - Fax +39 010 548 8566 - sito web www.acquistiliguria.it

garantire una riproducibilità dei risultati lotto per lotto. Si riterrebbe quindi più opportuno raggruppare i sieri di comune utilizzo in un lotto unico, in modo da offrire la più ampia possibilità di partecipazione alle ditte, lasciando invece tali sieri rari a parte, ciascuno dei quali a costituire un lotto a sé. Per quanto di nostra conoscenza, parecchi dei sieri rari in elenco parrebbero prerogativa di una unica azienda sul mercato, che potrebbe, vista la difficile reperibilità della materia prima di origine umana, non essere nemmeno in grado di assicurarne, a richiesta, la disponibilità. Tenendo in un unico lotto tutti i sieri liquidi dell'elenco, si rischia di creare un lotto dedicato, chiuso, che non offre la possibilità di partecipazione alle numerose aziende di settore, che potrebbero invece offrire prezzi molto competitivi. Il requisito di partecipazione infatti per questo lotto è basato unicamente sul prezzo, dato che gli Standard Simti sono un riflesso dei criteri sanciti per la produzione dei dispositivi IVD in elenco.

Risposta:

Come chiaramente specificato a pag. 21 l'aggiudicazione avverrà "secondo il criterio del prezzo più basso per OGNI SINGOLO BOTTIGLINO". Si ritengono quindi infondati i dubbi espressi

1. Art. 2: si cita un questionario per l'identificazione delle caratteristiche aggiuntive dei sistemi offerti, ma nella bozza di capitolato tecnico tale questionario non è pervenuto.

Risposta:

Il questionario è un documento da allegare alla documentazione tecnica (modello F4) che verrà pubblicato in fase di indizione della gara quando, a conclusione del dialogo tecnico, sarà disponibile il capitolato tecnico definitivo

2. Si chiede di chiarire il significato dei criteri del Peso di valutazione espressi nei vari lotti (Q3, Q4, Q5) in quanto non chiari.

Risposta:

Nel sito CRA (www.acquistiliguria.it), sotto la voce del dialogo tecnico in oggetto, è stata pubblicata una "legenda" dei punteggi denominata "Tabella dei coefficienti" di valutazione.

3. Con la dicitura "perfettamente funzionante", ripetuta più volte all'interno del capitolato, si intende strumento ricondizionato, quindi già utilizzato in precedenza? Se è così non appare tecnicamente vantaggioso per l'Ente approvvigionarsi, per una gara della durata presunta di 9 anni, di apparecchiature non nuove e proponiamo di aggiungere la richiesta di apparecchiature "nuove e di ultima generazione" ad ogni lotto della gara (escluso il 6).

Risposta:

Si rimanda ad analogha risposta data in precedenza, chiarendo ulteriormente che non è preclusa da parte delle ditte l'offerta di due macchinari nuovi.

4. Art. 3 – Lotto 1. Con tecnologia del micrometodo si intende micropiastra e/o agglutinazione su microcolonna? Se sì, il profilo solo antigeni richiesto a pag. 3 dovrebbe essere modificato per consentire la risposta con schedine preseminate a 6 o 8 pozzetti.

E' ammessa anche la partecipazione della microcolonna ma si confermano le caratteristiche dei

reagenti da utilizzare in quanto si tratta di standard SIMTI non derogabili

5. Criterio valutazione 3c di pag. 4: cosa si intende con "statistiche per produttività singolo operatore...?"

Risposta:

Si tratta di produrre statistiche nelle quali si evidenzia il contributo dato dal singolo operatore nella esecuzione dei singoli test in un dato periodo temporale, ecc.

6. I parametri di valutazione 6c e 3d di pag. 4 sembrano riferiti alla stessa caratteristica: si chiede di chiarire o di eliminare uno dei due.

Risposta:

Si tratta di caratteristiche diverse la prima di soluzione di problem solving di solo software la seconda di operatività sull'analizzatore

7. In relazione ai lotti 2 e 3 si chiede di esplicitare se il database di EmoNet è unico per tutta la Regione Liguria (ad esclusione della ASL 5 che ha Eliot), nel qual caso l'interfacciamento richiesto al punto 10 pag. 6 potrebbe essere unico oppure se gli interfacciamenti devono essere calcolati per singola ASL e quindi 9 interfacciamenti separati.

Risposta:

Si devono prevedere 9 interfacciamenti diversi

8. Requisito 18 pag. 6: si chiede di eliminare il requisito "bidimensionale" dai barcode

Risposta:

Si rimuove il termine bidimensionale dal capitolato

9. Requisiti 20 e 22 pag. 6: con le diciture "senza necessità di fermo macchina" e "senza interruzione dei carichi di lavoro" si chiede che sia "senza interrompere le fasi di incubazione e centrifugazione"

Risposta:

Fatto salvo l'ovvio blocco di attività di tutti i meccanismi in movimento che potrebbero mettere in pericolo l'operatore si conferma la caratteristica

10. Requisito 35 pag. 6: si chiede di eliminare dalla gestione del CdQ "l'elaborazione grafica", lasciando la statistica. Risposta:

Risposta:

Si accetta la proposta rimuovendo l'elaborazione grafica

11. Lotto 2: si chiede di specificare cosa si intenda con "media produttività" in considerazione del fatto che nel lotto 1 l' "alta produttività" era identificata con 70 determinazioni gruppo-

ematiche standard all'ora.

Risposta:

Si ribadisce che si tratta solo di termini privi di reale differenza produttiva. La produttività minima è esplicitata in ogni lotto

12. Lotto 2 – Test 2 pag. 6: si chiede di eliminare la richiesta di “Immediate Spin” lasciando la dicitura con schedine neutre, anche in considerazione del fatto che alla descrizione “Prova crociata” di pag. 7 tale metodica non viene richiesta;

Risposta:

Con immediate spin si intende una modalità molto comune di test pre-trasfusionale entrata nel lessico di tutti i SIT. Si conferma la caratteristica. Vedi anche altre risposte sull'argomento

13. In generale si chiede di confermare che sia possibile quotare ogni tipo di reagente e consumabile offerto e che nulla sia da offrire in sconto merce o in uso gratuito.

