

La Commissione tecnica procede quindi all'esame delle varie osservazioni formulate dagli operatori economici che riguardano i lotti esclusivi:

LOTTO (esclusiva)

Immunodiagnostica delle infezioni (incluse epatiti ed HIV) e miscellanea

Punto 1

Nella Tabella "Caratteristiche tecniche minime indispensabili del sistema" punto 4 e nella Tabella "Caratteristiche di esclusiva e requisiti indispensabili del sistema analitico in chemiluminescenza" punto 18 viene richiesto rispettivamente la gestione del CQI Interno e gestione statistiche dei controlli. La scrivente suggerisce di indicare se la fornitura deve eventualmente comprendere anche i sieri di Controllo di qualità interni di terza parte e i controlli di valutazione esterna VEQ.

Risposta 1:

Dovrà comprendere solo i controlli di valutazione esterna VEQ;

Punto 2

Nella Tabella "Caratteristiche tecniche minime indispensabili del sistema" punto 16 si richiede la stabilità a bordo di almeno due mesi. La scrivente suggerisce di considerare questa caratteristica per l'80% degli analiti richiesti, come indicato al punto 26 della stessa Tabella.

Risposta 2:

La Commissione tecnica accoglie il suggerimento.

Punto 3

XXXX, ritiene che il capitolato del sopracitato lotto, come attualmente descritto, identifichi chiaramente un'unica azienda, riducendo significativamente la possibilità per le imprese del settore di partecipare alla procedura, in violazione dei principi di concorrenza (art.68, comma 2 del D.Lgs 163/06). XXXX è in grado di proporre per i parametri di sierologia infettiva richiesti nel capitolato, reagenti e strumentazione con metodologia ELISA.

Risposta 3:

Il lotto, come evidenziato nella pubblicazione, verrà aggiudicato ai sensi dell'articolo 57 della D.lgs 163/2006.

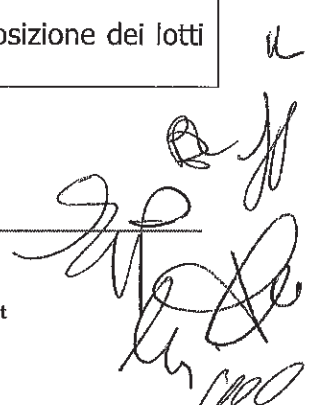
Il criterio di esclusiva è stato identificato dalle aziende committenti anche sulla base di criteri organizzativi che prevedono la lavorazione in "continuo" per almeno l'80% degli analiti escludendo quindi l'ipotesi di metodiche in micropiastra/ELISA.

Punto 4

- Indire una procedura aperta per l'aggiudicazione dell'affidamento in parola;
- Scomporre il lotto unico in lotti omogenei, sulla falsariga di quanto previsto nella precedente gara indetta dalla CRA, adottandone requisiti e criteri di valutazione, i quali avevano garantito il pieno successo del processo di acquisto;
- Rimodulare, in ogni caso, le caratteristiche al fine di garantire la più ampia concorrenza possibile.

Risposta 4:

La Commissione tecnica accoglie le osservazioni riservandosi la modalità di scomposizione dei lotti per Epatiti e HIV (nuovo lotto 18).



LOTTO (esclusiva)
Allergologia e altri test

Punto 1

In base alle nostre conoscenze, per il Lotto citato risulta possibile formulare offerta da parte di un unico operatore presente nel mercato; tale condizione risulta confermata dal fatto che il Lotto in questione è stato inserito tra i Lotti esclusivi.

1. Il Lotto comprende indagini diagnostiche appartenenti a due aree completamente distinte: Allergologia e Autoimmunità; distinte in quanto, ad esempio, risulta improbabile prevedere profili di routine che comprendano per il medesimo paziente esami appartenenti ad ambe due le aree.
2. Oltre a quanto sopra, si deve a nostro avviso tener conto del fatto che in sostanza per i sei laboratori risultanti destinatari di quanto richiesto, solo tre eseguono (richiedono nel Lotto) esami appartenenti ad ambe due le aree diagnostiche.
3. Entrando nello specifico, per i tre laboratori (ASL 4, ASL 5 e Galliera) risultanti richiedenti test per Allergologia ed Autoimmunità a fronte di una richiesta complessiva di circa 64.500 test totali, circa il 51% dei test risultano appartenere al settore Autoimmunità mentre ai restanti al settore Allergologia.
4. Un secondo aspetto da valutare risiede nel fatto che, a fronte di una richiesta complessiva di test refertati al settore Allergologia (per sei presidi) pari a circa 127.00, i test di Autoimmunità (solo per tre presidi) risultano esser pari a circa 21% dei test totali richiesti nel Lotto.

Visto il quadro sopra sinteticamente descritto (punti 1,2,3 e 4), visto che esistono diversi operatori nel mercato con sistemi adeguati, alla richiesta, quote di mercato significative per i settori distinti di Allergologia e Autoimmunità, precludere la possibilità di partecipare alla gara con conseguenti vantaggi non solo economici a diversi e qualificati operatori presenti nel mercato, suggerisce a nostro avviso una revisione della struttura del Lotto

Risposta 1:

Per i punti 1, 2, 3 e 4: si conferma che le caratteristiche di esclusiva si basano sia per la metodologia sia per la completezza del pannello; il consolidamento delle linee diagnostiche su una medesima piattaforma strumentale rappresenta quindi un criterio secondario anche se di valore aggiunto a livello organizzativo.

Punto 2

xxxx, ritiene che il capitolato del sopracitato lotto, come attualmente descritto, identifichi chiaramente un'unica azienda, riducendo significativamente la possibilità per le imprese del settore di partecipare alla procedura, in violazione dei principi di concorrenza (art.68, comma 2 del D.Lgs 163/06).

xxxx è in grado di proporre per i seguenti parametri di autoimmunità richiesti nel capitolato, reagenti e strumentazione con metodologia ELISA:

1. ENA Screening
2. ENA Profile
3. Anti Gliadina IgG
4. Anti Gliadina IgA
5. Anti Cardiolipina IgG
6. Anti Cardiolipina IgM
7. Anti beta 2 Glicoproteina 1 IgG

8. Anti beta 2 Glicoproteina 1 IgM
9. Anti DNA
10. Anti Citrullina
11. Anti MPO
12. Anti PR3
13. Transglutaminasi IgA
14. Transglutaminasi IgG
15. ASCA IgA
16. ASCA IgG

Risposta 2:

Si conferma che le caratteristiche di esclusiva si basano sia per la metodologia sia per la completezza del pannello; il consolidamento delle linee diagnostiche su una medesima piattaforma strumentale rappresenta quindi un criterio secondario anche se di valore aggiunto a livello organizzativo.

Punto 3

Si rileva, a seguito valutazioni effettuate sul capitolato di gara, che la struttura e le caratteristiche della fornitura richieste identificano una sola azienda del settore, precludendo quindi a priori concorrenzialità e riduzione dei costi per la pubblica amministrazione.

Tale "Fornitura esclusiva" si contrappone inoltre all'oggetto del Lotto

Fornitura in service di autoanalizzatori automatici di nuova generazione per dosaggi in campo allergologico e autoimmunitario occorrenti ai Laboratori Analisi della Regione Liguria

in quanto impedisce a priori la possibilità di offrire "autoanalizzatori automatici di nuova generazione" caratterizzati da tecnologie più innovative ed avanzate in termini di performance analitiche, cliniche nonché di automazioni, a vantaggio di una tecnologia presente sul mercato da molteplici anni.

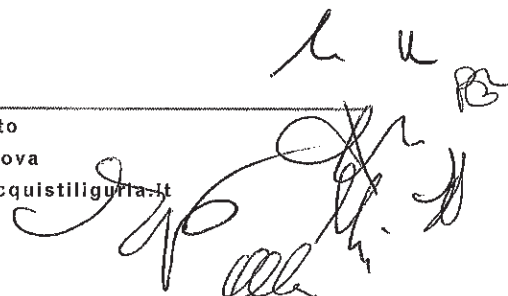
Si auspica quindi che al "LOTTO esclusivo-Allergologia e altri test" vengano estrapolati tutti i test di autoimmunità ed inseriti come terzo Lotto di Autoimmunità o terzo sub-Lotto (insieme ai sub Lotti test IFA e test Immunoblot); tale azione consentirebbe la partecipazione di molteplici aziende leader del settore di Autoimmunità, garantendo una corretta concorrenzialità, un avanzamento tecnologico del settore oltre che una riduzione dei costi per la pubblica amministrazione.

Giova ricordare come il DL 69/2013 "Decreto del Fare" (conversione in legge n. 98 del 09 agosto 2013)

Articolo 26-bis, potenzia le misure previste nell' art. 2 del Codice dei Contratti (DL 163/2006) per favorire la partecipazione delle piccole e medie imprese alle gare d'appalto, tenendo conto della composizione del mercato di riferimento, al fine di garantire il rispetto del principio della concorrenza dei singoli lotti.

Risposta 3:

Si conferma che le caratteristiche di esclusiva si basano sia per la metodologia sia per la completezza del pannello; il consolidamento delle linee diagnostiche su una medesima piattaforma strumentale rappresenta quindi un criterio secondario anche se di valore aggiunto a livello organizzativo.



**LOTTO (esclusiva)
Elettroforesi**

Punto 1

In base alle nostre conoscenze, per il lotto citato risulta possibile formulare offerta da parte di un unico Operatore presente nel mercato; tale condizione risulta essere confermata dal fatto che il Lotto in questione è stato inserito tra i Lotti esclusivi.

Non è possibile la partecipazione di più Operatori, in quanto è stato inserito nel Lotto Elettroforesi, il test dell'Emoglobina Glicata; senza in alcun modo voler osservare in merito agli aspetti tecnici e di performance di tale scelta, si ritiene opportuno evidenziare quanto segue:

1. La tecnica Elettroforetica per la determinazione della Emoglobina Glicata è di recente introduzione nel mercato con quote di mercato significativamente inferiori alla più consolidata tecnica HPLC.
2. E' presente nella Bozza di Capitolato Tecnico un Lotto (Lotto 7 Sistema Diagnostico per la determinazione di HbA1c) nel quale vengono richiesti test per Emoglobina Glicata.
3. A fronte di una richiesta di circa 44.000 test complessivi solo il 25% risulta essere riferito all'Emoglobina Glicata.
4. Il lotto comprende indagini diagnostiche appartenenti a due aree completamente distinte:
5. Elettroforesi e Emoglobina Glicata; distinte in quanto, ad esempio, risulta improbabile preveder profili di routine che comprendano per il medesimo paziente esami appartenenti ad ambedue le aree

Visto il quadro sopra sinteticamente descritto (punti 1, 2, 3 e 4), visto che esistono diversi Operatori nel mercato con sistemi adeguati alla richiesta, quote di mercato significative, per i settori distinti di Elettroforesi e Emoglobina Glicata, precludere la possibilità di partecipare alla gara con conseguenti vantaggi non solo economici a diversi e qualificati operatori presenti nel mercato, suggerisce a nostro avviso una revisione della struttura del Lotto.

Risposta 1:

Per i punti 1, 2, 3 e 4: Il criterio di esclusività di questo lotto è dovuto dall'elettroforesi capillare. Nel contempo è richiesto di un Sistema completamente automatico per l'esecuzione in tecnica capillare degli esami delle Sieroproteine, Immuofissazioni ed Emoglobine glicate e l'integrazione gestionale dei test in Agarosio. Nel capitolato tecnico è già previsto il lotto per l'emoglobina glicosilata (Lotto 7).

Punto 2

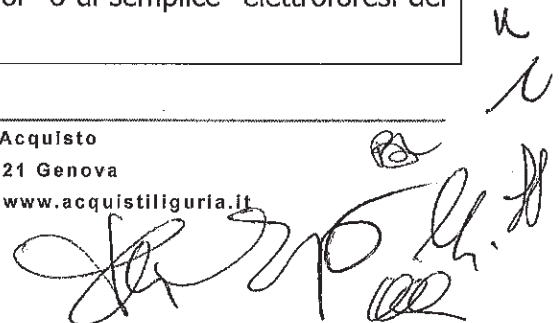
Rileviamo che al punto 3. Delle Caratteristiche di esclusiva ed indispensabili del sistema analitico, viene riportata alla voce "Emoglobine Patologiche con tecnologia capillare" mentre nell'elenco delle quantità dei test richiesti si parla di "Emoglobine glicate (11.300 test/annui). Si richiede pertanto di confermare che la metodica da Voi richiesta nella griglia delle caratteristiche sia l'Emoglobina HbA1c e non l'Emoglobina patologica.

Risposta 2:

La Commissione tecnica accoglie l'osservazione, trattasi di un refuso.

Punto 3

Rileviamo che vengono richiesti 70 test/annui di "ELLETTROFORESI LIQUOR". Vorremmo che venisse specificato se trattasi di "Isoelettrofocalizzazione del liquor" o di semplice "elettroforesi del liquor".

u
u


Risposta 3:

Si specifica trattasi di isoelettrofocalizzazione del liquor.

LOTTO 7

Sistema diagnostico per HbA1c

Punto 1

xxxxxx propone, in linea con le raccomandazioni IFCC, il dosaggio dell'Emoglobina Glicata con utilizzo dell'elettroforesi capillare. Visto l'interesse della scrivente a partecipare al Lotto in questione, siamo a richiedere la disponibilità a valutare anche questa tecnologia secondo il principio di equivalenza, allargando a questa metodica la valutazione che in alcuni punti è riferita alla sola HPLC.

Risposta 1:

L'esecuzione della elettroforesi capillare è già prevista nel lotto esclusivo

Punto 2

Punto b.3: si suggerisce di chiedere di specificare se necessario processare "dummy sample" quando lo strumento comincia a processare campioni da stand by.

Risposta 2:

La Commissione tecnica accoglie il suggerimento

Punto 3

Punto c.2: si suggerisce, al fine di rendere oggettivamente valutabile questo quesito di chiedere che venga indicato al di sotto di quale valore di emoglobina acetilata, carbamilata e HbF non sono apprezzabili interferenze

Risposta 3:

La Commissione tecnica accoglie il suggerimento, e rimanda al nuovo capitolato tecnico

Punto 4

Punto c.6: si suggerisce di chiedere se nel cromatogramma le gussiane dei due picchi (labile e stabile) sono perfettamente distinte (separate)

Risposta 4:

La Commissione tecnica conferma l'indicazione descritta al parametro di valutazione c.6

LOTTO 12

Sistema Analitico in Citofluorimetria a Flusso

Punto 1

a.5 Volume minimo del campione; Inferiore o uguale a 30ul punti 2; Superiore a 30 ul punti 5. Considerando che tutti i citofluorimetri sono in grado di acquisire volumi superiori ai 30 ul. E possibile che i punti di valutazione siano stati invertiti, quindi venga valutato 5 punti se il volume possibile da acquisire è uguale o inferiore a 30ul e 2 punti se superiore a 30ul?

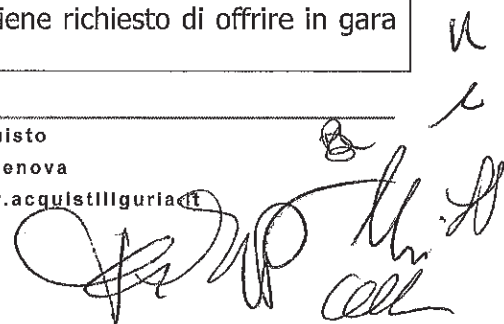
Risposta 1:

La Commissione tecnica accoglie l'osservazione.