Risposta:

Richiesta non ricevibile vedi sopra risposta sull'argomento

14. Si chiede di quantificare i test “AB0/Rh completo solo antigeni” descritti a pag. 7 e non compresi nella Tabella A di pag. 5 e associarlo a pari determinazioni del TDA, visto che si tratta di esami su sangue cordonale e che ci sono Ditte che non hanno il profilo di gruppo completo solo diretto.

Risposta:

Il numero di test regionali per la determinazione del gruppo funicolare è di circa 10.000 ogni anno

15. In relazione al test TDA monospecifico di pag. 7 si chiede di eliminare dal profilo gli antisieri IgM e IgA ed eventualmente richiederli come sola esecuzione manuale in provetta ed apportare tale correzione anche nell'elenco schedine minime di pag. 10

Risposta:

Tale richiesta non è ricevibile. Si accetta peraltro che il test possa essere eseguito non con una schedina specifica ma utilizzando un reagente liquido fornito dalla ditta che inoltre configura l'analizzatore per poterlo utilizzare con apposita schedina/pozzetto.

16. Antigeni non ABo non Rh pag. 7: si chiede di eliminare dalla richiesta di automazione gli antigeni P1 e Xg(a) ed inserirli eventualmente come sola esecuzione manuale in provetta e lo stesso sia dunque da modificare nell'elenco tipologie schedine minime di pag. 10

Risposta:

Vedi sopra punto 15

17. Controllo di qualità interno pag. 8. Si chiede di:

- a. eliminare la dicitura "in uso gratuito"
- b. di confermare che per le tipologie di esame evidenziate sia sufficiente caricare a bordo degli strumenti una sola provetta per esame per non appesantire l'offerta nei casi di esami a bassa numerosità in cui i CQ diversamente supererebbero il numero di esami eseguiti giornalmente e per non appesantire troppo l'offerta del lotto 3 che ha solo il 30% degli esami e dovrebbe comprendere lo stesso numero di CdQ del lotto 2
- c. Si chiede di eliminare il controllo automatico per "test diretto all'antiglobulina" o di accettarlo come solo negativo
- d. Si chiede di eliminare il controllo automatico del cross-match

Risposta:

L'esecuzione dei CdQ giornalieri è uno standard obbligatorio non rinunciabile. Si recepisce il solo punto d con l'eliminazione del cross-match come già detto a ditta precedente.

18. Si chiede di dettagliare il numero di abbonamenti di VEQ EQA12R da offrire nel lotto 2: uno per ASL/Ente e quindi 9 abbonamenti?

Risposta:

Il numero delle VEQ è correlato al numero degli analizzatori offerti in quanto ogni analizzatore deve eseguire la VEQ giornaliera.

19. Criteri di valutazione del lotto 2: in considerazione del fatto che viene richiesto uno strumento a "media produttività", si chiede di eliminare dalla griglia di valutazione i parametri 1b-2b-3b-4b-5b-6b a cui vengono attribuiti 18 punti su 50, ma che non appaiono congrui con la richiesta iniziale

Risposta:

La produttività/ora di un analizzatore ha un enorme impatto sulla operatività del SIT. Richiesta non ricevibile

20. Si chiede di modificare la voce 14b in "Tempo di stabilità on-board di emazie testo e reagenti" in quanto questo può essere indipendente dalla presenza o meno di area refrigerata

Risposta:

Proposta accettata chiarendo meglio in "tempo complessivo di stabilità on-board di emazie test e reagenti considerando una operatività h24 dell'analizzatore"

21. Si chiede di eliminare la voce 24b in quanto ridondante con la voce 12b

Risposta:

Si recepisce il suggerimento e si ridistribuisce la valutazione

22. Si chiede di rimuovere gli antisieri IgA e IgM dalla voce 10 b anche in relazione alla precedente nostra richiesta al punto 15

Risposta:

Vedi risposta data al punto 15

23. Voce 3c: si chiede di chiarire cosa si intenda con "centro di costo"

Risposta:

Si intendono le diverse unità operative ospedaliere o esterne che richiedono test al trasfusionale

24. Si chiede di chiarire meglio la voce 6c

Risposta:

Si intende l'intervento da remoto di operatori della ditta che possano prevenire-sbloccare-rimuovere ecc problemi che portino al blocco macchina o alla non perfetta esecuzione dei test.

25. Offerta economica lotto 2 pag. 10: per uniformità con quanto richiesto al lotto 1 e al lotto 3 l'offerta dovrà essere per singolo profilo di esame e non per schedina, dato che si tratta di un'unità di misura non confrontabile tra Ditte diverse

Risposta:

Richiesta non ricevibile

26. Si chiede di modificare la produttività oraria minima dell'analizzatore indicata a pag. 10 per le voci "Type and Screen", "Crossmatch", "Determinazione ABD/T&S" e "tempo occorrente tra l'inserimento di un profilo determinazione ABD/T&S e l'uscita del risultato" (quest'ultimo apparentemente identico all'immediato precedente) in quanto identificativi di un'unica Azienda e di portarli tutti ad almeno 30 minuti.

Risposta:

Vedi risposta alla ditta precedente e si ribadisce che nella tabella con produttività/ora si intendono i minuti minimi nei quali deve essere prodotto il risultato dei diversi test

27. Lotto 3: si chiede di confermare che il sistema automatizzato debba essere walk-away e che debba utilizzare metodica in agglutinazione su colonna

Risposta:

Il lotto 3 NON prevede esclusivamente la metodica in microcolonna

28. Come per lotto 2 si chiede di quantificare i test "AB0/Rh completo solo antigeni" descritti a pag. 11 e non compresi nella Tabella A di pag. 5 e associarli a pari determinazioni del TDA, visto che si tratta di esami su sangue cordonale e che ci sono Ditte che non hanno il profilo di gruppo completo solo diretto.

Risposta:

Vedi risposta precedente a quesito analogo

29. Data la complementarietà di lotto 2 e lotto 3 si chiede di applicare alla Tabella della produttività minima del lotto 3 di pag. 12 gli stessi tempi della Tabella del lotto 2, con le modifiche già richieste alla nostra precedente voce 26;

Risposta:

Richiesta non ricevibile

30. Controllo di qualità interno pag. 12. Si chiede di:

- a. eliminare la dicitura "in uso gratuito"
- b. di confermare che per le tipologie di esame evidenziate sia sufficiente caricare a bordo degli strumenti una sola provetta per esame per non appesantire troppo l'offerta del lotto 3 che ha solo il 30% degli esami e dovrebbe comprendere lo stesso numero di CdQ del lotto 2
- c. Si chiede di eliminare il controllo automatico per "test diretto all'antiglobulina" o di accettarlo come solo negativo
- d. Si chiede di eliminare il controllo automatico del cross-match

Risposta:

Vedi risposta ad analogo quesito posto precedentemente

31. Caratteristiche di valutazione lotto 3 pag. 12: si chiede di eliminare le voci 1c-2c-3c-4c-5c-6c in quanto non viene neanche indicata la produttività nelle richieste iniziali del capitolato e per una numerosità di esami pari a solo il 30% del totale, con previsione di riduzione esami sui donatori, tale parametro risulta non appropriato all'uso previsto;

Risposta:

Vedi risposta ad analogo quesito posto precedentemente

32. Si chiede di modificare la voce 8c in "Tempo di stabilità on-board di emazie testo e reagenti" in quanto questo può essere indipendente dalla presenza o meno di area refrigerata

Risposta:

Vedi risposta ad analogo quesito posto precedentemente

33. 3c del software: si chiede di chiarire cosa si intende per centro di costo

Risposta:

Vedi risposta ad analogo quesito posto precedentemente

34. Si chiede di chiarire meglio la voce 6c pag. 13

Risposta:

Vedi risposta ad analogo quesito posto precedentemente

35. Si chiede di applicare la richiesta "Nel prezzo onnicomprensivo dovranno essere considerati anche tutti i reagenti/reattivi consumati dal macchinario per la auto calibrazione/inizializzazione indispensabile per poter procedere all'esecuzione del test" a tutti i lotti di gara e non solo al 3.

Vedi risposta ad analogo quesito posto precedentemente

36. Lotto 4 pag. 14: si chiede di chiarire cosa si intenda con "prevalentemente ma non esclusivamente" in quanto non è chiaro il numero di analizzatori che devono essere offerti e risulta impossibile poter formulare un'offerta.

Risposta:

La ditta dovrà formulare la offerta economica dell'analizzatore offerto. Le diverse Aziende/ASL potranno o meno aderire all'offerta. Non siamo attualmente in grado di sapere se e quanti saranno gli analizzatori che verranno effettivamente installati sul territorio regionale

37. Parimenti è necessario esplicitare un numero di test/anno dei profili richiesti per consentire la corretta formulazione dell'offerta, in considerazione dei costi fissi comunque richiesti alle Ditte

Risposta:

Vedi risposta ad analogo quesito posto precedentemente

38. Si chiede di chiarire la differenza tra anticorpi monoclonali liquidi del punto 1 e le tipizzazioni gruppo-ematiche del punto 2: quelli del punto 1 sono per uso in provetta?

Risposta:

Nel lotto 4 non vengono fatte scelte di tecnologia ma solo richieste soluzioni a problemi immunoematologici presenti in pazienti con TDA positivo: quanto richiesto è finalizzato alla soluzione di questa problematiche

39. Si chiede di non considerare tra gli indispensabili i sieri anti-IgG1-IgG2-IgG3-IgG4 in quanto compresi nella tabella dei criteri di valutazione

Risposta:

I sieri anti IgG1-4 NON sono indispensabili

40. Si chiede di eliminare gli antigeni Js(a-b), P1 e Xg(a) dall'elenco dei test minimi in automazione

Risposta:

Vedi risposta data precedentemente. In caso di mancata automazione la ditta dovrà fornire il reagente e una metodica per la tipizzazione richiesta.

41. Nella tabella del controllo di qualità interno di pag. 15 si chiede di eliminare i controlli per sistema AB0, test diretto all'antiglobulina e cross-match in quanto test non richiesti in questo lotto e di confermare che per la determinazione del fenotipo Rh e screening anticorpi irregolari sia sufficiente una sola provetta al giorno per analizzatore data l'ignota numerosità dei test.

Risposta:

Vedi risposta ad analogo quesito posto precedentemente

42. Si chiede di eliminare la voce 7b della griglia di pag. 16 in quanto già espressa alla successiva voce 5c

Risposta:

Vedi risposta ad analogo quesito posto precedentemente

43. Si chiede di chiarire la voce 6c

Risposta:

In caso di sistema intelligente per la soluzione dei problemi degli alloanticorpi quando perviene un nuovo pannello con differenze antigeniche delle diverse cellule test è presente un sistema automatizzato (da remoto, con dischetto ecc) per caricare sul sistema informativo le caratteristiche delle cellule

44. Si chiede di correggere la descrizione dei profili per il prezzo onnicomprensivo di pag. 17 in quanto contenente esami non richiesti nel lotto e mancante di esami invece richiesti nel lotto.

Risposta:

Si conferma il prezzo onnicomprensivo a test esclusivamente di quanto indicato. Per quanto attiene alla tipizzazione ABO si da per scontato che tale sistema sia in grado di eseguirla e se ne richiede il prezzo.

45. Lotto 5 pag. 17: a quanto risulta alla scrivente, con le caratteristiche minime presentate nel lotto, è in grado di rispondere un'unica azienda sul mercato, per cui chiediamo ALMENO l'eliminazione dei test di identificazione varianti deboli e parziali dell'antigene D o di poterli

eventualmente offrire come service esterno**Risposta:**

Si accetta la proposta specificando che la ditta nell'offerta dovrà specificare a chi intende appaltare questo servizio come service esterno e che l'offerta economica è omnicomprensiva anche delle spese di spedizione che sarà a suo totale carico organizzare.