Punto 2

c3 Preparatore/Lavatore; marcato CE-IVD punti 5; non marcato punti 0

La marcatura CE-IVD richiesta riguarda solo il preparatore oppure viene richiesto di offrire in gara anche un lavatore?



Risposta 2:

La marcatura CE-IVD riguarda solo il preparatore. Lavatore non più richiesto.

Punto 3

xxxxx dispone di analizzatore yyy, preparatori e reagenti per esami in Citometria a Flusso rispondenti appieno alle caratteristiche di minima richieste dalla bozza del capitolato tecnico. In merito alle caratteristiche esplicitate nella griglia oggetto di valutazione, di seguito tabella riportante il nostro contributo al dialogo tecnico nel quale si evidenziano le alternative tecnologiche superiori di yyy rispetto le caratteristiche tecniche ora contemplate.

Risposta 3:

Le caratteristiche di minima come quelle di valutazione previste dal Capitolato tecnico garantiscono la concorrenzialità del lotto.

La Commissione tecnica sospende i lavori alle ore 13,00 stabilendo di riprendere l'esame delle osservazioni degli operatori economici alle ore 14,00.

LOTTO 4

Sistema di misurazione della Velocità di EritroSedimentazione

Punto 1

3. Termostatazione costante 37°C

Se la caratteristica "Termostatazione costante dei campioni di sangue" può essere soddisfatta dal fatto che gli strumenti che potranno essere forniti dalla nostra Società lavorano, come tutti gli strumenti prodotti da tutte le aziende del mondo che operano in coerenza di metodo, a temperatura ambiente, correggendo i risultati secondo il diagramma di Manley alla temperatura convenzionale di 18°C secondo le direttive fornite da ICSH società che opera per l'ottimizzazione dei metodi in ematologia.

Risposta 1:

La Commissione tecnica accoglie l'osservazione

Punto 2

4. Miscelazione secondo norme internazionali CLSI (capovolgimento 180°).

Premettiamo che tutte le strumentazioni per "VES" commercializzate dalla ns. società xxxxx e, nello specifico, tutte quelle che saranno oggetto della ns. futura offerta, sono realizzate producendo una miscelazione dei campioni secondo le norme ICSH. A tal proposito si evidenzia e si precisa che tali norme, fin dal 1993, non prevedono il "capovolgimento" delle provette contenenti i campioni ma, per le strumentazioni automatiche della VES, chiedono che sia a carico del costruttore dimostrare l'efficacia dell'agitazione senza imporre ulteriori raccomandazioni al riguardo. Alla luce di quanto sopra si richiede di sapere se la richiesta di "capovolgimento" resti cogente e tassativa, oppure possa essere interpretata come accessoria in considerazione della coerenza alle norme ICSH citata.

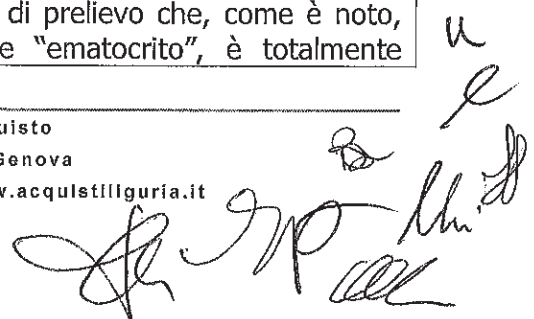
Risposta 2:

La Commissione tecnica accoglie il suggerimento, e rimanda al nuovo capitolato tecnico

Punto 3

5. Valutazione del valore dell'ematocrito dei campioni

La valutazione del valore dell'ematocrito né è richiesta, né è utile ai sistemi proposti in quanto valutando il fenomeno della "VES" all'interno della stessa provetta di prelievo che, come è noto, dispone di un diametro rilevante la caratteristica del campione "ematocrito", è totalmente



ininfluente sul dato fornito così come valutato, accertato e dimostrato da prove certificate e disponibili

Risposta 3:

La Commissione tecnica accoglie l'osservazione ed il criterio sarà compreso negli elementi di valutazione

Punto 4

7. Sistemi con perforazione del tappo

Il sistema proposto dalla società XXXXX non prevede la perforazione del tappo in quanto utilizza la medesima provetta di prelievo come sede di produzione del fenomeno della VES e della sua misura, con rilevanti vantaggi di costi (nessun smaltimento dei liquidi reflui), di sicurezza per l'operatore (nessuna contaminazione, né sostituzioni di aghi di prelievo), di tempi di lavoro (mancanza di lavaggi, pulizie, avvinamenti).

Risposta 4:

La Commissione tecnica accoglie l'osservazione: non prevedendo più la perforazione del tappo si decide di eliminare il punto 7 delle caratteristiche di minima

Punto 5

8. Utilizzo di campioni pediatrici

Se la caratteristica "Utilizzo del campione pediatrico" può essere soddisfatta dal fatto che gli strumenti, che saranno oggetto della nostra offerta, non "consumano" il campione prelevato ma, utilizzano la provetta di prelievo "tal quale" per misurare il fenomeno della Ves direttamente all'interno della stessa. Pertanto, la richiesta di campioni pediatrici non si può adattare a tecnologie che operano senza la necessità di trasferimento del plasma per eseguire l'esame, che dunque, non richiedono un volume minimo per il pescaggio. A miglior precisazione, si segnala che gli strumenti, oggetto della nostra offerta, sono in grado di rilevare il fenomeno della "VES" con un volume di sangue di circa 0,9 ml in coerenza con la possibilità d'uso delle provette su tutti i contaglobuli del commercio. Il volume indicato costituisce un volume nel quale è possibile rilevare il "fenomeno" con "accuratezza" e "precisione" in correlazione con il principio di Westergren che è oggetto della presente gara. Al fine di consentire la lettura di provette contenenti quantità inferiori di plasma verranno fornite a richiesta dispositivi manuali utili allo scopo.

Risposta 5:

La Commissione tecnica accoglie l'osservazione integrando il punto 8 (almeno 1ml)

Punto 6

11. Refertazione locale

La strumentazione che potrà essere oggetto della ns. offerta produce localmente il solo risultato dell'analisi associato al numero di barcode ed alla posizione del campione, in considerazione del fatto che la refertazione più dettagliata avviene in remoto.

Risposta 6:

La Commissione tecnica accoglie l'osservazione

Osservazioni 7:

Riteniamo opportuno segnalare che per le Vs. necessità possano essere utili le caratteristiche di seguito riportate:

- VES eseguita secondo metodica di Westergren misurando la sedimentazione spontanea delle emazie in plasma autologo all'interno di un tubo di misura in un tempo prefissato.

u
RS
Polli
ff
cel

- VES eseguita direttamente sui campioni utilizzati per l'emocromo.
- Caricamento ad accesso random ed in continuo dei rack del conta globuli in uso presso il laboratorio, senza interruzioni o soste, in ogni fase di lavoro della macchina.
- Possibilità di caricare oltre 150 provette contemporaneamente in un'unica operazione.
- Cadenza analitica massima pari a 180 risultati/ora
- Esecuzione del test senza consumo del campione
- Esecuzione del test su provetta chiusa, senza apertura della stessa, o perforamento del tappo, con assenza di produzione di liquidi reflui.
- Lo strumento non deve necessitare di manutenzione giornaliera, o comunque periodica, da parte dell'operatore.
- Lo strumento non deve necessitare di procedure di calibrazione o riparametrizzazione periodiche da parte dell'operatore.
- Miscelazione automatica del campione secondo norme ICSH e CLSI.
- Controlli di qualità normale ed anormale basati su matrice di sangue umano ai fini della commutabilità.
- Possibilità di partecipazione a VEQ nazionali e/o internazionali cui partecipino utilizzatori di altri sistemi per la misurazione della VES.
- Sicurezza per gli operatori.
- Rispetto per l'ambiente.

Punto 8

Per il lotto n° 4 a pagina 33/77 viene richiesto un sistema "con possibilità di back up interno". Vi preghiamo di specificare cosa si intende per "back up interno", in particolare se sia necessario proporre n° 2 strumenti. In caso affermativo, chiediamo se entrambi gli strumenti debbano essere uguali. Inoltre chiediamo se l'eventuale secondo strumento può essere "ricondizionato".

Risposta 8:

Trattasi di refuso: il back up interno non è richiesto

LOTTO 8 **Aggregazione piastrinica**

Punto 1

Come mai nel "Lotto 8 – Aggregazione piastrinica" non vengono indicate le caratteristiche oggetto di valutazione per la parte QUALITA', come tabella degli elementi di valutazione punti

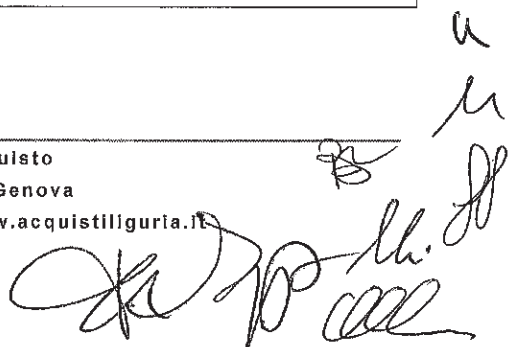
Risposta 1:

Perché è un lotto al prezzo più basso.

Punto 2

L' interfacciamento al LIS è previsto/richiesto anche per il tipo di analisi del "Lotto 8 – Aggregazione piastrinica", essenzialmente grafiche?

Risposta 2: L'interfacciamento al LIS è previsto ma solo per i dati numerici.



LOTTO 5

Esame chimico fisico e del sedimento urinario

Punto 1

Nella parte del 'Capitolato speciale' (pag. 3 di 14) viene riportato:

b) la fornitura di reagenti, calibratori, controlli (normali e patologici) e materiale di consumo (cuvette di letture, puntali, coppette, liquidi di lavaggio, toner, carta, cartucce per stampanti, ecc.), sia riconducibile al singolo test sia al sistema strumentale in toto, occorrenti per l'esecuzione degli esami in oggetto della presente procedura di gara, nella tipologia e nel numero/anno specificati nel sopra citato capitolato tecnico.

Si chiede: nel caso lo strumento per l'analisi chimico-fisica dell'urina o quello per la determinazione del sedimento richiedesse acqua distillata per il lavaggio in quantità minima (circa 1 L / giorno), l'acqua distillata deve essere fornita dall'azienda fornitrice dello strumento o può essere usata l'acqua del laboratorio?

Risposta 1:

La commissione ribadisce che è necessario tutto l'occorrente per l'esecuzione del test, nello specifico anche l'acqua distillata.

Punto 2

Al **punto 2** nelle 'Caratteristiche di minima indispensabili per l'esame chimico fisico delle urine pena esclusione' (pag. 35 di 77) viene riportato: 'Cadenza analitica di almeno 240 test/ora.'

Si chiede se con 240 test/ora si intende 240 campioni/ora.

Risposta 2:

A seguito delle richieste pervenute si stabilisce di eliminare la "Cadenza analitica di almeno 240 test/ora" dalle caratteristiche di minima.

Punto 3

Al **punto 2** nelle 'Caratteristiche di minima indispensabili del sistema automatico per l'esame del sedimento urinario pena esclusione' (pag. 35 di 77) viene riportato: 'Cadenza analitica di almeno 100 test/ora'. Si chiede se con 100 test/ora si intende 100 campioni/ora.

Risposta 3:

Sì, si intende 100/campioni/ora

Punto 4

Al **punto a.2** nelle 'Caratteristiche strumentali per l'esame chimico fisico oggetto di valutazione (a)' (pag. 36 di 77) viene riportato: 'Volume minimo campione per l'intero processo compreso sedimento, precisare per tipologia di provetta'.

Si chiede se con 'volume minimo' si intende: il volume minimo aspirato dagli analizzatori oppure il volume minimo di urina che deve essere presente nella provetta per l'esecuzione dell'analisi.

Risposta 4:

Per "volume minimo" si intende il volume minimo, per tipologia di provetta di urine, che deve essere presente nella provetta per l'esecuzione dell'analisi

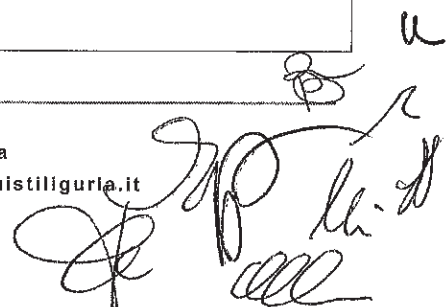
Punto 5

Al **punto a.7** nelle 'Caratteristiche strumentali per l'esame chimico fisico oggetto di valutazione (a)' (pag. 37 di 77) viene riportato: 'Modalità di campionamento.'

Si chiede di specificare quali siano i criteri per l'attribuzione del punteggio

Risposta 5:

Il criterio di attribuzione verrà specificato nella stesura del Capitolato tecnico definitivo



Punto 6

Al **punto a.9** nelle 'Caratteristiche strumentali per l'esame chimico fisico oggetto di valutazione (a)' (pag. 37 di 77) viene riportato: 'Miscelazione delle urine (indicare la modalità)'.

Si chiede se tale caratteristica può essere estesa ad entrambi gli strumenti, quindi agitazione del campione o sullo strumento per analisi chimico-fisico o sullo strumento per l'analisi del sedimento.

Risposta 6:

Indicare la modalità sia per l'analisi chimica che per il sedimento

Punto 7

Al **punto b.2** nelle 'Caratteristiche oggetto di valutazione per l'esame del sedimento urinario (b)' viene riportato: 'Principio analitico su cui si basa l'analisi'.

Si chiede di specificare quali siano i criteri per l'attribuzione del punteggio.

Risposta 7:

Preferibilmente citometrico

Punto 8

Al **punto b.3** nelle 'Caratteristiche oggetto di valutazione per l'esame del sedimento urinario (b)' viene riportato: 'Sistema di rilevazione e classificazione degli elementi cellulari'.

Si chiede di specificare quali siano i criteri per l'attribuzione del punteggio.

Risposta 8:

Il criterio di attribuzione verrà specificato nella stesura del Capitolato tecnico definitivo, prevedendo per il punto *b.3*:

"Sistema di rilevazione e classificazione degli elementi cellulari: descrivere sistema di identificazione e misura, classificazione morfologica e determinazione quantitativa dei vari parametri, preferibilmente con canali di lettura separati per batteri".

Punto 9

Al **punto b.5** nelle 'Caratteristiche oggetto di valutazione per l'esame del sedimento urinario (b)' viene riportato: 'Identificazioni dei cilindri nella varie tipologie'.

Si chiede se l'identificazione dei cilindri nelle varie tipologie deve essere fornito in automatico dall'analizzatore senza intervento decisionale dell'operatore.

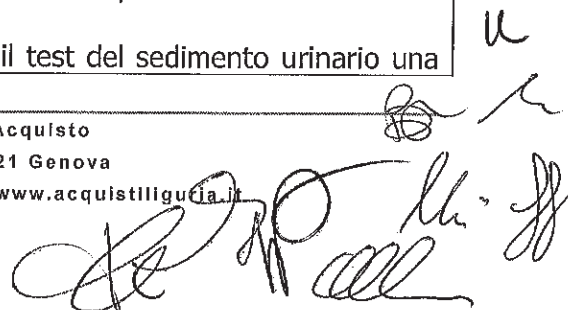
Risposta 9:

La segnalazione di presenza di cilindri dovrà essere fatta in automatico, la classificazione tramite l'intervento decisionale dell'operatore

Punto 10

Tra le caratteristiche minime pena esclusione, al punto 2, viene richiesta una *Cadenza analitica di almeno 240 test/ora*. Tale condizione non rende, qualora riferita al singolo analizzatore, possibile la nostra partecipazione in quanto il nostro sistema ha una produttività analitica di 225 test/ora.