46. Inoltre data la bassissima numerosità dei test (meno di un campione al giorno) si chiede di non offrire l'estrattore automatico e di non includere i costi relativi alla VEQ NIBSC che appesantirebbero troppo l'offerta per un numero così esiguo di test.

Risposta:

La VEQ è assolutamente obbligatoria per quanto attiene alla numerosità si è indicato il minimo contrattuale ma si ritiene che in questo nuovo campo della medicina Trasfusionale nella durata del contratto la numerosità subirà notevoli cambiamenti attualmente non prevedibili.

47. Art. 4 manutenzione pag. 21: si chiede di chiarire se la manutenzione straordinaria deve avvenire entro le 8 ore solari o le 24 solari poiché citata in maniera diversa alla voce "Manutenzione delle apparecchiature".

Risposta:

La manutenzione straordinaria deve avvenire entro le 8 ore solari.

48. In relazione alla Convalida della fornitura (pag. 21) si chiede di confermare che i reagenti necessari sono ricompresi nel numero di test annui indicati nelle varie tabelle dei lotti, in alternativa di descrivere dettagliatamente le varie numerosità per un conteggio accurato dei reagenti necessari

Risposta:

La procedura di convalida è chiaramente descritta nel manuale del CNS al quale si rimanda per la numerosità dei test che possono variare da sistema a sistema

49. Caratteristiche minime del software: si chiede di chiarire con quanti e quali sistemi gestionali informatici aziendali sia necessario interfacciarsi, oltre ad EmoNet ed Eliot

Risposta:

Vedi risposta ad analogo quesito posto precedentemente

1) Caratteristiche Lotto 1 pag. 2 Determinazione Gruppo di Base – sistema nuovo ad alta

produttività**Osservazione:**

- si richiede di definire meglio la metodologia secondo la quale debba esprimersi il numero di test eseguiti nell'unità di tempo. In mancanza di tale specifica diventa difficile una comparazione tra quanto dichiarato dalle ditte o dai depliant informativi.

Risposta:

Con numero di test/ora eseguito dal sistema si intende calcolare il tempo iniziando dal momento dell'inserimento dei rack con i campioni da testare fino a numerare i test eseguiti con risultati definitivi allo scadere dell'ora.

2) Caratteristiche Pag. 2, Lotto 1. Determinazione Gruppo di Base –**Osservazione:**

- al punto 3 si richiede "Determinazione del fenotipo Rh, dell'antigene Kell e Cellano", ma a pagina 4 nella dicitura "Il fenotipo Rh deve identificare gli antigeni C,c,E,e del sistema Rh e l'antigene Kell dell'omonimo sistema", si segnala l'assenza dell'antigene Cellano. Le raccomandazioni SIMTI infatti indicano "il sistema Kell", e non il solo antigene Kell, tra le analisi da compiersi sui donatori non precedentemente tipizzati.

Risposta

Si riceve il suggerimento e dalla tabella a pag. 1 lotto 1 punto 3 si rimuove la parola Cellano

3) Requisiti minimi. Pag. 4 Punto 11.**Osservazione:**

- si ritiene eccessivamente selettivo e oneroso (a discapito quindi dell'economicità dell'offerta) richiedere quale requisito minimo un servizio di assistenza tecnica garantito anche al sabato fino alle ore 22,00. Si suggerisce che la richiesta si limiti alle ore 17,30 del sabato incluso.

Risposta

Il suggerimento non è ricevibile in quanto le modalità operative della banca del sangue regionale prevedono una operatività H24 con picchi di lavoro nelle ore serali.

4) Criteri di Valutazione Lotto 1. Pag. 4 e 5.

Osservazioni:

Punto 1) Si suggerisce venga aggiunta la richiesta di esprimere il numero di installazioni sul territorio nazionale ed internazionale dei sistemi proposti in quanto esso ne è verosimilmente indice di consolidata affermazione nel mercato.

Punto 2) Si suggerisce venga aggiunta la richiesta di esprimere e di allegare il numero di lavori pubblicati relativi ai sistemi offerti in quanto essi ne sono verosimilmente indice di prestazione.

i) 1b – 2b titolo anticorpale ABO – Rh. Si ritiene che la richiesta di ulteriori descrizioni riferite alle varianti rilevabili o alla disponibilità di doppio clone sia auspicabile per meglio valutare l'efficacia dei diagnostici proposti.

ii) 4b – produttività. Si ritiene opportuno indicare una descrizione più dettagliata del profilo del quale si desidera conoscere la produttività minima e che tale dato venga comprovato dalle immagini dello schedatore del piano di lavoro dello strumento.

iii) 7b – scarico dei fluidi. Si ritiene opportuno suggerire che venga richiesto di specificare come viene effettuato lo scarico in rete e che tale punteggio sia assegnato secondo la modalità Q3*

iv) 8b – caricamento continuo. Si ritiene opportuno suggerire che venga richiesto di specificare come viene effettuato il "caricamento continuo" e le implicazioni sull'operatività nel momento in cui le risorse vengono caricate sullo strumento e che tale punteggio sia assegnato secondo la modalità Q3*

Risposta:

Per quanto riguarda il primo e secondo punto la Commissione ritiene di dover privilegiare il merito tecnico dell'offerta. Per i successivi punti:

- i. Si riceve il suggerimento e si modifica la tabella di valutazione
- ii. Si richiede la produttività/ora meglio espressa al punto precedente dei tre profili richiesti
- iii. Si recepisce il suggerimento sulle modalità di smaltimento dei liquidi, ma si attribuisce il criterio Q1
- iv. Si recepisce il suggerimento chiedendo che le ditte descrivano come avviene il
- v. caricamento continuo ma con attribuzione del criterio Q1

5) Caratteristiche software**Osservazioni**

- Si ritiene opportuno suggerire che, per tutti i punti (dal 1c al 8c), venga richiesto di specificare come viene eseguita ciascuna funzione al fine di comprenderne le potenzialità e, sulla base di queste, che il relativo punteggio sia assegnato secondo la modalità Q3* .