1. Considerando il fabbisogno annuo previsto, 42000 test ridotti a circa 115 campioni/die si ritiene che in sostanza, la cadenza analitica di 225 test/ora, risponda adeguatamente alle necessità
2. Per eseguire la routine stimata giornaliera con un sistema con una produttività oraria di 240 test/ora, risultano teoricamente necessari circa 29'
3. Per eseguire la routine stimata giornaliera con un sistema con una produttività oraria di 225 test/ora, risultano teoricamente necessari circa 31'
4. Occorre in ogni caso considerare che viene richiesta per il test del sedimento urinario una



cadenza analitica pari a 100 test/ora che in sostanza annulla la seppur minimale differenza tra 240 e 225 test orari

5. Il limite minimo di 240 test/ora, in base alle nostre conoscenze circa quanto disponibile nel mercato, riduce drasticamente la possibilità di una ampia partecipazione.

Visto il quadro sopra sinteticamente descritto (punti 1, 2, 3, 4 e 5), al fine di evitare di precludere per un parametro non significativo la nostra partecipazione, si richiede voler cortesemente considerare la revisione della caratteristica minima citata, riducendo la cadenza analitica richiesta a 220 test/ora.

Risposta 10:

A seguito delle richieste pervenute si stabilisce di eliminare la "Cadenza analitica di almeno 240 test/ora" dalle caratteristiche di minima

Punto 11

Caratteristiche di minima indispensabili del sistema automatico per l'esame chimico fisico delle urine pena esclusione

n. ord 2. Cadenza analitica di almeno 240 test/ora

Si chiede la possibilità di modificare la cadenza del sistema chimico-fisico inserendo come valore massimo 200 test/ora. Questa richiesta viene proposta in quanto essendo la fornitura per sistemi integrati, analisi chimicofisico e sedimento, la cadenza analitica è data dal sistema per l'analisi del sedimento che è richiesta nella sezione specifica come di almeno 100 test/ora.

Risposta 11:

A seguito delle richieste pervenute si stabilisce di eliminare la "Cadenza analitica di almeno 240 test/ora" dalle caratteristiche di minima

Punto 12

Caratteristiche oggetto di valutazione

n. ord a1. Cadenza Analitica: 4 punti- Q3

Alla luce della richiesta precedente si richiede di attribuire un diverso criterio di valutazione.

Risposta 12:

La Commissione tecnica conferma il criterio di valutazione

Punto 13

n. ord a4. Segnalazione di valore anomalo del pad per la Bilirubina, dovuto a colore anormale dell'urina e correzione automatica del valore: 1 punto- Q5

Si richiede di attribuire un diverso criterio di valutazione.

Risposta 13:

La Commissione tecnica conferma il criterio di valutazione

Punto 14

Modalità di applicazione del controllo di qualità su 2 livelli per 5 parametri: 2 punti-Q5.

Si richiede la possibilità di valutare controlli di qualità che abbiano caratteristiche differenti applicando un diverso criterio di valutazione.

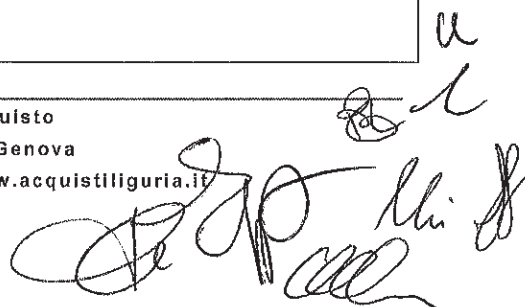
Risposta 14:

La Commissione tecnica conferma il criterio di valutazione

Punto 15

n. ord c1. Caratteristiche del software e capacità di archiviazione: 3 punti- Q2.

Si richiede di specificare se l'archiviazione dei campioni sia comprensiva delle immagini.



Risposta 15:

L'archiviazione dei campioni è comprensiva sia delle immagini che dei grafici

Punto 16

n. ord d2. Campioni walk away: 3 punti -Q5.

Si richiede di specificare meglio la richiesta in quanto la risposta è già inserita nelle altre due domande previste per la valutazione del sistema integrato. Si richiede la possibilità di attribuire un diverso criterio di valutazione.

Risposta 16:

La Commissione tecnica accoglie il suggerimento, e rimanda al nuovo capitolato tecnico.

La Commissione interrompe i lavori alle ore 16,45 e li aggiorna al giorno 29 Settembre alle ore 10,00.

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

Il giorno 29 del mese di Settembre dell'anno duemilaquattordici, alle ore 10,00 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 "Materiale e attrezzature per laboratorio analisi" occorrenti alle AA.SS.LL., EE.OO. e IRCCS della Regione Liguria per visionare i contributi presentati dagli operatori economici partecipanti al Dialogo tecnico pubblicato in data 29 Luglio 2014.

E' presente il:

Dott. MORI Marco

Direttore S.C. Laboratorio Analisi- E.O. Ospedali Galliera

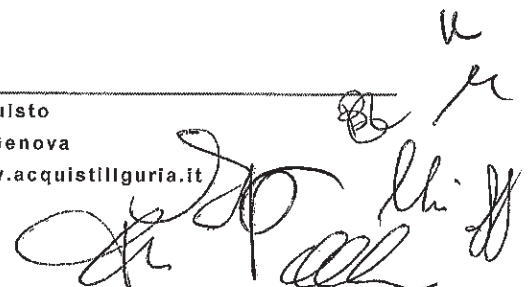
Dott.ssa CONTESSINI Michela

Dirigente Medico Laboratorio di Patologia Clinica-Responsabile S.S. Centro T.A.O. - Ospedale S. Paolo SV- A.S.L.2 Savonese

Quale componente della Commissione tecnica - nominata con determinazione n. 70 del 26/03/2014 e la Dott.ssa Flavia LILLO quale referente della rete di diagnostica di laboratorio della regione Liguria.

e in rappresentanza della Centrale Regionale di Acquisto:

- Dr. Luigi Moreno COSTA RUP
- Sig.ra Loredana LOTTI Collaboratore Amm.vo
- Dr.ssa Isabella LEVRERI Collaboratore tecnico professionale
- Sig. Roberto BORETTI Assistente Amm.vo



LOTTO 1

Sistema reattivo/strumento per l'esecuzione di test emocoagulativi

Punto 1

Il lotto, unico e indivisibile, è stato strutturato mettendo insieme due tipologie di Sistemi. Ogni Sistema aggiunto limita sempre di più la concorrenza pertanto, a nostro parere, sarebbe utile separare questo lotto in 2 differenti sub-lotti.

In dettaglio:

SUB LOTTO 1

Si richiede la fornitura di sistemi analitici per dosaggi emocoagulativi mediante locazione di adeguata strumentazione nuova di fabbrica, corredata di tutti gli accessori necessari al suo buon funzionamento (es. computer, stampanti, gruppo di continuità ove richiesto) da allocare presso i Laboratori di Patologia Clinica dei cinque Ospedali così ripartita:

Per il Laboratorio di Savona: 2 strumenti identici ad alta produttività + 1 strumento a bassa produttività da allocare presso il laboratorio urgenze. Per il Laboratorio di Pietra Ligure: 2 strumenti di cui uno ad alta produttività ed uno a media produttività.

Per il Laboratorio di Albenga: 2 strumenti, di cui 1 a media produttività e l'altro a bassa produttività

Per il Laboratorio di Cairo: 2 strumenti entrambi a bassa produttività

Per il Laboratorio dell'E.O. Ospedali Galliera di Genova: 2 strumenti identici ad alta produttività + 1 strumento a bassa produttività da allocare presso il laboratorio urgenze, di software dedicato alla gestione dell'ambulatorio per la terapia anticoagulante orale, con flusso automatico dei risultati al software di gestione dei pazienti anticoagulati e loro archiviazione automatica nel LIS di Laboratorio.

Sistemi di gestione della TAO, di cui:

- uno con 2 interfacce utente per Laboratorio di Savona
- uno per il laboratorio di Cairo
- uno per il laboratorio di Albenga
- uno per la SC Laboratorio Analisi dell'E.O. Ospedali Galliera di Genova
- Interscambiabilità di tutti i materiali di consumo, reattivi, calibratori e controlli fra gli strumenti offerti ai vari laboratori.

SUB LOTTO 2

Si richiedono n° 3 strumenti portatili per l'esecuzione di INR da prelievo capillare per il Laboratorio dell'E.O. Ospedali Galliera di Genova.

Risposta 1:

La Commissione non accoglie la proposta. Si mantiene un unico lotto per garantire l'equivalenza del dato clinico ottenuto presso l'ambulatorio periferico e quello centrale. Le caratteristiche così definite non identificano una sola ditta.

Punto 2

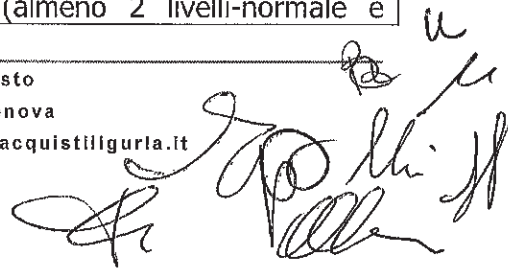
Test refertati comprensivi di calibrazioni e controlli (pagine 3, 4 e 5 della bozza di capitolato tecnico):

A pagina 3 è indicato:

La potenzialità operativa richiesta, i carichi di lavoro previsti, i flussi, la tipologia e la quantità degli esami da eseguire sono specificati nel presente capitolato ed espressi come "Numero di referti /anno" e si intendono come test refertati comprensivi dei controlli, calibrazioni e quant'altro necessario alla produzione indicata per ciascun analita.

Mentre a pagina 5 è indicato:

N.B. le quantità dei singoli test indicate, relative ai singoli analiti, si intendono come esami refertati, non comprensive dei consumi riferiti a calibrazioni e controlli (almeno 2 livelli-normale e



patologico).

Per questi la ditta deve fornire le quantità di materiali (reattivi, calibratori e controlli) necessari in base al sistema offerto.

Per poter effettuare il calcolo dei consumi si chiede di precisare se le calibrazioni ed i controlli siano compresi nella tabella "Fabbisogni" di pagine 4 e 5 di 77.

Risposta 2:

Si intendono come test refertati comprensivi di calibratori e controlli, pertanto si tratta di un rifiuto. Si rimanda alla nuova tabella prevista nel C.T.

Punto 3

Sessioni analitiche (da inserire in tabella Fabbisogni pag. 4 della Bozza di Capitolato Tecnico): per il calcolo corretto del numero dei test compresi di calibrazioni ed i controlli si chiede di precisare:

- Quali sono i test eseguiti tutti i giorni per cui sono richiesti un minimo di due livelli di controllo giornaliero.
- Quante sono le sessioni analitiche per ciascun singolo test di specialistica (esempio settimanale, bisettimanale, ecc.) così da poter calcolare il numero dei controlli e dei test necessari per ciascun analita.

Risposta 3:

La Commissione tecnica accoglie l'osservazione e rimanda alla nuova tabella prevista nel C.T.

Punto 4

Obiettivi da raggiungere con la fornitura (pagina 3 della Bozza del Capitolato Tecnico): si fa rilevare che a pag. 3 del Capitolato Tecnico relativo al lotto 1 sono evidenziate in modo chiaro ed esemplare i quattro punti che sono l'obiettivo da raggiungere con questa fornitura:

Obiettivo da raggiungere con tale fornitura è di:

- *Usufruire di un'unica piattaforma funzionale per la gestione di esami di routine e urgenza sia per utenti interni che esterni con una gestione integrata agile e veloce dell'emergenza, sia nelle ore diurne che notturne, nei giorni feriali e festivi;*
- *Ottenere la massima semplificazione della gestione e del percorso del campione con tracciabilità completa dei campioni durante tutte le fasi del lavoro;*
- *Ottenere il minimo TAT del sistema analitico, per le richieste di urgenza/emergenza, ovvero dal momento di caricamento del campione sugli analizzatori alla disponibilità del risultato sul LIS;*
- *Realizzare l'ottimizzazione e la qualificazione delle risorse umane assegnate.*

Nei successivi punti del Capitolato Tecnico, sia che siano relativi alle caratteristiche di minima che alle caratteristiche oggetto di valutazione, non è sempre evidente quali siano le specifiche indicate che mettano in risalto e che valutino quanto sopra citato.

Tutte le nostre successive osservazioni sono fatte nel rispetto "degli obiettivi da raggiungere in tale fornitura" come da voi indicato.

Risposta 4:

Premessa non condivisa dalla Commissione Tecnica. Si accettano osservazioni tecniche sul Capitolato ma non suggerimenti sugli obiettivi da raggiungere.

Punto 5

Interscambiabilità di tutti i materiali di consumo, reattivi, calibratori e controlli fra gli strumenti offerti ai vari laboratori.

In riferimento a quanto sopra indicato il nostro suggerimento è quello di richiedere che le piattaforme funzionali offerte garantiscano:

- Stessa interfaccia software operatore
- Stessi reagenti e materiali di consumo
- Stessa funzionalità operativa
- Stessa sicurezza degli operatori (maggiormente critica nel settore "urgenze")

L'utilizzo di strumenti con la stessa interfaccia software operatore, stessa funzionalità operativa e stessa sicurezza degli operatori consentirà l'ottimizzazione, la qualificazione e l'interscambiabilità delle risorse umane assegnate come da Voi richiesto al 4° punto degli "obiettivi da raggiungere".

Si chiede che tale caratteristica sia inserita tra quelle oggetto di valutazione, in quanto fondamentale per il raggiungimento dei Vostri obiettivi e per la riduzione dei costi grazie ad una più semplice gestione dei materiali.

Risposta 5:

La Commissione tecnica non accoglie l'osservazione. Si conferma l'interscambiabilità come espressa

Punto 6

Caricamento in continuo con accesso random per una capacità produttiva di almeno 270 PT/ora per gli strumenti ad alta produttività, di almeno 180 PT/ora per gli strumenti a media produttività e di almeno 60 PT/ora per gli strumenti a bassa produttività, sia da provetta primaria che da cospette porta campione

Si richiede che le produttività indicate siano variate nei seguenti valori:

- per gli strumenti ad alta produttività: 240 PT/ora;
- per gli strumenti a media produttività: 180 PT/ora;
- per gli strumenti a bassa produttività: 100 PT/ora;

Questa caratteristica, così modificata, non preclude la partecipazione di alcuna ditta del settore e tali capacità produttive restano adeguate al carico di lavoro richiesto.

Inoltre così sono in grado di raggiungere l'obiettivo del "TAT del sistema analitico" e una gestione "agile e veloce dell'emergenza" anche per gli strumenti a bassa produttività.

Risposta 6:

La Commissione tecnica decide di eliminare gli strumenti a bassa produttività:

- Per gli strumenti ad alta produttività: 240PT/ora;
- Per gli strumenti a bassa/media produttività: 180PT/ora.

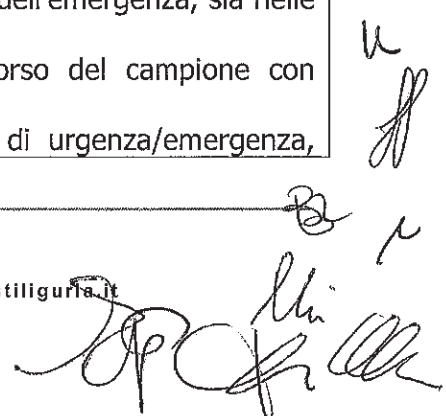
Si rimanda alla nuova tabella dei fabbisogni prevista nel C.T.

Punto 7

Rerun automatico in tempo reale dei campioni fuori range e possibilità di esecuzione automatica di reflex test o test aggiuntivi a scelta dell'operatore almeno per gli strumenti a media e alta produttività.

Riteniamo sia importante che anche gli utenti che useranno strumenti a bassa produttività possano eseguire sia il Rerun automatico dei campioni fuori range che i reflex test o test aggiuntivi a scelta dell'operatore. Questo permette di mantenere maggiore omogeneità e standardizzazione tra tutti gli utenti di tutti i presidi e per tutte le fasce di strumenti offerti. In modo particolare per gli strumenti dedicati al settore dove il turn-over del personale del Laboratorio è più elevato. Come già da Voi evidenziato nei punti degli obiettivi da raggiungere:

- Usufruire di un'unica piattaforma funzionale per la gestione di esami di routine e urgenza sia per utenti interni che esterni con una gestione integrata agile e veloce dell'emergenza, sia nelle ore diurne che notturne, nei giorni feriali e festivi
- Ottenere la massima semplificazione della gestione e del percorso del campione con tracciabilità completa dei campioni durante tutte le fasi di lavoro
- Ottenere il minimo° TAT del sistema analitico, per le richieste di urgenza/emergenza,



ovvero dal moment° di caricamento del campione sugli analizzatori alla disponibilità del risultato sul LIS.

- Realizzare l'ottimizzazione e la qualificazione delle risorse umane assegnate.

Si richiede di modificare questa caratteristica come segue:

Rerun automatico in tempo reale dei campioni fuori range e possibilità di esecuzione automatica di reflex test o test aggiuntivi a scelta dell'operatore per tutte le tipologie strumentali offerte (alta, media e bassa produttività).

Questa caratteristica, così modificata, non preclude la partecipazione di alcuna ditta del settore.

Risposta 7:

La Commissione tecnica decide di eliminare gli strumenti a bassa produttività. L'intercambiabilità dei reattivi e dei consumabili non è un elemento da sottovalutare; inoltre qualora si opti per il concetto di CoreLab il concetto di urgenza è integrato nel sistema e deve prevedere una modulazione strumentale in grado di espandersi o ridursi (sistema omogeneo) a seconda delle necessità con risparmio gestionale per minor personale dedicato, minor numero di controlli e calibrazioni.

Punto 8

Presenza di Cap Piercing (fora tappo) per gli strumenti ad alta e media produttività

Per garantire la sicurezza degli operatori di tutti i Laboratori elencati nella bozza del Capitolato Tecnico opportuno che anche gli strumenti a bassa produttività siano dotati di Cap Piercing (fora tappi). Anche questa caratteristica è importante per rispondere a quanto richiesto negli obiettivi da raggiungere:

- Usufruire di un'unica piattaforma funzionale per la gestione di esami di routine e urgenza sia per utenti interni che esterni con una gestione integrata agile e veloce dell'emergenza, sia nelle ore diurne che notturne, nei giorni feriali e festivi
- Ottenere la massima semplificazione della gestione e del percorso del campione con tracciabilità completa dei campioni durante tutte le fasi di lavoro
- Ottenere il minimo° TAT del sistema analitico, per le richieste di urgenza/emergenza, ovvero dal moment° di caricamento del campione sugli analizzatori alla disponibilità del risultato sul LIS.

- Realizzare l'ottimizzazione e la qualificazione delle risorse umane assegnate.

Si richiede di modificare questa caratteristica come segue:

Presenza di Cap Piercing (fora tappo) per tutte le tipologie strumentali offerte (alta, media e bassa produttività).

Questa caratteristica, così modificata, non preclude la partecipazione di alcuna ditta del settore.

Risposta 8:

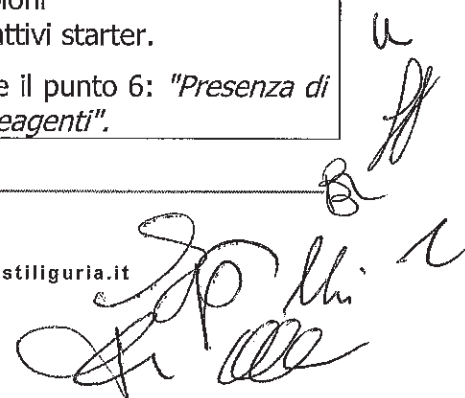
La Commissione tecnica decide di eliminare gli strumenti a bassa produttività. L'intercambiabilità dei reattivi e dei consumabili non è un elemento da sottovalutare; inoltre qualora si opti per il concetto di CoreLab il concetto di urgenza è integrato nel sistema e deve prevedere una modulazione strumentale in grado di espandersi o ridursi (sistema omogeneo) a seconda delle necessità con risparmio gestionale per minor personale dedicato, minor numero di controlli e calibrazioni.

Punto 9

6. Presenza di sonde di campionamento differenziati per reagenti e campioni

12. Vie di dispensazione separate per campioni, reattivi di incubazione, reattivi starter.

Il punto 12 è simile a quanto già richiesto al punto 6. Si chiede di lasciare il punto 6: "Presenza di sonde di campionamento e vie di dispensazione separate per campioni e reagenti".



La caratteristica indicata al punto 12 non permette la partecipazione della xxxxx ma identifica una particolare piattaforma strumentale.

Risposta 9:

La Commissione accoglie l'osservazione eliminando la caratteristica al punto 12.

Punto 10

Si richiede che il numero minimo di posizioni dei campioni a bordo per tutte le tipologie strumentali offerte (alta, media e bassa produttività) non sia inferiore a 30.

Risposta 10:

La Commissione non accoglie l'osservazione

Punto 11

Si richiede che il numero delle curve di calibrazioni memorizzabili contemporaneamente, senza l'ausilio di supporti di memoria esterni, non sia inferiore a 5.

Questo punto è fondamentale per rispettare il secondo punto degli obiettivi da raggiungere come da voi indicato a pag. 3 di 77. Ovvero:

- Ottenere la massima semplificazione della gestione e del percorso del campione con tracciabilità completa dei campioni durante tutte le fasi di lavoro

Risposta 11:

La Commissione non accoglie l'osservazione

Punto 12

1. Back-up dei dati di sistema
2. Presenza di file storico delle calibrazioni e controlli (almeno un anno)
3. Sistema di 'aiuto in linea' che supporti l'operatore durante l'esecuzione dei test e di tutte le attività di pertinenza (es. manutenzioni)

Si richiede che il file storico delle calibrazioni e controlli deve essere memorizzato e visualizzato sullo strumento senza l'ausilio di supporti di memoria esterni obsoleti.

Questo punto è fondamentale per rispettare il secondo punto degli obiettivi da raggiungere come da voi indicato a pag. 3 di 77. Ovvero:

- Ottenere la massima semplificazione della gestione e del percorso del campione con tracciabilità completa dei campioni durante tutte le fasi di lavoro

Risposta 12:

La Commissione tecnica non accoglie l'osservazione

Punto 13

Capacità produttiva (PT/ora): indicare la produttività oltre il minimo richiesto di tutti gli strumenti/5/Q3

Vista la tipologia dei test richiesti e l'operatività dei Laboratori in oggetto, si richiede di utilizzare come unità di misura della produttività il tempo necessario per l'esecuzione di un profilo standard (PT, APTT, AT, D-Dimero e FIB Clauss).

Si suggerisce di modificare questo punto come:

Capacità produttiva (tempo necessario per l'esecuzione di un profilo standard costituito da PT, APTT, AT, D-Dimero e FIB Clauss).

Risposta 13:

La Commissione tecnica non accoglie l'osservazione al punto a.1 in quanto la valutazione a pannello è già ricompresa al punto c.14

Punto 14

a.2 N° posizioni refrigerate per reagenti calibratori e controlli/3/Q3

Si richiede di indicare a quale tipologia strumentale si riferisce questa caratteristica.

Risposta 14:

La caratteristica si riferisce alla strumentazione da Laboratorio e non ai portatili

Punto 15

a.3 Lettore di codice a barre o similari per reattivi, campioni, controlli e rack interno allo strumento/3/Q5

Si suggerisce di modificare questo punto come:

Lettore di codice a barre o similari per reattivi, campioni (routine e STAT), controlli e rack interno allo strumento.

Risposta 15:

La Commissione tecnica non accoglie l'osservazione.

Punto 16

a.4 Metodo di lettura dei test coagulativi/6/Q2

Non è indicato quale sia il criterio di valutazione per il "metodo di lettura". Si chiede di specificare quale tecnologia sarà considerata preferibile e a cui si assegnerà il punteggio maggiore.

Risposta 16:

Il parametro di valutazione per il "metodo di lettura" è quello "ottico"

Punto 17

a.6 Caricamento in continuo di reagenti e consumabili senza interruzione della routine/2/Q5

Si suggerisce di modificare questo punto come:

Il caricamento in continuo di reagenti e consumabili deve essere fatto senza alcuna interruzione ne pausa del lavoro dello strumento o eventuali interventi da parte dell'operatore sul software dello strumento stesso.

Risposta 17:

La Commissione tecnica non accoglie l'osservazione.

Punto 18

a.7 Stabilità dei reattivi a bordo (indicare il tempo di stabilità) /2/Q3

Si chiede di specificare quali sono i test e di conseguenza i reagenti che saranno valutati.

Risposta 18:

Si intende la stabilità dei reagenti necessari all'esecuzione dei test ritenuti più importanti (PT, PTT, Fibrinogeno, Clauss, AT e Didimero), modificando il criterio di valutazione in Q1. Per gli altri si confermano i criteri identificati.

Punto 19

a.8 Tracciabilità dello stato dei campioni a bordo/2/Q2

Al fine di soddisfare il secondo punto degli obiettivi generali riportati a Pag. 3 di 77, si suggerisce di modificare questo punto come:

Tracciabilità dei campioni a bordo con la possibilità di eseguire Reflex test e Rerun per qualsiasi tipologia di campione e per qualsiasi modalità operativa dello strumento.

Risposta 19:

La Commissione non accoglie l'osservazione ma decide di integrare il punto a.8:

"Tracciabilità dello stato dei campioni a bordo (monitoraggio dello stato analitico di ciascun campione)".

Punto 20

c.3 Percentuale dei reattivi pronta all'uso/2/Q3

Si suggerisce di modificare questo punto come:

Percentuale di reattivi pronti all'uso per i test della routine (PT, APTT, Fib-Clauss, AT e DD).

Risposta 20:

La Commissione non accoglie l'osservazione

Punto 21

c.3 Fornitura di un unico lotto reagenti e controlli/annuo (specificare se tutti o eventualmente quali) /2/Q3

Si suggerisce di modificare questo punto come:

Fornitura di un unico lotto reagenti, calibratori e controlli (specificare se tutti o eventualmente quali) per almeno un anno con certificazione obbligatoria da parte di ente terzo.

Questo al fine di garantirvi la sicurezza della fornitura.

Risposta 21:

La Commissione non accoglie l'osservazione

Punto 22

c.4 Fattore Von Willebrand: disponibilità metodi dosaggio sia antigenico che funzionale/1/Q5

Si suggerisce di modificare questo punto come:

Fattore Von Willebrand: disponibilità metodi di dosaggio sia antigenico che funzionale con l'utilizzo del Cofattore Ristocetina.

Risposta22:

La Commissione non accoglie l'osservazione

Punto 23

c.6 PT: max punteggio per tromboplastina ricombinante e con valore ISI inferiore a 1.2 /3/Q2

Si suggerisce di modificare questo punto come:

PT: max punteggio per tromboplastina ricombinante e con valore di ISI prossimo a 1.

Risposta 23:

La Commissione accoglie l'osservazione. Si rimanda al nuovo parametro di valutazione nel C.T.

Punto 24

c.7 LAC: Test di screening e sensibilità agli anticorpi antifosfolipidi: test di conferma. Massimo punteggio per dRVVT/1/Q2

Si suggerisce di modificare questo punto come:

Fornitura per l'analisi del LAC di due test di screening basati su principi differenti, come indicato dalle Linee Guida Internazionali 2009 uno basato sul DRVVT e l'altro un APTT, ambedue con differenti concentrazioni di fosfolipidi.

Risposta 24:

La Commissione accoglie l'osservazione. Si rimanda al nuovo parametro di valutazione nel C.T.

La Dott.ssa Michela CONTESSINI per sopraggiunti impegni di lavoro, alle ore 12,45, abbandona la seduta della Commissione tecnica che nel contempo decide la sospensione dei lavori per fare una pausa pranzo decidendo di riprenderli alle ore 13,45.

Punto 25

c.9 D-Dimero: tipologia metodica (indicare il metodo di riferimento), range di linearità valore predittivo negativo (allegare documentazione) /2/Q2

Si richiede che sia specificato come viene calcolata la linearità del metodo.

In riferimento al valore predittivo negativo, si suggerisce di richiedere un test per il D-Dimero che possa essere utilizzato per l'esclusione del TEV.

Risposta25:

La linearità è la relazione che intercorre tra due valori nel rispetto di una proporzionalità diretta; nello specifico si richiede il range di linearità senza diluizione (rerun).

L'esclusione del TEV è lo scopo diagnostico primario (si tratta infatti di una diagnosi di esclusione) e si dà per scontato.

Punto 26

c.10 Indicare il tipo di dosaggio per i fattori/2/Q2

Non è indicato quale sia il criterio di valutazione per il "tipo di dosaggio dei fattori". Si chiede di specificare quale tecnologia sarà considerata preferibile e a cui si assegnerà il punteggio maggiore.

Risposta 26:

La valutazione del grado di correzione del tempo di coagulazione operato dal plasma in esame sul plasma carente del corrispondente fattore è il comune procedimento per ottenere il grado di correzione in percentuale procoagulante con una curva di riferimento in scala bilogarithmica; si richiede di esprimere le peculiarità dei metodi che saranno oggetto di valutazione con "confronto a coppie" Q2.

Punto 27

c.11 Indicare il confezionamento minimo per i fattori

Si suggerisce di modificare questo punto come:

Numero minimo delle confezioni annuali necessarie per eseguire i test richiesti. Questo al fine di semplificare la gestione del magazzino e ridurre i costi.

Risposta 27:

Si modifica il parametro di valutazione rimandando al nuovo C.T.

Punto 28

c.16 Valore ISI di tromboplastina e valori di INR per gli strumenti portatili correlati ed allineati a quelli della strumentazione offerta per il Laboratorio /1/Q5

Si suggerisce di modificare questo punto come:

Utilizzo di tromboplastina con la stessa origine e formulazione per il test PT utilizzato in laboratorio e il test PT ottenuto con il coagulometro portatile. Allegare documentazione.

Questo al fine di garantirvi il migliore allineamento tra i risultati in PT INR del laboratorio e quelli ottenuti con il coagulometro portatile.

Risposta 28:

La Commissione non accoglie l'osservazione.

Punto 29

Punti d.1/d.13 pagina 9 della Bozza del Capitolato Tecnico:

A nostro parere le caratteristiche oggetto di valutazione del sistema gestionale per la TAO sono piuttosto generiche. Pertanto per caratterizzare maggiormente il sistema gestionale si suggerisce di integrarle con:

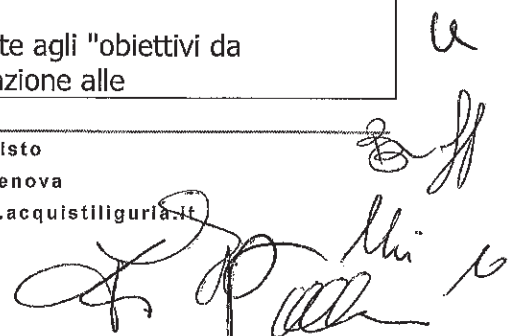
- Gestione della Terapia AVK con algoritmi validati da studi prospettici, multicentrici ed internazionali. Inserire riferimenti bibliografici a supporto.
- Servizio, certificato da ente terzo, di assistenza telefonica dedicato all'uso del software. Inserire documentazione a supporto.
- Invio della terapia via e-mail / fax in pieno rispetto delle norme vigenti in materia di privacy con servizio dedicato al paziente certificato da ente terzo. Inserire documentazione a supporto.
- Supporto al paziente tramite numero verde dedicato. Servizio certificato da ente terzo. Inserire documentazione a supporto.