Risposta

Si accoglie in parte qua il suggerimento. Dovrà essere inserita breve relazione sui punti a cui si risponde. Si conferma il criterio Q5

6) Assistenza Tecnica:

- si ritiene opportuno suggerire che venga richiesto di specificare il numero di persone dedicate agli interventi di assistenza tecnica in quanto esso ne è verosimilmente indice di efficienza e tempestività nella risoluzione dei problemi.

Risposta:

Si conferma capitolato tecnico

LOTTO 3**1) Si segnala un refuso:**

- si richiede di eliminare la parola "schedina" a pag. 12, paragrafo ABO/Rh completo, al primo punto elenco. Viene infatti riportato "La ricerca degli antigeni eritrocitari del sistema ABO con schedina che preveda come minimo:"

Risposta

Si prende atto che quanto indicato a pag. 11 del capitolato pubblicato come bozza è un refuso per il lotto 3. Si accetta correzione del capitolato

Caratteristiche di valutazione specifiche Lotto 3 – Pag. 13 e 14.

2) Caratteristiche analizzatore e reagenti

Osservazione:

1. da 1c a 6c – produttività. Si ritiene opportuno suggerire di indicare una descrizione più dettagliata del profilo del quale si desidera conoscere la produttività minima e che tale dato venga comprovato dalle immagini dello schedatore del piano di lavoro dello strumento.
2. 7c – Presenza antigene Kp(a) nel panel di screening per alloanticorpi. Si ritiene opportuno suggerire di rivalutare il punteggio assegnato a questa caratteristica distintiva dei pannelli di screening in quanto, la presenza dell'antigene Kp(a) su almeno una cellula del pannello, implica una capacità discriminante di elevato significato trasfusionale, in considerazione della frequenza dell'anti-Kp(a) presente soprattutto nei pazienti politrasfusi. Si suggerisce inoltre di richiedere che tale affermazione sia suffragata dagli stampati dei profili antigenici di almeno tre lotti consecutivi del pannello di screening offerto e che, sulla base delle risultanze, venga assegnato un punteggio secondo la modalità Q3*.
3. 12c – scarico dei liquidi reflui. Si ritiene opportuno suggerire che venga richiesto di specificare come viene effettuato lo scarico in rete e che tale punteggio sia assegnato secondo la modalità Q3*
4. 14c – tempo di esecuzione di test pretrasfusionale ABD-T&S. Si ritiene opportuno suggerire di indicare una descrizione più dettagliata del profilo del quale si desidera conoscere il tempo di esecuzione e di chiarire se si tratta del tempo del primo risultato o

del primo e dell'ultimo risultato di un batch; in tal caso si ritiene opportuno indicare la numerosità del batch. Inoltre si suggerisce di richiedere che tale dato venga comprovato dalle immagini dello schedatore del piano di lavoro dello strumento.

Risposta:

1. Da 1c a 6c vedi sopra
2. Suggerimento non ricevibile nella valutazione del peso. Ricevibile nel fatto che le ditte devono fornire la documentazione per dimostrare l'effettiva presenza dell'antigene Kp(a) nel panel
3. scarichi in fogna: si vedano risposte precedenti
4. con tempo di esecuzione si intende il singolo campione da testare dal momento del carico sull'analizzatore al termine della esecuzione dei due test richiesti (ABD e T&S).

3) Caratteristiche software

Osservazione:

- Si ritiene opportuno suggerire che, per tutti i punti (dal 1c al 6c), venga richiesto di specificare come viene eseguita ciascuna funzione al fine di comprenderne le potenzialità e, sulla base di queste, che il relativo punteggio sia assegnato secondo la modalità Q3*.

Risposta

Vedi risposta ad analogo commento

LOTTO 4

Criteri di valutazione Lotto 4 – Pag. 17 e 18.

1) Caratteristiche analizzatore e reagenti

Osservazione:

- 1b, 3b, 7b, 8b. Si ritiene opportuno suggerire che venga richiesto di specificare come vengono effettuate le suddette funzioni e che tale punteggio sia assegnato secondo la modalità Q3*.

Risposta

Si veda risposta ad analogo quesito, si conferma criterio Q5

2) Caratteristiche software

Osservazione:

- Si ritiene opportuno suggerire che, per tutti i punti (dal 1c al 6c), venga richiesto di specificare come viene eseguita ciascuna funzione al fine di comprenderne le potenzialità e, sulla base di queste, che il relativo punteggio sia assegnato secondo la modalità Q3* .

Risposta

Si veda risposta ad analogo quesito, si conferma criterio Q5

LOTTO 5**1) Finalità dell'acquisizione di un sistema diagnostico per immunoematologia molecolare****Osservazione:**

- Si richiede di specificare se le 3 tipologie di analisi richieste devono essere rese possibili dal sistema diagnostico che verrà offerto, senza la necessità di inviare campioni a laboratori esterni alle strutture AA.SS.LL, EE.OO. e IRCCS destinatarie della fornitura in oggetto.

Risposta

Vedi modifica capitolato

2) Requisiti minimi Lotto 5**Osservazione:**

- A differenza di quanto richiesto per i tutti i lotti precedenti si fa rilevare che sul lotto 5 non vengono richieste certificazioni di alcun tipo per i sistemi offerti. Si suggerisce di specificare se il sistema offerto verrà utilizzato per la produzione di referti o semplicemente come sistema di conferma per test sierologici.

Risposta

Si conferma il capitolato tecnico

ARTICOLO 4 MANUTENZIONE DELLE APPARECCHIATURE:

1) Manutenzione delle apparecchiature, al 5° punto elenco viene richiesto uno strumento di supporto in caso di fermo macchina oltre le 72 ore solari.