Risposta 29:

La Commissione non accoglie l'osservazione.

Punto 30

A nostro parere per una valutazione più completa e meglio rispondente agli "obiettivi da raggiungere" da Voi indicati si suggerisce di considerare come integrazione alle



CARATTERISTICHE OGGETTO DI VALUTAZIONE" i seguenti punti:

- Visualizzazione e stampa delle curve di reazione per tutte le tipologie di test (coagulativi, cromogenici e immunologici).
- Meccanica strumentale ridotta. Indicare numero di bracci utilizzati dallo strumento ad alta produttività
- Sistema predittivo automatico di rilevazione guasti con analisi giornaliera. Descrivere funzionamento e allegare certificazione.

Quest'ultimo punto, sempre per rispettare gli obiettivi da voi indicati, è fondamentale per avere un risparmio sia sul numero di persone impegnate nel controllo strumentale, sia nel raggiungimento di TAT ottimali grazie alla notevole riduzione del numero di fermi macchina.

Risposta 30:

La Commissione non accoglie l'osservazione.

Punto 31

A nostro parere per una valutazione più completa e meglio rispondente agli "obiettivi da raggiungere" da Voi indicati si suggerisce di considerare come integrazione alle "Caratteristiche oggetto di reattivi e metodi" i seguenti punti:

- Reagenti e strumenti prodotti dalla stessa azienda.
- Disponibilità di controlli liquidi per il test D-Dimero.
- Disponibilità di un test per la ricerca degli anticorpi diretti verso il complesso antigenico PF4 - Eparina (HIT) e per il dosaggio dell'omocisteina automatizzabile su un coagulometro, utilizzando la stessa provetta dei test di coagulazione.

Risposta 31:

La Commissione non accoglie l'osservazione.

Punto 32

A nostro parere per una più completa valutazione delle risposte ai quesiti di gara si suggerisce di richiedere di inserire, nei documenti allegati a corredo della proposta tecnica, estratto del manuale operativo dello strumento.

Risposta 32:

La Commissione accoglie l'osservazione. Si rimanda al nuovo C.T. "Caratteristiche oggetto di valutazione".

Punto 33

Sistema reattivo/strumento per l'esecuzione di test emocoagulativi.

Facendo riferimento ai coagulometri portatili si domanda se è sufficiente l'esecuzione del controllo dielettronico ad ogni misurazione o se è richiesta l'esecuzione del controllo di qualità liquido giornaliero.

Risposta 33:

È sufficiente il controllo di qualità elettronico, fatto salvo il controllo periodico (mensile) di qualità liquido.

Punto 34

Sistema reattivo/strumento per l'esecuzione di test emocoagulativi.

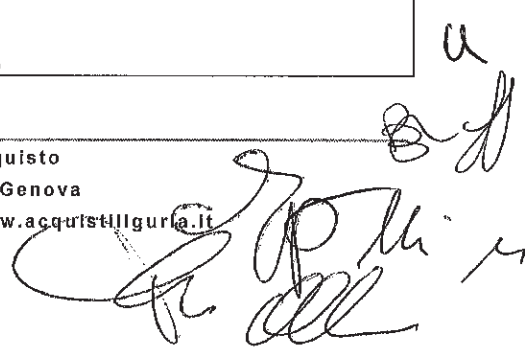
È richiesta la fornitura del materiale di consumo "lancette pungidito" per l'esecuzione degli esami con coagulometro portatile?

Risposta 34:

Sì ma non lancette, bensì dispositivi pungidito.

Punto 35

Sistema reattivo/strumento per l'esecuzione di test emocoagulativi.



Il riconoscimento del campione/paziente con coagulometro portatile per il trasferimento automatico al Software di gestione dei pazienti anticoagulati deve avvenire tramite lettore di codice a barre?

Risposta 35:

Sì, con lettura codice a barre o similari.

Punto 36

Sistema reattivo/strumento per l'esecuzione di test emocoagulativi.

E' richiesta la marcatura CE dei coagulometri portatili?

Risposta 36:

Sì, è richiesta la marcatura CE.

Punto 37

In riferimento alle Caratteristiche della fornitura di cui a pag.3 e 4 del Capitolato Tecnico — Sezione A, la richiesta di interscambiabilità di tutti i materiali di consumo, reattivi, calibratori e controlli fra gli strumenti offerti per i vari laboratori, non sia vincolante per i materiali di consumo;

Risposta 37:

La Commissione tecnica decide di eliminare gli strumenti a bassa produttività. Si suppone che gli strumenti ad alta o media produttività siano maggiormente omogenei da questo punto di vista.

Punto 38

Relativamente alle caratteristiche di minima indispensabili pena esclusione pag. 5 punto 6 del Capitolato Tecnico — Sezione A, la richiesta di presenza di sonde di campionamento differenziate per reagenti e campioni, sia vincolante solo per i sistemi ad alta e media produttività.

Risposta 38:

La Commissione tecnica decide di eliminare gli strumenti a bassa produttività. Si suppone che gli strumenti ad alta o media produttività siano maggiormente omogenei da questo punto di vista.

Punto 39

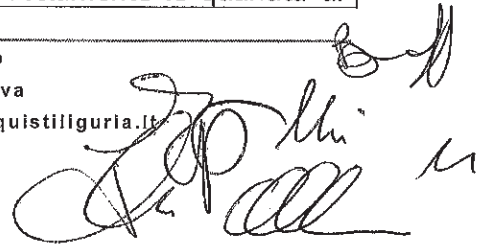
Rispetto all'estratto della bozza del disciplinare di gara — Modalità di aggiudicazione ed in particolare all'assegnazione dei coefficienti di cui agli identificativi Q3 e Q4, venga meglio esplicitato il riferimento preso in considerazione. A titolo di esemplificativo, ma ritenendo valida la richiesta per tutti i coefficienti della tipologia di cui sopra, relativamente al punto a.7 della Tabella degli Elementi di Valutazione (pag.7) deve intendersi messa a confronto la somma di tutte le stabilità di tutti i reagenti offerti o diversamente la stabilità dei reagenti necessari all'esecuzione dei test ritenuti più importanti (specificando in quest'ultimo caso quali)?

Risposta 39:

Si intende la stabilità dei reagenti necessari all'esecuzione dei test ritenuti più importanti (PT, PTT, Fibrinogeno, Clauss, AT e Didimero), modificando il criterio di valutazione in Q1 per gli altri si confermano i criteri identificati.

Punto 40

A pag.3 del Capitolato Tecnico — Sezione A, viene riportato che "la quantità degli esami da eseguire sono specificati nel presente capitolato ed espressi come "Numero di referti/anno" e si intendono come test refertati comprensivi dei controlli, calibrazioni e quant'altro necessario alla produzione indicata per ciascun analita". Alla successiva pag. 5 viene riportato che "N.B. Le quantità dei singoli test indicate, relative ai singoli analiti, si intendono come esami refertati, non comprensive dei consumi riferiti a calibrazioni e controlli (almeno 2 livelli — normale e patologico). Per questi la ditta deve fornire le quantità di materiali (reattivi, calibratori e controlli) necessari in base al sistema offerto". Si richiede un chiarimento ed in particolar modo, qualora il numero di test dichiarato NON fosse comprensivo di test per calibrazioni e controlli, di indicare per ciascun analita il numero di sedute analitiche/anno, allo scopo di calcolare correttamente le quantità di



materiale necessario alle determinazioni.

Risposta 40:

Si intendono come test refertati comprensivi pertanto si tratta di un refuso.

Punto 41

A pag. 4 — Sistemi di Gestione della TAO, viene richiesta una postazione per l'SC Laboratorio Analisi dell'E.O Ospedali Galliera di Genova, mentre alla successiva pag.6 — punto 16 - caratteristiche di minima indispensabili pena esclusione vengono richieste due postazioni. Si richiede di precisare.

Risposta 41:

A pag. 4 si richiedono due postazioni Client.

Punto 42

Caricamento continuo e capacità: si richiede di riconsiderare la soglia minima di cadenza degli strumenti di media produttività riducendolo da 180 a 150 PT/ora al fine di consentire alla scrivente poter offrire la propria strumentazione di fascia media

Risposta 42:

Si conferma la soglia minima di 180 PT/ora.

Punto 43

Segnalatore di livello per campioni e reattivi con indicazione in tempo reale dei test disponibili: si richiede di riconsiderare la definizione omettendo "indicazione in tempo reale di test disponibili" al fine di aprire soluzioni tecniche basate sulla valutazione del volume residuo del reagente. Infatti la strumentazione xxxx attraverso sensori di livello rileva il volume residuo dei flaconi di reagenti in gioco e consente di valutare preventivamente, ogni qualvolta viene inserito un campione se la scorta di reagenti on board è o meno sufficiente ad eseguire tutto il programma analitico. Questa soluzione tecnica quanto quella del computo dei test residui è funzionale al prevenire i rischi d'interruzione operativa del flusso analitico e/o dell'impegno dell'operatore fronte macchina.

Risposta 43:

Si accoglie l'osservazione e si integra la definizione al punto 7 del Capitolato tecnico.

La Commissione interrompe i lavori alle ore 16,45 e li aggiorna al giorno 01 Ottobre alle ore 10,00.

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

Il giorno 01 del mese di Ottobre dell'anno duemilaquattordici, alle ore 10,00 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 "Materiale e attrezzature per laboratorio analisi" occorrenti alle AA.SS.LL., EE.OO. e IRCCS della Regione Liguria per visionare i contributi presentati dagli operatori economici partecipanti al Dialogo tecnico pubblicato in data 29 Luglio 2014.

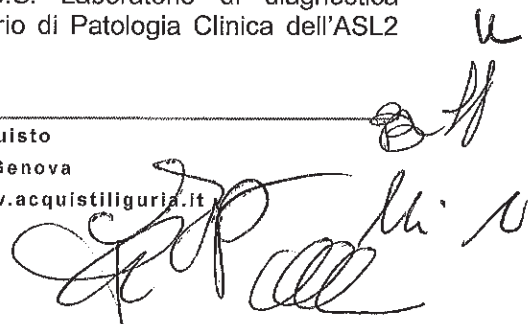
E' presente il:

Dott. MORI Marco

Direttore S.C. Laboratorio Analisi- E.O. Ospedali Galliera

Dott. PARODI Stefano Ezio

Dirigente Medico, responsabile di S.S. Laboratorio di diagnostica ematologica afferente al S.C. Laboratorio di Patologia Clinica dell'ASL2 Savonese



Quale componente della Commissione tecnica – nominata con determinazione n. 70 del 26/03/2014 – e la Dott.ssa Flavia LILLO quale referente della rete di diagnostica di laboratorio della regione Liguria

e in rappresentanza della Centrale Regionale di Acquisto:

- Dr. Luigi Moreno COSTA RUP
- Sig.ra Loredana LOTTI Collaboratore Amm.vo
- Dr.ssa Isabella LEVRERI Collaboratore tecnico professionale
- Sig. Roberto BORETTI Assistente Amm.vo

LOTTO 2

Sistemi diagnostici per la determinazione dell'esame emocromocitometrico

Punto 1

n.ord.1 Determinazione NRBC anche senza formula: Si richiede di riformulare il requisito come "Correzione del conteggio leucocitario per la presenza di eritroblasti anche senza formula.

Risposta 1:

La Commissione tecnica non accoglie l'osservazione.

Punto 2

n.ord.2 Calcolo e refertazione dei Granulociti Immaturi: Si richiede di riformulare la richiesta come "Calcolo dei Granulociti Immaturi".

Risposta 2:

La Commissione tecnica accoglie l'osservazione. Si rimanda al nuovo Capitolato tecnico.

Punto 3

n.ord.4 Conteggio Frammenti Eritrocitari: Si richiede di spostare il requisito fra le caratteristiche oggetto di valutazione.

Risposta 3:

La Commissione tecnica non accoglie l'osservazione.

Punto 4

n.ord.8 Sensibilità strumentale in grado di negativizzare liquido: Si richiede di spostare il requisito fra le caratteristiche oggetto di valutazione.

Risposta 4:

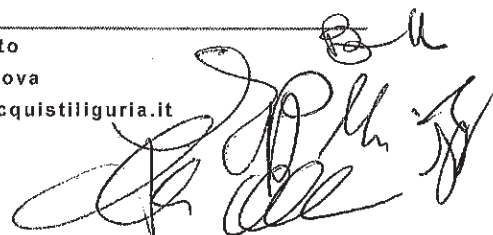
La Commissione tecnica non accoglie l'osservazione.

Punto 5

Configurazioni di minima Presidi di Savona e Pietra Ligure: Si chiede un'area ematologica completamente automatizzata con garanzia della continuità operativa, in grado di gestire almeno 280 campioni/ora in modalità CBC+DIF+NRBC, composta da un sistema ematologico nuovo di fabbrica e di ultima generazione, per la determinazione dei parametri emocromocitometrici comprensivi di formula leucocitaria CBC + DIFF + NRBC, profilo Reticolocitario e analisi dei liquidi biologici, in grado di garantire, in caso di esami che non richiedono approfondimenti, un TAT per la routine di 30 minuti, e per le urgenze con un TAT di 10 minuti, un unico punto di carico e scarico campioni, campionatore automatico caricabile in continuo con capacità di carico di almeno 200 provette. Il sistema automatizzato oggetto di gara dovrà essere collocato presso l'attuale settore di Ematologia.

Si richiede di riformulare il paragrafo come segue:

Si chiede un'area ematologica completamente automatizzata con garanzia della continuità operativa, in grado di gestire almeno 280 campioni/ora in modalità CBC+DIFF, composta da un sistema ematologico nuovo di fabbrica e di ultima generazione, per la determinazione dei parametri emocromocitometrici comprensivi di formula leucocitaria CBC + DIFF + NRBC, profilo



Reticolocitario e analisi dei liquidi biologici, in grado di garantire, in caso di esami che non richiedono approfondimenti, un TAT per la routine di 30 minuti, e per le urgenze con un TAT di 10 minuti, uno o più punti di carico e scarico campioni, campionatore automatico caricabile in continuo con capacità di carico di almeno 200 provette. Il sistema automatizzato oggetto di gara dovrà essere collocato presso l'attuale settore di Ematologia.

Risposta 5:

La Commissione tecnica non accoglie l'osservazione.

Punto 6

Deve essere offerto un sistema software esperto che possa operare tramite regole personalizzabili ed eseguire quindi la validazione dei campioni ematologici; il software esperto deve archiviare tutti i dati emocromocitometrici (numerici e grafici) e avere accesso alle immagini digitalizzate e archiviate dal microscopio automatizzato ed integrato nel sistema del Presidio.

Si richiede di riformulare il paragrafo come segue:

Deve essere offerto un sistema software esperto che possa operare tramite regole personalizzabili ed eseguire quindi la validazione dei campioni ematologici; il software esperto deve archiviare tutti i dati emocromocitometrici (numerici e grafici) e avere accesso alle immagini digitalizzate e archiviate dal microscopio automatizzato integrato via software nel sistema del Presidio.

Risposta 6:

La Commissione tecnica accoglie l'osservazione. Si rimanda al nuovo Capitolato tecnico.

Punto 7

Configurazioni di minima Presidio E. O. Ospedali Galliera di Genova

Si chiede un'area ematologica completamente automatizzata con garanzia della continuità operativa, in grado di gestire almeno 280 campioni/ora in modalità CBC+DIF+NRBC, composta da un sistema per la determinazione dei parametri emocromocitometrici comprensivi di formula leucocitaria CBC + DIFF + NRBC, profilo Reticolocitario e analisi dei liquidi biologici, in grado di garantire, in caso di esami che non richiedono approfondimenti, un TAT per la routine di 30 minuti, e per le urgenze con un TAT di 10 minuti, un unico punto di carico e scarico campioni, campionatore automatico caricabile in continuo con capacità di carico di almeno 200 provette. Il sistema automatizzato oggetto di gara dovrà essere collocato presso l'attuale settore di Ematologia ed essere fisicamente integrato tra le varie strumentazioni componenti.

Si chiede un'area ematologica completamente automatizzata con garanzia della continuità operativa, in grado di gestire almeno 280 campioni/ora in modalità CBC+DIFF, composta da un sistema per la determinazione dei parametri emocromocitometrici comprensivi di formula leucocitaria CBC + DIFF + NRBC, profilo Reticolocitario e analisi dei liquidi biologici, in grado di garantire, in caso di esami che non richiedono approfondimenti, un TAT per la routine di 30 minuti, e per le urgenze con un TAT di 10 minuti, uno o più punti di carico e scarico campioni, campionatore automatico caricabile in continuo con capacità di carico di almeno 200 provette.

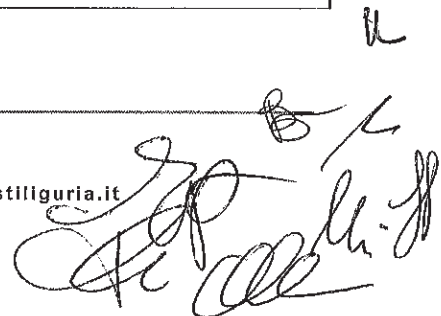
Risposta 7:

La Commissione tecnica non accoglie l'osservazione.

Punto 8

Deve essere offerto un sistema software esperto che possa operare tramite regole personalizzabili ed eseguire quindi la validazione dei campioni ematologici; il software esperto deve archiviare tutti i dati emocromocitometrici (numerici e grafici) e avere accesso alle immagini digitalizzate e archiviate dal microscopio automatizzato ed integrato nel sistema del Presidio.

Si richiede di riformulare il paragrafo come segue:



Deve essere offerto un sistema software esperto che possa operare tramite regole personalizzabili ed eseguire quindi la validazione dei campioni ematologici; il software esperto deve archiviare tutti i dati emocromocitometrici (numerici e grafici) e avere accesso alle immagini digitalizzate e archiviate dal microscopio automatizzato integrato via software nel sistema del Presidio.

Risposta 8:

La Commissione tecnica accoglie l'osservazione. Si rimanda al nuovo Capitolato tecnico.

Punto 9

b.1 Determinazione formula leucocitaria con metodo in fluorescenza: 4 punti, Q5

Si richiede la possibilità di valutare con un punteggio anche altre tecnologie equivalenti per la determinazione della formula leucocitaria.

Risposta 9:

La Commissione tecnica accoglie l'osservazione. Si rimanda al nuovo Capitolato tecnico.

Punto 10

d.1 Integrazione hardware con i sistemi ematologici con processo automatizzato senza l'intervento dell'operatore: 3 punti, Q2.

Si richiede di chiarire se viene attribuito un punteggio alla sola integrazione via software del microscopio automatizzato con i sistemi ematologici.

Risposta 10:

Verrà valutata l'integrazione hardware.

Punto 11

XXX richiede la possibilità, relativamente ai presidi principali (Savona, Pietra Ligure ed Ospedale Galliera di Genova) di proporre sistemi analitici stand-alone, non collegati a strumentazione automatizzata; resta inteso che dovrà essere proposto un sistema dedicato all'allestimento del preparato ematologico (vetrino) come parte integrante della fornitura; quest'ultimo dovrà necessariamente essere fisicamente connesso ad almeno uno degli analizzatori ematologici e prevedere completa automazione del processo di preparazione del vetrino — rif pag. 10/77 del Capitolato Tecnico.

Risposta 11:

La Commissione tecnica non accoglie l'osservazione.

Punto 12

XXX richiede La possibilità di proporre banchi di appoggio che non prevedano alloggi dedicati ai reattivi (che potranno essere stoccati direttamente on-board o comunque su ripiani del banco di appoggio stesso) – rif. pag. 10/77 del Capitolato Tecnico.

Risposta 12:

Non è necessario che gli alloggi siano dedicati bensì adeguati.

Punto 13

XXX richiede la possibilità di proporre una soluzione tecnologica che non preveda necessariamente un unico punto di carico e scarico dei campioni, che garantisca la possibilità di caricamento in continuo (campionatori automatici propri dei sistemi analitici) - rif pag. 11 e 12/77 del Capitolato Tecnico.

Risposta 13:

La Commissione tecnica non accoglie l'osservazione.

Punto 14

XXX richiede la possibilità di proporre soluzioni relativamente alla preparazione e colorazione dei

u
Sc
te P. ...

vetrini ematologici che non prevedano necessariamente un dispositivo di agitazione ed aspirazione autonoma ma una soluzione altrettanto performante in termini di velocità e qualità del preparato – rif. pag. 11 e 12/77 del Capitolato Tecnico.

Risposta 14:

La Commissione tecnica non accoglie l'osservazione.

Punto 15

XXX richiede la possibilità di rendere non indispensabili e pena esclusione i seguenti punti di cui al Capitolato Tecnico pag. 12 (rif. tabella):

- n. ord. 1 — visto che nella tabella di cui a pag. 10 del Capitolato Tecnico non sono previste determinazioni di emocromi senza differenziazione leucocitaria ed essendo disponibili soluzioni tecnologiche che rendono disponibile il conteggio NRBC per tutti gli emocromi senza riprocessazione del campione e senza l'utilizzo di reagenti aggiuntivi
- n. ord. 3 — Rerun e Reflex test completamente automatizzati senza l'intervento dell'operatore
- n. ord. 5 Completa automazione e standardizzazione dell'analisi dei liquidi biologici

Risposta 15:

La Commissione tecnica non accoglie l'osservazione.

Il Dott. Stefano Ezio PARODI per sopraggiunti impegni di lavoro, alle ore 12,30, abbandona la seduta della Commissione tecnica che nel contempo decide la sospensione dei lavori per fare una pausa pranzo decidendo di riprenderli alle ore 13,30.

LOTTO 13

Dosaggi immunometrici specialistici (marcatori e farmaci immunosoppressivi)

Punto 1

Tecnologia di rilevazione in chemiluminescenza

Osservazione: Si richiede conferma che è compresa anche la tecnologia in elettrochemiluminescenza

Risposta 1:

Si conferma che è compresa anche la tecnologia in elettrochemiluminescenza

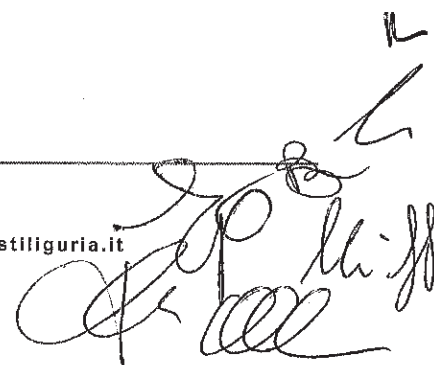
Punto 2

N° test/annui

Osservazione: Al fine di un corretto calcolo del n° di test per i controlli, sarebbe opportuno rendere note il numero di sedute giornaliere e/o settimanali previste

Risposta 2:

La cadenza delle sedute analitiche verranno aggiornate con il dato richiesto



LOTTO 3

Sistema analitico per Immunometria e Chimica Clinica Integrato con Preanalitica in Linea e Preanalitica Stand-alone

Punto 1

In riferimento alla procedura di cui in oggetto e relativamente al LOTTO 3 "Sistema analitico per immunometria e chimica clinica integrato con preanalitica in linea e preanalitica stand-alone", nella tabella a pg. 21, IMMUNOMETRIA, si chiede di chiarire se la prestazione "Precurs. peptide natriuretico cerebrale" può essere considerata, per analogia, come "BNP Peptide Natriuretico di tipo B".

Risposta 1:

Sì, può essere considerata come BNP

Punto 2

n. ord. 7: Relativamente al check-in manuale si richiede se si intendano postazioni con lettore codice a barre esterno al sistema preanalitico (penne ottiche, pistole, etc.)

Risposta 2:

Sì, si intendono postazioni con lettore codice a barre esterno al sistema preanalitico

Punto 3

n. ord. 9: Esclusivamente riferito alla produttività dell'aliquotatore, in considerazione del numero di aliquote giornaliere complessive, degli obiettivi di consolidamento dichiarati e del fatto che le prestazioni di tale modulo si misurano in numero di provette figlie generate all'ora, si richiede di poter riportare il valore a 200 Aliquote/ora. Se tale osservazione non venisse avvalorata, ciò limiterebbe la partecipazione al lotto. Mentre si ritiene congrua la richiesta di una produttività di 300 Tubi primari/ora per l'intero sistema preanalitico.

Risposta 3:

La Commissione tecnica accoglie l'osservazione e rimanda al nuovo capitolato tecnico.

Punto 4

n. ord. 10: Si richiede se tale requisito non sia un refuso di quanto già richiesto al punto n. ord. 4. Diversamente si prega fornire ulteriori chiarimenti a riguardo.

Risposta 4:

Al n. ord. 4 si intende che il sistema possa accogliere provette di altezza diversa mentre al n. ord. 10 si intende che il sistema deve essere in grado di riconoscere il tipo di provetta.

Punto 5

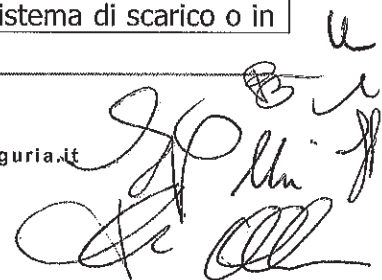
n. ord. 6: Relativamente ai reagenti pronti all'uso si richiede di specificare che tale dato (97%) si riferito esclusivamente ai reagenti per l'esecuzione del dosaggio (no calibratori e controlli), e che sia, rispetto al volume dei test richiesti, non alla tipologia test. Ciò in quanto nella tipologia dei dosaggi richiesti ve ne sono differenti a basso utilizzo, che in alcuni casi vengono forniti come applicazioni, che il mercato non offre come pronti all'uso. Tali dosaggi impatterebbero (nel nostro caso) solo per lo 0,2 % del volume totale annuo dei test richiesti, pertanto con un impatto minimo nell'operatività del sistema. Se tale osservazione non venisse avvalorata, ciò limiterebbe la partecipazione al lotto.

Risposta 5:

Si specifica che la caratteristica dei reagenti pronti all'uso sia riferita al 90% degli analiti richiesti.

Punto 6

n. ord. 16b: Si richiede se per "residui di lavorazione" si intendano esclusivamente i rifiuti solidi, in quanto i reflui da qualsiasi sistema in commercio devono essere connessi al sistema di scarico o in



taniche da travasare. Se tale osservazione non venisse avvalorata, impatterebbe notevolmente sulla economicità gestionale dei sistemi, in quanto le aziende sarebbero costrette a fornire un numero elevatissimo di taniche per lo smaltimento dei reflui.

Risposta 6:

Si intendono rifiuti solidi.

Punto 7

n. ord. a.2: relativamente alla "struttura del sistema (check-in automatico) in linea" si chiede di confermare se si intende valutare il solo processo di check-in o tutte le fasi che attraverseranno le provette interessate, sia nel sistema stand alone che in quello integrato.

Risposta 7:

Si intende che sarà valutato il solo processo di check-in.

Punto 8

n. ord. a.4: relativamente al supporto unico "direttamente sugli strumenti analitici" chiediamo se si intenda la strumentazione stand alone per l'esecuzione di tutti i test con compresi nell'area siero oggetto di questo lotto (ematologia, coagulazione, etc.).

Risposta 8:

Il punto è stato modificato e si rimanda al nuovo capitolato tecnico.

Punto 9

n. ord. a.7: Relativamente allo stesso produttore per sistemi pre-analitici ed analitici, chiediamo se l'indicazione fosse riferita ad avere il sistema di pre-analitica stand alone dello stesso produttore di quello integrato, in quanto tale peculiarità porterebbe senza dubbio evidenti vantaggi organizzativi gestionali con prodotti di aziende focalizzate all'eccellenza nel proprio core business. Mentre non si ritiene un valore quello di avere lo stesso produttore tra sistemi di movimentazione delle provette e sistemi analisi, trattandosi di due settori ben differenti (trasporto e robotica verso analisi ottiche e di precisione), con background tecnologici diversi e obbiettivi non sovrapponibili.

Risposta 9:

No, si richiede lo stesso produttore sia per i sistemi di analitica che di preanalitica.

Punto 10

n. ord. a.10: si richiede di specificare cosa si intenda con "strumentazione offerta", in quanto nessun analizzatore in commercio possiede questa caratteristica (ritappatura delle provette).

Risposta 10:

È richiesta la ritappatura su alcune provette figlie.

Punto 11

n. ord. b.7: Si richiede cosa si intende per "unità di stoccaggio" (frigorifero stand alone, frigorifero integrato, modulo specifico di uscita campioni).

Risposta 11:

Si intende la presenza di modulo specifico di uscita campioni.

Punto 12

n. ord. b.8: Si richiede di specificare se con "stazioni di gestione" si intendano le postazioni PC.

Risposta 12:

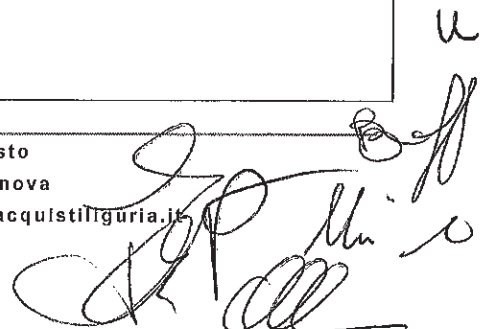
Si intende il numero di postazioni di gestione/validazione del sistema.

Punto 13

n. ord. b.15: Riteniamo che l'utilizzo del puntale monouso sia un vantaggio per l'eliminazione del carry over non esclusivamente per l'immunometria (come specificato), ma anche per i dosaggi di chimica clinica, proteine e farmaci.

Risposta 13:

La Commissione tecnica non accoglie l'osservazione.

u


Punto 14

n. ord. d.8: Richiediamo se con il termine applicazioni si intendano il numero di metodiche in linea.

Risposta 14:

Si intendono metodiche e loro applicazioni.

Punto 15

Nella tabella riferita ai dosaggi di immunometria, risultano mancanti i volumi (n° test/anno) per i dosaggi della Ferritina e dell'FT4.

Risposta 15:

La Commissione tecnica accoglie l'osservazione.

Punto 16

In relazione alla caratteristica di minima: "3. Capacità di carico superiore a 300 tubi primari con caricamento continuo" si chiede di riformularla come segue: "Capacità di carico superiore a 150 tubi primari con caricamento continuo".

Risposta 16:

La Commissione tecnica non accoglie l'osservazione.

Punto 17

Si richiede di considerare la determinazione della Tireoglobulina tra i test opzionali.