Osservazione:

- si richiede di confermare che non trattasi di refuso in quanto sono già previsti strumenti di back up per tutti i lotti.

Risposta

Si conferma che non si tratta di un refuso ma si modifica il tempo da 72 ore a 120 ore solari a pag.21 punto 5 delle caratteristiche della manutenzione

Lotto 2 e Lotto 3

Pag. 6 punto 35

Gestione Automatica del Controllo di Qualità Interno con elaborazione statistica e grafica dei dati in tempo reale

In relazione a tale punto si richiede di eliminare la voce elaborazione grafica in quanto priva di significato per i controlli usati in immunoematologia trattandosi di controlli di qualità qualitativi e non quantitativi o semiquantitativi (Es. gruppo ABO/Rh, Ricerca di Anticorpi POS/NEG, ecc ecc). Tale caratteristica inoltre limiterebbe il livello di concorrenza in contrasto al fine espressamente dichiarato dalla CRA.

Risposta

Si accetta la proposta rimuovendo l'elaborazione grafica

Pag. 7 punto ABO/Rh completo.

Per quanto riguarda la voce ABO/Rh controllo per donatori noti si richiede come caratteristica minima la presenza per il controllo gruppo di anti-D in grado di rilevare la variante D-VI.

Considerando che:

- La Legge Trasfusionale Italiana in vigore non cita affatto che l'anti-D per il controllo di gruppo noto del donatore debba essere in grado di rilevare il D-VI;
- Lo standard SITMI 2010 prevede questa caratteristica come "preferibile" ma non obbligatoria;
- La percentuale di D-VI POS rilevata nella popolazione caucasica è molto bassa (variando da 0,02 a 0,05%) la valenza di tale test risulta quantomeno molto ridotta
- Che nessun rischio trasfusionale si presenterebbe in quanto si tratta unicamente di un controllo / conferma di gruppo che, nel remoto caso di mancata rilevazione della specifica variante D, sarebbe bloccato dal confronto con il risultato storico memorizzato;

Considerando inoltre che:

- Attualmente oltre 200 dei circa 300 Centri Trasfusionali Italiani utilizzano sia per i pazienti che per i donatori la stessa schedina ABD, senza presenza di anti-D in grado di rilevare la variante D-VI,
- Lo scopo di questa procedura è quello di giungere, nel minor tempo possibile, ad una ristrutturazione dei Servizi Trasfusionali Liguri, facendo convogliare tutti i test pre trasfusionali sulle sacche dei donatori nelle 2 Banche del Sangue di S. Martino e Savona, questo ridurrà se non annullerà i test sui donatori negli altri Centri Trasfusionali, rendendo di conseguenza, la richiesta ancora meno comprensibile
- In caso di presenza di un improbabile donatore D-VI POS, peraltro già noto alla struttura trasfusionale, è sufficiente l'utilizzo di un antisiero anti-D specifico per la rilevazione di

questo tipo di variante in completa automazione

- Se, per qualsiasi motivo, si dovesse eseguire in manuale questo tipo di test, la presenza di 2 differenti schedine ABD (una col D-VI NEG, l'altra con il D-VI POS), potrebbe generare errori che, a livello di donatori non comportano nessuna ricaduta ma se, a livello di pazienti, per una possibile svista viene utilizzata la schedina col D-VI POS si può incorrere in due tipi di problematiche:
 - o Dover ripetere il test con perdita di tempo e ritardo nell'assegnazione
 - o Errore di determinazione della conferma di gruppo nel paziente

Riteniamo a fronte di quanto sopra descritto che vincolare l'offerta alla presenza di una schedina ABD con anti-D in grado di rilevare il D-VI, sia ininfluente sia dal punto di vista legale / normativo, sia dal punto di vista meramente scientifico e non consenta una partecipazione "alla pari" a tutte le Aziende del Settore

Risposta:

si ribadisce l'obbligatorietà della rilevazione della variante D-VI

Pag.6 Lotto2 punto 2

I test di compatibilità pre-trasfusionale con la metodica Type & Screen con schedine Coombs e Schedine Neutre per Immediate Spin

La richiesta di Ricerca di Anticorpi in Immediate Spin limita la partecipazione delle Aziende, considerando che:

- tale test non risulta ne obbligatorio per Legge Trasfusionale ne suggerito dagli Standard SIMTI,
- che gli anticorpi freddi risultano significativi clinicamente solamente in caso di reattività a 37°C,

nell'ottica di perseguire la massima partecipazione come previsto dallo scopo dichiarato del Dialogo Tecnico, richiediamo che tale test non risulti tra quelli obbligatori; tale specifico test, peraltro, non risulta identificabile nella tabella di attività dei SIT della Regione nel 2013.

Risposta:

Con metodica immediate spin si intende l'esecuzione di un test di compatibilità tra le emazie del donatore e il siero del paziente alla dismissione delle unità eritrocitarie nelle strutture trasfusionali che utilizzano come metodica standard il T&S.

L'immediate spin è considerato indispensabile per la prevenzione dell'errore ABO che è la principale causa di morte nell'ambito della medicina trasfusionale e come tale è indicato chiaramente nella normativa nazionale per la prevenzione dell'errore ABO.

Con immediate spin si intende una modalità molto comune di test pre-trasfusionale entrata nel lessico di tutti i SIT. Si conferma la caratteristica

Prova Crociata

Considerando che questo test è utilizzato anche in urgenza, si suggerisce la possibilità di inserire tra i test richiesti la prova crociata IS, in modo da garantire anche la compatibilità ABO che questo test permette di rilevare per aumentare la sicurezza trasfusionale; a livello nazionale infatti tale test è molto spesso utilizzato per omettere il controllo gruppo sulla sacca del donatore consentendo:

- un risparmio economico evitando la ripetizione di un test già eseguito sulla sacca dalla Banca del Sangue
- Aumentare i livelli di sicurezza trasfusionale eseguendo un test specifico per la "compatibilità ABO"

Risposta:

La prova crociata è ampiamente presente nel lotto 2 identificata con il termine cross-match.

Controllo di Qualità interno (pag. 8)

Oltre al materiale necessario per l'esecuzione dei test di cui sopra la ditta aggiudicataria dovrà anche fornire, in uso gratuito, reagenti sufficienti per eseguire il controllo di qualità interno che sia in grado di eseguire i test illustrati nella tabella seguente

Esame	Frequenza
Determinazione sistema ABO	Giornaliero
Determinazione fenotipo Rh	Giornaliero
Screening anticorpi irregolari	Giornaliero
Test indiretto all'antiglobulina	Giornaliero
Cross-match	Giornaliero

per quanto a nostra conoscenza, non risulta sul mercato nessun prodotto validato su tecnologia a microcolonna in grado di eseguire tutti i test da Voi richiesti.

Considerando inoltre che i seguenti test:

test diretto all'antiglobulina

Cross-Match

- utilizzano gli stessi supporti (schedine) utilizzati per la Ricerca di Anticorpi Irregolari,
- Il test Cross-Match corrisponde, anche metodologicamente, alla Ricerca di Anticorpi

Si ritiene ridondante in termini economici (per le Aziende) e in termini di tempo (per gli Utilizzatori) l'esecuzione del controllo su supporti / reagenti di fatto già controllati con la verifica della funzionalità del Siero di Coombs con la metodica Screening Anticorpi Irregolari

Risposta:

Si veda quanto già risposto precedentemente sull'argomento

GRIGLIA DI VALUTAZIONE

La percentuale attribuita (70%) dall'Amministrazione all'aspetto tecnico / qualitativo, dimostra la giusta volontà di tenere in massima considerazione l'aspetto qualitativo dei sistemi offerti. IN base a questa assunzione, riteniamo utile, le considerazioni seguenti:

Titolazione in automatico: (Lotto 2 punto 9b pag. 9 Dialogo Tecnico)

In base alle nuove normative SIMTI / GICO 2014 si dà massima importanza alla standardizzazione di questo metodo, quindi si presume che, giustamente, voi intendiate come obbligatoria, l'esecuzione in automatico di questi test (proprio per aderire perfettamente agli Standard sopra citati) ed eliminare la variabile "umana" altrimenti presente nelle esecuzioni del test in metodica manuale. In alternativa la valutazione qualitativa dovrebbe avere maggiore rilevanza incidendo in maniera significativa sulla qualità del risultato prodotto

Produttività: (Lotto 2 punti da 1b a 6b pag. 9; Lotto 3 punti 1c-6c pag. 12)

Considerando che:

- nella richiesta per il Lotto 2 viene correttamente richiesta una macchina a media produttività (pag. 6 del Dialogo Tecnico),

- considerando il 70% dei test presentati in tabella,

risultano i seguenti numeri di test al giorno per ogni Servizio Trasfusionale:

- S. Martino GE: 123 test/giorno
- ASL 1 IM: 56 test/giorno
- Santa Corona: 76 test/giorno
- ASL 2 SV: 76 test/giorno
- Villa Scassi GE: 106 test/giorno
- Osp. Galliera GE: 94 test/giorno
- Ist. G. Gaslini GE 70 test/giorno

- Lavagna: 68 test/giorno
- La Spezia: 117 test/giorno

Rappresentando esattamente una esecuzione routinaria per una macchina a media produttività, riteniamo che la grande valenza (3 punti per ciascun tipo di test) alle voci relative alla produttività dei sistemi (risultando 18 p.ti su 50 p.ti pari al 36% del punteggio) sia eccessiva, e non sia giustificata non incidendo in alcun modo sulla qualità dei risultati prodotti;

A maggior ragione se consideriamo che i test relativi ai donatori, per i quali è prevista, in futuro, l'esecuzione nelle 2 Banche del Sangue sulle strumentazioni previste al Lotto 1, il numero di test da eseguire per tutti i centri relativi al Lotto 2, si abbasserà ulteriormente rendendo tale valutazione ulteriormente troppo incidente sul valore finale della valutazione stessa.

Inoltre che relativamente al Lotto 3 la valenza del punteggio relativo alla produttività risulta addirittura incrementata (24 p.ti su 50 pari al 48% del punteggio relativo ad analizzatori e reagenti) considerando che:

- il numero di test risulta estremamente ridotto (in media inferiore ai 50 test con punte minime non superiori ai 15/20 test giornalieri)
- che i test sui donatori passeranno alle 2 Banche del Sangue riducendo ulteriormente la media giornaliera di test

risulta ancora più difficile comprendere la logica di un'attribuzione di punteggio così elevata (quasi il 50% dei punti assegnabili) mentre vengono sotto stimati o non considerati, aspetti qualitativi o organizzativi che meglio possono evidenziare la qualità dei sistemi offerti.

Riteniamo quindi che, per tutti i due i lotti, una revisione dell'assegnazione dei punteggi, rivalutando o inserendo voci che permettano di valutare meglio:

- la qualità dei prodotti/sistemi offerti
- la flessibilità degli strumenti
- la tempistica di esecuzione dei test urgenti considerando scenari che comprendano l'arrivo di più campioni urgenti in tempi ridotti
- il TAT dei campioni

Numero max di Campioni caricabili a bordo (Lotto 2 punto 16b pag. 9; Lotto 3 punto 10c pag. 12)

Considerando:

- La richiesta di strumentazione ad accesso continuo che prevede appunto la possibilità di caricamento in continuo dei campioni senza dover attendere di averli tutti a disposizione per avviare il piano di lavoro,
- Il numero di test eseguiti giornalmente dai Servizi Trasfusionali per tutti e due i lotti decisamente ridotto partendo dall'assunzione che su un campione si eseguano non meno di 3 test, si raggiunge un numero giornaliero di campioni massimo non superiore alle 50 unità nei servizi trasfusionali più grandi

riteniamo eccessiva la valutazione (3 punti) data al suddetto parametro in quanto:

- non garantisce maggiore rapidità nell'esecuzione dei test,
- Non riduce il numero di operatori necessari a gestire il sistema offerto
- Peggiora il TAT (Turn Around Time) rispetto ad una lavorazione a singolo campione in random access, caricando lo strumento al momento della reale necessità del servizio, causando una diminuzione della qualità del Servizio offerto a Clinici e pazienti
- Può peggiorare la gestione dei campioni urgenti causando una diminuzione della qualità del Servizio offerto a Clinici e pazienti

Inoltre tale parametro assume una valutazione addirittura superiore (4 p.ti) nel Lotto 3 dove il numero dei campioni al giorno è avviamente ulteriormente più basso.