Risposta 17:

La Commissione tecnica non accoglie l'osservazione.

Punto 18

In relazione alla caratteristica di minima: "5. Verifiche delle non conformità (errore di percorso, campione non identificabile, congruità del materiale con gli esami programmati, campioni non pervenuti, idoneità dei campioni)" si chiede di eliminare la caratteristica "congruità del materiale" con gli esami programmati.

Risposta 18:

La Commissione tecnica non accoglie l'osservazione.

Punto 19

Si chiede se per la determinazione IgE Totali (PRIST) possa essere offerta una metodica con tecnologia turbidimetrica.

Risposta 19: Non può essere offerta una metodica con tecnologia turbidimetrica.

Punto 20

In relazione al punto "6.b Reagenti pronti all'uso (al 97%) e provvisti di barcode" di precisare se tale percentuale debba intendersi riferita la numero totale di determinazioni poste in gara (2.475.400 test annui).

Risposta 20:

Si specifica che la caratteristica dei reagenti pronti all'uso sia riferita al 90% degli analiti richiesti.

Punto 21

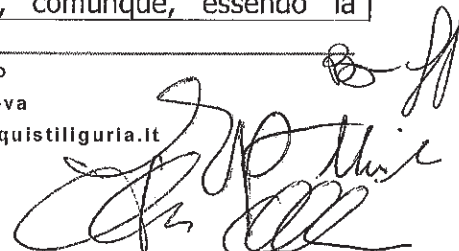
Si chiede di eliminare il punto "a.7 Unico produttore per i sistemi analitici e preanalitici" in quanto non significativo nella valutazione dei sistemi offerti.

Risposta 21:

La Commissione tecnica non accoglie.

Punto 22

In relazione ai seguenti punti: "b.15 Modalità di prevenzione carry over (max punteggio per puntale monouso per l'immunometria)", "d.13 Tipologia di strumentazione dedicate utilizzo di puntale monouso", si evidenzia la loro sostanziale ridondanza nonché la non significativa di tale caratteristica, in quanto limitata al solo ambito immunometrico, comunque, essendo la



problematica della prevenzione del carry over risolvibile con soluzioni tecnologiche alternative. Pertanto si propone di eliminare tali criteri.

Risposta 22:

Si elimina solo il parametro d.13.

Punto 23

"b.19 Modalità di installazione strumentale e pianificazione per garantire la continuità operativa del Laboratorio (8 punti)", si propone di proceder ad esplicitare il dettaglio dei sottocriteri componenti, in modo da chiarire cosa si intenda precisamente per modalità di installazione strumentale e pianificazione.

Risposta 23:

Non sono previsti sottocriteri la Commissione valuterà la formulazione di specifico progetto per garantire la continuità operativa diagnostica.

Punto 24

"a. 8 Possibilità di accesso visivo ed operativo ai vari moduli che compongono il sistema preanalitico", si richiede di esplicitare cosa si intenda per "Accesso visivo".

Risposta 24:

Si intende visibilità e controllo a vista per le varie fasi della preanalitica e possibilità di accesso per singoli interventi.

Punto 25

"b. 7 Presenza nel sistema analitico di unità di stoccaggio", si suggerisce di valorizzare la capacità espressa in numero di tubi

Risposta 25:

La Commissione tecnica accoglie l'osservazione e rimanda al nuovo capitolato tecnico.

Punto 26

"b. 8 Numero di stazioni di gestione fornite (minor numero di stazioni max punteggio)", si richiede cosa si intenda per "stazioni di gestione".

Risposta 26:

Si intende il numero di postazioni di gestione/validazione del sistema.

Punto 27

In relazione alla seguente frase riportata nel paragrafo "Caratteristiche della fornitura" "Sistema composto da almeno due piattaforme analitiche o almeno due analizzatori di Chimica clinica identici e due Immunometria identici, integrati in una unità preanalitica che abbia la caratteristica di potersi espandere", si propone di valorizzare in termini di punteggio tecnico la disponibilità di "slot" liberi nel sistema di automazione, volti ad espandere il sistema in un momento successivo o di integrare diversa strumentazione analitica (anche di diversi produttori).

Risposta 27:

La Commissione tecnica non accoglie l'osservazione.

Punto 28

Con riferimento al requisito di minima indispensabile della preanalitica stand-alone pena esclusione, n. ord. 6 "Dotazione di centrifuga a temperatura refrigerata e autobilanciamento – stappatore – aliquotatore integrati"; si richiede se la richiesta di centrifuga a temperatura refrigerata si intende come centrifuga a temperatura controllata.

Risposta 28:

Si intende come centrifuga a temperatura controllata.

Punto 29

Con riferimento al requisito di minima indispensabile del sistema analitico compresa preanalitica integrata pena esclusione, n. ord. 2.a" N. 2 centrifughe refrigerate in linea come back-up

reciproco"; si richiede se la richiesta di centrifuga a temperatura refrigerata si intende come centrifuga a temperatura controllata.

Risposta 29:

Si intende come centrifuga a temperatura controllata.

Punto 30

Con riferimento al requisito di minima indispensabile del sistema analitico compresa preanalitica integrata pena esclusione, n. ord. 6.b "Reagenti pronti all'uso (al 97%) e provvisti di barcode"; si richiede se il limite al 97% richiesto, possa riferirsi e venir calcolato con il numero di determinazioni totali annue eseguite. In alternativa si chiede di considerare il requisito 6.b come caratteristica oggetto di valutazione e non come requisito di minima.

Risposta 30:

Si specifica che la caratteristica dei reagenti pronti all'uso sia riferita al 90% degli analiti richiesti.

Punto 31

Si chiede inoltre di specificare il numero di determinazioni annue di riguardanti i test Ferritina ed FT4.

Risposta 31:

Si rimanda ai fabbisogni del nuovo Capitolato tecnico.

Punto 32

Si chiede conferma che per "precurs. Peptide natriuretico cerebrale" si possa intendere BNP: peptide natriuretico cerebrale, quale marcatore equivalente.

Risposta 32:

Sì, può essere considerata come BNP.

Punto 33

Con riferimento al requisito delle Caratteristiche strumentali oggetto di valutazione per preanalitica stand-alone ed integrata (a), n. ord. a.1 "I sistemi di preanalitica (stand-alone ed integrato) saranno valutati sulla base della capacità a fornire i campioni necessari a tutto il Laboratorio sia nelle loro componenti di Ematologia-Coagulazione e sierologia, autoimmunità, immunometria non consolidata, HPLC, elettroforesi, allergologia (vedi allegato A): tempo necessario per la disponibilità delle provette alle singole linee analitiche"; si richiede al fine di poter effettuare un calcolo più preciso del "tempo necessario per la disponibilità delle provette alle singole linee analitiche" se è possibile intendere il numero di provette espresse nell'allegato A, divise per la potenzialità complessiva dei due sistemi di preanalitica (stand-alone e integrato) proposti. Nel caso in cui questo venga accolto chiediamo di esprimere il numero esatto di provette suddivise per fascia oraria indicata nell'allegato A.

Risposta 33:

Si tratta di refuso, la preanalitica si riferisce a quello stand-alone e non a quella integrata.

Punto 34

Con riferimento al requisito delle Caratteristiche strumentali oggetto di valutazione per preanalitica stand-alone ed integrata (a), n. ord. a.4 "Struttura del check-in; supporto unico (identico) per il caricamento dei campioni sia sugli strumenti di preanalitica, sia direttamente sugli strumenti analitici"; essendo il criterio legato alla strumentazione preanalitica stand-alone ed integrata si chiede se è possibile non considerare la richiesta di check in diretto riferita agli strumenti analitici.

Risposta 34:

Il punto è stato modificato e si rimanda al nuovo capitolato tecnico.

Punto 35

In merito alla richiesta di check in dei campioni sulla strumentazione preanalitica si chiede che le caratteristiche indicate vengano valutate secondo il criterio di valutazione "Q2". Questo

consentirebbe alla commissione tecnica di valutare le più recenti proposte di sistemi preanalitici innovativi.

Risposta 35:

Il punto è stato modificato e si rimanda al nuovo capitolato tecnico.

Punto 36

Con riferimento al requisito delle Caratteristiche strumentali oggetto di valutazione tecnico strumentale del sistema (b), n. ord. b.7 "Presenza nel sistema analitico di unità di stoccaggio"; si richiede, considerando l'importanza dell'unità di stoccaggio refrigerata connessa direttamente al sistema di automazione integrata, in rispondenza alle linee guida di Conservazione campione C.L.S.I. (Procedures for the Handling and Processing of Blood Specimens; Approved Guideline H18-A3), di valorizzare maggiormente la caratteristica espressa al punto b.7 attribuendo ad essa un criterio di valutazione di 4 punti.

Risposta 36:

La Commissione tecnica non accoglie l'osservazione e rimanda al nuovo Capitolato tecnico.

Punto 37

Con riferimento al requisito delle Caratteristiche strumentali oggetto di valutazione tecnico strumentale del sistema (b), n. ord. b.8 "Numero di stazioni di gestione fornite (minor numero di stazioni max punteggio)"; si chiede, se per stazioni di gestione, si intendono i moduli analitici che costituiscono i sistemi di gestione dei campioni, oppure postazioni informatiche per la gestione dei dati.

Risposta 37:

Si intende il numero di postazioni di gestione/validazione del sistema.

Punto 38

Con riferimento al requisito delle Caratteristiche strumentali oggetto di valutazione tecnico strumentale del sistema (b), n. ord. b.12 "Grado di consolidamento delle metodiche rispetto ai diversi analizzatori forniti, inteso come accorpamento di analisi sul medesimo strumento"; si chiede di specificare se per analizzatore si intende singolo modulo costituente il sistema oppure l'intero analizzatore integrato.

Risposta 38:

Si intende l'intero analizzatore integrato.

Punto 39

Con riferimento al requisito delle Caratteristiche oggetto di valutazione per strumentazione e reagenti dedicati all'immunometria (d), n. ord. d.3 "Stabilità dei reagenti"; si chiede se per stabilità dei reagenti si intende "stabilità e conservazione dei reattivi in stoccaggio e a bordo", analogamente al n. ord. c.20 relativo alle Caratteristiche oggetto di valutazione per strumentazione e reagenti dedicati alla chimica (c).

Risposta 39:

Si intende stabilità a bordo.

Punto 40

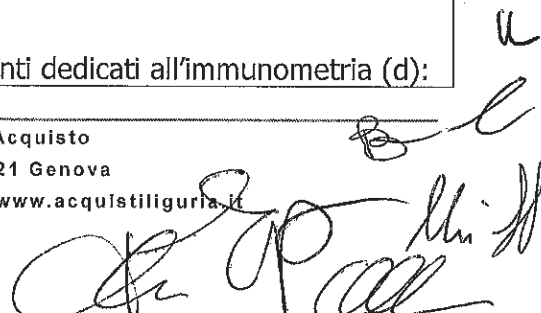
Con riferimento al requisito delle Caratteristiche oggetto di valutazione per strumentazione e reagenti dedicati all'immunometria (d), n. ord. d.6 "Tipo accesso/reagente"; si chiede di specificare se la caratteristica "tipo/accesso reagente" è intesa come possibilità di caricamento in continuo dei reagenti per strumentazione dedicata all'immunometria.

Risposta 40:

Si richiede la descrizione delle modalità di inserimento.

Punto 41

Caratteristiche oggetto di valutazione per strumentazione e reagenti dedicati all'immunometria (d):



Viene segnalato che facendo la sommatoria dei punteggi attribuiti alle caratteristiche indicate, si evince che il punteggio totale è pari a 8, rispetto ai 10 punti dedicati alle caratteristiche oggetto di valutazione per strumentazione e reagenti dedicati all'immunometria (d).

Risposta 41:

Si tratta di refuso si aggiungono i 2 punti mancanti.

Punto 42

n. ord. 9: Relativamente alla produttività dell'aliquotatore, in considerazione del numero di aliquote giornaliere complessive, degli obiettivi di consolidamento dichiarati e del fatto che le prestazioni del modulo di aliquotazione si misurano in numero di provette figlie generate all'ora, si richiede di poter riportare il valore a 200 Aliquote/ora. Se tale osservazione non fosse avvalorata, ciò limiterebbe la partecipazione al lotto.

Risposta 42:

La Commissione tecnica accoglie l'osservazione.

Punto 43

n. ord. 10: Chiediamo se tale requisito non rappresenti un refuso di quanto già richiesto al punto n. ord. 4. Diversamente si prega fornire ulteriori chiarimenti a riguardo.

Risposta 43:

Al n. ord. 4 si intende che il sistema possa accogliere provette di altezza diversa mentre al n. ord. 10 si intende che il sistema deve essere in grado di riconoscere il tipo di provetta.

Punto 44

n. ord. 6b: Relativamente ai reagenti pronti all'uso si richiede di specificare che tale data (97%) sia riferito esclusivamente ai reagenti per l'esecuzione dei dosaggi (no calibratori e controlli). Questo in quanto vi sono metodiche che inevitabilmente necessitano di calibratori/controlli liofilati proprio per la tipologia specifica del dosaggio. Se tale osservazione non fosse avvalorata, ciò limiterebbe la partecipazione al lotto.

Risposta 44:

Si specifica che la caratteristica dei reagenti pronti all'uso sia riferita al 90% degli analiti richiesti.

Punto 45

Si richiede se per "residui di lavorazione" si intendano esclusivamente i rifiuti solidi, in quanto i reflui prodotti da qualsiasi sistema in commercio devono essere o connessi al sistema di scarico o in taniche da travasare. Se tale osservazione non fosse avvalorata, impatterebbe notevolmente sull'economicità gestionale dei sistemi, in quanto le aziende sarebbero costrette a fornire un numero elevatissimo di taniche per lo smaltimento dei reflui.

Risposta 45:

Si intendono rifiuti solidi.

Punto 46

n.ord. a.2: relativamente alla "struttura del sistema (check-in in automatico) in linea" si chiede conferma se si intende valutare il solo processo di check-in oppure di tutte le fasi che relative alle provette interessate sia nel sistema stand alone che in quello integrato.

Risposta 46:

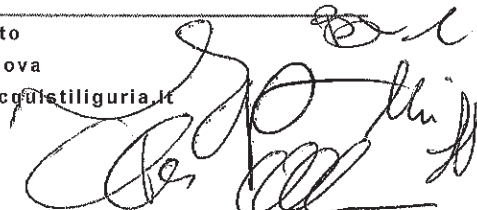
Si intende che sarà valutato il solo processo di check-in.

Punto 47

n.ord. a.4: relativamente al supporto unico "direttamente sugli strumenti analitici" chiediamo se si intenda la strumentazione stand alone per l'esecuzione di tutti i test non compresi nell'area siero oggetto di questo lotto (ematologia, coagulazione, etc.).

Risposta 47:

Il punto è stato modificato e si rimanda al nuovo capitolato tecnico.



Punto 48

n. ord. a.7: Relativamente allo stesso produttore per sistemi pre-analitici ed analitici, chiediamo se l'indicazione fosse riferita ad avere il sistema di pre-analitica stand alone dello stesso produttore di quello integrato. Tale uniformità rappresenterebbe certamente un vantaggio in termini di standardizzazione, utilizzo e interfaccia utente. Non riteniamo invece vantaggioso un unico produttore sia per il sistema di automazione sia per gli analizzatori. La profonda differenza tecnologica tra sistemi di automazione e analizzatori comporta competenze e risorse assolutamente diverse tra loro. Chiediamo inoltre che venga richiesta l'identificazione del produttore all'origine, essendo esiguo il numero di produttori di sistemi di automazione a livello mondiale.