Al fine di poter meglio valutare l'aspetto qualitativo dei sistemi proposti, sottoponiamo alla Vostra attenzione, alcune voci che possono migliorare la valutazione in termini di qualità, organizzazione e di sicurezza (sia del personale che del risultato) e che per questo motivo potrebbero essere inserite nella griglia di valutazione finale.

Si tratta di parametri oggettivi facilmente quantificabili e alle quali le aziende possono rispondere in maniera molto diretta e semplice e che risultano richieste ed applicate nella maggior parte dei Servizi Trasfusionali Italiani:

- Tempo di rilascio delle Urgenze (eseguite da tutti i Servizi e basilare per un miglior servizio al Paziente) sia in singolo che ad arrivo multiplo a pochi minuti di distanza
- Foratura con foratori dedicati per tipologia di schedina allo scopo di eliminare il rischio di carry-over altrimenti presente e peraltro dichiarato da altre Aziende prevedendo le stesse una pulizia quindicinale del supporto unico di foratura
- Lettura da entrambi i lati delle card per assicurare una maggiore sicurezza del dato (attività svolta comunque qualora si utilizzi la procedura manuale per tutti i tipi di schedine oggi presenti sul mercato)
- Temperatura di stoccaggio delle schedine (ampiezza del range) per maggiore sicurezza del risultato e mantenimento on board senza limitazioni delle card stesse
- Verifica automatica del sistema di lettura (telecamera) ad ogni singola lettura della card con riallineamento della stessa se risultante non conforme (ulteriore sicurezza del risultato)
- Nessuna soluzione da preparare evitando:
 - o sprechi,
 - o tempo operatore, e rischio biologico per lo stesso,
 - o facilitare la convalida dei processi obbligatoria per normativa (riduzione delle procedure se il reattivo non richiede alcuna preparazione)
- Monitoraggio della temperatura di trasporto delle Schedine (se le schedine non hanno subito un trasporto adeguato l'Amministrazione può richiederne la sostituzione)
- Alloggiamento dei tappi reagenti on board, per eliminare rischi sia di contaminazione biologica all'esterno dello strumento, sia per evitare rischi di contaminazione tra i differenti reagenti richiudendo i flaconi con il tappo sballato
- Possibilità di riutilizzare le card parzialmente utilizzate anche qualora sia necessario prelevarle dallo strumento per una lettura "visiva"
- Presenza di almeno 2 centrifughe a bordo macchina (riduzione dei tempi di rilascio dei test)
- Possibilità di selezionare per i test di identificazione anticorpale le sole cellule utili per l'identificazione stessa, in ottemperanza agli Standard SIMTI con riduzione di test inutili ed ottimizzazione dei costi relativi
- Flessibilità operati va del sistema (adattabilità alle specifiche esigenze dei singoli laboratori)
- Modalità di mantenimento in sospensione delle emazie test, in grado di garantire l'assoluta certezza di mancanza di contaminazione.

Risposta:

Si vedano le risposte date precedentemente ad analoghi suggerimenti. Si coglie però l'occasione per ricordare alle ditte che nei SIT non si producono prodotti secondo la logica della produzione industriale: tanti pezzi in tanto tempo = produttività media.

Nei SIT si erogano servizi salvavita indispensabili a cittadini che di solito si trovano in situazioni gravi se non drammatiche. La grande importanza data alla produttività è finalizzata allo scopo prioritario della gara: fornire risposte certe in tempi rapidi nelle situazioni di massima richiesta sanitaria garantendo un supporto trasfusionale al massimo livello.

Per quanto attiene poi ai numerosi suggerimenti seguenti, si ritiene che molti di questi che identificano caratteristiche che possono essere offerte da più ditte siano già contenuti nel capitolato. Altri invece che identificano caratteristiche esclusive delle ditte sono stati non considerati proprio per poter garantire la massima concorrenza e una gara quanto più obiettiva possibile.

Lotto n. 5 Sistema diagnostico per immunoematologia molecolare Requisiti minimi:**Reagenti:**

1) Rilevare in unica seduta i polimorfismi almeno dei seguenti sistemi gruppi ematici eritrocitari: RHCE, Kell, Kidd, Duffy, MNSs, Lutheran, Diego, Colton, Dombrock

Si segnala che la dicitura di "esecuzione in unica seduta è molto restrittiva e può portare all'esclusione di alcune aziende con tecnologie-metodiche talmente performanti che permettono di ottenere il risultato per la tipizzazione di tutti i sistemi ematici richiesti in tempo uguale , se non inferiore, rispetto alle metodiche che prevedono l'esecuzione in una sola seduta.

Si riterrebbe più opportuno chiedere l'esecuzione di tali test in sedute differenti, eventualmente ponendo l'accento sulle tempistiche di svolgimento delle metodiche piuttosto che sul numero di sedute, in modo da offrire la più ampia possibilità di partecipazione alle aziende di settore.

Risposta:

Si accoglie la segnalazione e si modifica in conformità il capitolato

Le operazioni si concludono alle ore 17,40

Letto, confermato e sottoscritto.

Dott.

PAOLO STRADA

Dott.

GINO TRIPODI

Dott.

ANDREA TOMASINI

Dott. Riccardo ZANELLA

Dott.ssa

Alessandra CURLETTO