Risposta 48:

No, si richiede lo stesso produttore sia per i sistemi di analitica che di preanalitica.

Punto 49

n. ord. a.10: si richiede di specificare cosa si intenda con "strumentazione offerta", in quanto nessun analizzatore in commercio provvede alla ritappatura delle provette.

Risposta 49:

È richiesta la ritappatura su alcune provette figlie.

Punto 50

n. ord. b.7: Si richiede cosa si intende per "unità di stoccaggio" (frigorifero stand alone, frigorifero integrato, modulo specifico di uscita campioni).

Risposta 50:

Si intende la presenza di modulo specifico di uscita campioni.

Punto 51

n. ord. b.8: Si richiede di specificare se con "stazioni di gestione" si intendano le postazioni PC.

Risposta 51:

Si intende il numero di postazioni di gestione/validazione del sistema.

Punto 52

n. ord. d.8: Richiediamo se con il termine applicazioni si intendano il numero di metodiche in linea.

Risposta 52:

Si intendono metodiche e loro applicazioni.

Punto 53

Aggiungiamo per dovere d'informazione che nella tabella riferita ai dosaggi d'immunometria, risultano mancanti i volumi (n° test/anno) per i dosaggi della Ferritina e dell'FT4.

Risposta 53:

La Commissione tecnica accoglie l'osservazione e rimanda al nuovo Capitolato tecnico.

Punto 54

Sistema integrato a preanalitica (b)

3.b Numero di provette processate all'ora per preanalitica stand-alone ed integrata uguale o superiore a 300 primarie/ora.

Osservazione: Si chiede di precisare che il requisito 3b, relativo al n di provette processate all'ora, sia da intendersi riferito al n. ord 1 "Preanalitica integrata (a)" e quindi che 300 provette primarie/h sia caratteristica richiesta per la sola preanalitica integrata e non comprensiva della preanalitica stand alone.

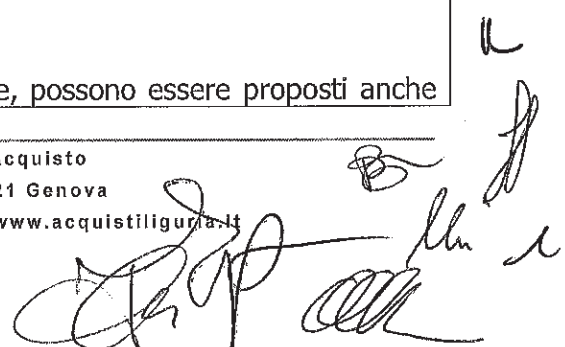
Risposta 54:

La Commissione tecnica accoglie l'osservazione.

Punto 55

6.b Reagenti pronti all'uso (al 97%) e provvisti di barcode

Osservazione: Si richiede se, oltre a reagenti provvisti di barcode, possono essere proposti anche



reagenti dotati di Micro chip (identificazione in RFM).

Risposta 55:

Il punto è stato integrato. Si rimanda al nuovo capitolato tecnico.

Punto 56

Con riferimento a quanto riportato al seguente capoverso (pag.18)

Elementi opzionali da indicare

L'offerta degli "ANALITI OPZIONALI" è valutata esclusivamente ai fini dell'attribuzione del punteggio previsto per le Qualità tecniche e l'integrazione del sistema con l'attuale assetto organizzativo; di tale offerta non si tiene conto nella determinazione dell'importo delle forniture, ai fini dell'attribuzione del punteggio stabilito per l'offerta economica. (Parametro di valutazione) in particolare alla seguente richiesta:

Il prezzo del singolo non potrà essere superiore alla media degli altri test offerti.

Osservazione: In considerazione della notevole differenza di prezzi tra test appartenenti a pannelli diagnostici diversi (per es. tra test di chimica clinica e test immunometrici), si chiede di considerare, quale requisito accettabile, l'applicazione delle stesse condizioni commerciali (sconto medio da listino) di reagenti opzionali appartenenti a pannelli diagnostici omogenei.

Risposta 56:

La Commissione tecnica accoglie la proposta dei reagenti opzionali appartenenti ai pannelli diagnostici omogenei intendendo sia i pannelli di chimica che di immunometria.

Punto 57

Caratteristiche strumentali oggetto di valutazione per preanalitica stand-alone e integrata (a)

I sistemi di preanalitica (stand-alone ed integrato) saranno valutati sulla base della capacità a fornire i campioni necessari a tutto il Laboratorio sia nelle loro componenti di Ematologia-Coagulazione e sierologia, autoimmunità, immunometria non consolidata, HPLC, elettroforesi, allergologia (vedi allegato A): tempo necessario per la disponibilità delle provette alle singole linee analitiche.

Osservazione Si chiede conferma che, quanto descritto sia riferito solo alla Preanalitica Stand Alone in coerenza con quanto richiesto nelle caratteristiche di minima della stessa ai punti 9 e 14.

Risposta 57:

Si riferisce alla preanalitica stand-alone.

Punto 58

Caratteristiche oggetto di valutazione per strumentazione e reagenti dedicati all'Immunometria (d)
d.3 Stabilità dei reagenti

Osservazione: si chiede conferma che a riferita ai reagenti on-board.

Risposta 58:

Si riferisce ai reagenti on-board.

LOTTO 10

Esami in biologia molecolare con tecnologia PCR Real time per HIV, HBV, HCV

Punto 1

a.5 Monitoraggio del processo di estrazione da Data Station:

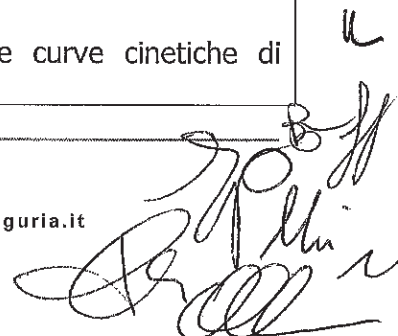
Cos'è a cosa si riferisce il citato "Data Station"?

Risposta 1:

Si riferisce all'unità di controllo hardware e software del sistema.

Punto 2

b.3. Interpretazione e validazione automatica, gestita da software, delle curve cinetiche di amplificazione con segnalazione e correzione automatica degli errori.



Per "correzione automatica degli errori" cosa si intende in particolare? Il software yyyyy fornito da xxxxx applica "filtri" per l'analisi e l'assegnazione di "validità" ad un risultato richiede il rispetto di alcuni requisiti di qualità della seduta; gli errori segnalati dal software non sono "correggibili" automaticamente, poiché tali da invalidare il risultato o la seduta.

Risposta 2:

Per correzione automatica degli errori si intende la possibilità di validazione critica in presenza di piccole anomalie della cinetica.

Punto 3

b.11. Numero max funzioni di manutenzione gestite dal software

Si richiede di specificare gentilmente cosa si intende per "funzioni di manutenzione" che siano gestite dal software.

Risposta 3:

Si intende la tracciabilità fornita dal SW di tutte le operazioni che devono essere svolte relative alla manutenzione straordinaria e ordinaria.

Punto 4

c.2. Prevenzione da contaminazione da carry over e da precedenti amplificati

I Kit della linea yyyyy non posseggono additivi enzimatici per la prevenzione delle contaminazioni.

A tal proposito si prega di fare riferimento al punto a.7 per motivazione concisa.

Risposta 4:

Si conferma l'indicazione prevista nel Capitolato tecnico. La Commissione tecnica modifica il criterio di valutazione da Q2 a Q1.

Punto 5

c.4. Identificazione dei reagenti

L'indicazione dei reagenti si intende ad opera dello strumento, tramite codice a barre o tramite etichetta identificativa apposta su ciascun tubo? I reagenti a cui si fa riferimento sono i reagenti di detection/PCR, o a tutti i reagenti di estrazione e detection?

Risposta 5:

Si intende presenza di sistema di identificazione di tutti i reagenti ad opera dello strumento.

Si fa riferimento ai reagenti di detection/PCR.

Punto 6

a.9) Apparato di estrazione automatico degli acidi nucleici integrato con il sistema di amplificazione/rivelazione fornito.

Osservazione: Si chiede di precisare ulteriormente se per integrazione si intende un collegamento fisico tra i due apparati sopra citati in modo da poter disporre di un sistema completo che movimentati i campioni senza alcun intervento manuale.

Risposta 6:

Il punto è stato integrato. Si rimanda al nuovo capitolato tecnico.

Punto 7

Punta 2 caratteristiche minime indispensabili del sistema:

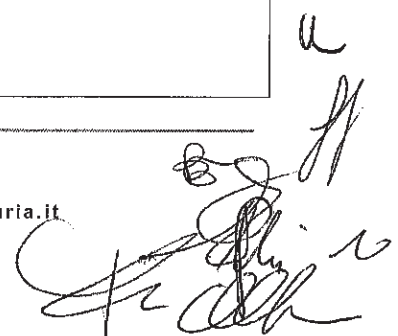
Vista la Vostra richiesta di carichi di lavoro annuali e il numero di sedute/anno (4 campioni a seduta di — 6 campioni a seduta di HCV I 8 campioni a seduta di HIV) non si riscontro la necessità di processare almeno 60 campioni a seduta. A tal proposito si consiglia di considerare quindi tale caratteristica non indispensabile ma oggetto di valutazione.

Risposta 7:

La scelta è dettata da esigenze organizzative del laboratorio.

Punto 8

Punto a.7 caratteristiche strumentali per estrattore oggetto di valutazione:



Si richiede di indicare a quale normativa fare riferimento con la richiesta " un sistema di prevenzione delle contaminazioni già presente nei reagenti secondo marcatura CE/IVD".

Risposta 8:

Il punto è stato integrato. Si rimanda al nuovo parametro di valutazione del Capitolato tecnico.

Punto 9

Punto b.2 caratteristiche oggetto di valutazione per amplificazione e rivelazione: "Tempo di rampa: max punteggio al minor tempo di raggiungimento della temperatura".

Si richiede di meglio definire se per "minor tempo di raggiungimento della temperature" intendete "minor tempo globale di PCR".

Risposta 9:

No, si intende proprio il "Tempo di rampa", che ovviamente condiziona anche il tempo globale di PCR.

Punto 10

Punto b.11 caratteristiche oggetto di valutazione per amplificazione e rivelazione: anche per questo parametro si chiede cosa s'intende per numero massimo funzioni di manutenzione gestite dal software.

Risposta 10:

Si intende la capacità del SW di tracciare tutte le operazione che devono essere svolte relative alla manutenzione straordinaria e ordinaria.

Punto 11

Punto c.3 caratteristiche oggetto di reattivi e metodi:

Si chiede di modificare la richiesta indicando non La presenza di uno "standard quantitativo interno" ma di uno "standard/controllo interno, in quanto, ai fini della specifica funzione richiesta ("verifica del corretto svolgimento di tutte le Iasi analitiche della metodica") la quantificazione non è necessaria.

Risposta 11:

La Commissione tecnica non accoglie l'osservazione.

La Commissione interrompe i lavori alle ore 17,15 e li aggiorna al giorno 07 Ottobre alle ore 10,00.

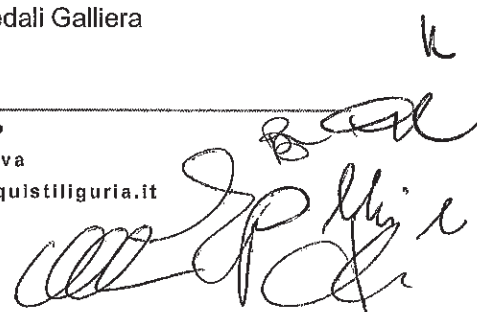
**Verbale di presa visione dei contributi presentati
dagli operatori economici partecipanti al "Dialogo tecnico"**

Il giorno 07 del mese di Ottobre dell'anno duemilaquattordici, alle ore 10,00 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 "Materiale e attrezzature per laboratorio analisi" occorrenti alle AA.SS.LL., EE.OO. e IRCCS della Regione Liguria per visionare i contributi presentati dagli operatori economici partecipanti al Dialogo tecnico pubblicato in data 29 Luglio 2014.

E' presente il:

Dott. MORI Marco

Direttore S.C. Laboratorio Analisi- E.O. Ospedali Galliera



Quale componente della Commissione tecnica – nominata con determinazione n. 70 del 26/03/2014, la Dott.ssa Flavia LILLO quale referente della rete di diagnostica di laboratorio della regione Liguria e la dott.ssa Giuliana CANGEMI, Dirigente Biologo, Settore Chimica Clinica - Tossicologia-Cromatografia, U.O. Laboratorio Centrale di Analisi, Istituto Giannina Gaslini quale consulente

e in rappresentanza della Centrale Regionale di Acquisto:

- Dr. Luigi Moreno COSTA RUP
- Sig.ra Loredana LOTTI Collaboratore Amm.vo
- Dr.ssa Isabella LEVRERI Collaboratore tecnico professionale
- Sig. Roberto BORETTI Assistente Amm.vo

LOTTO 16
Spettrometro di massa

Punto 1

a.2 La pompa yyyyy (UHPLC) ha una precisione del flusso inferiore a 0,06%. Per le applicazioni previste non riteniamo utile la precisione di flusso richiesta.

Risposta 1:

La precisione del flusso è una caratteristica oggetto di valutazione quindi non limita l'eventuale partecipazione con la pompa yyyyy. La strumentazione richiesta dovrà coprire le esigenze analitiche per almeno i prossimi cinque anni durante i quali, certamente, verranno implementati nuovi metodi analitici.

Punto 2

a.4 L'autocampionatore yyyyy non possiede le caratteristiche richieste. La semplicità delle fasi preparative dei metodi previsti e il modesto numero di campioni da analizzare, rendono poco economico la richiesta di un autocampionatore in grado di effettuare diluizioni, derivatizzazioni ed aggiunta di standard interno. In alternativa le operazioni di diluizione, derivatizzazione ed aggiunta di standard interno possono essere eseguite "off-line" su un "liquid handler" che permette sia maggiore flessibilità che soprattutto l'interfacciamento bidirezionale al software gestionale del laboratorio.

Risposta 2:

Analogamente a quanto risposto per il punto 15 questa caratteristica è oggetto di valutazione e non è pena esclusione quindi non limita l'eventuale partecipazione con la pompa YYYYY. La strumentazione richiesta dovrà coprire le esigenze analitiche almeno per i prossimi cinque anni. È oggettivo che un preparatore on-line sia meglio e più comodo di un off-line che richiede la presenza di personale e spazio dedicato in laboratorio.

Punto 3

a.5 La pompa yyyyy (UHPLC) permette di raggiungere la pressione di 1300 bar. Una pressione superiore a 1300 bar non è assolutamente utile per i metodi previsti. Il requisito richiesto al punto 4 delle caratteristiche indispensabili è più che sufficiente per tutti i metodi richiesti.

Risposta: Accogliamo favorevolmente il suggerimento. La pressione prevista al punto 4 delle caratteristiche pena esclusione (≥ 1000 bar) può essere considerata sufficiente. Il punto a.5 delle caratteristiche oggetto di valutazione è stato eliminato.

Risposta 3:

Accogliamo favorevolmente il suggerimento di BSN. La pressione prevista al punto 4 delle caratteristiche pena esclusione (≥ 1000 bar) può essere considerata sufficiente. Il punto a.5 delle caratteristiche oggetto di valutazione è stato eliminato.

Punto 4

a.6 Il comparto portacolonne termostato yyyyy non prevede la possibilità di riscaldare il solvente pre-colonna e contemporaneamente il raffreddamento post-colonna. Le applicazioni richieste non prevedono la possibilità sopracitata. Il portacolonne yyyyy consente comunque un range di termostatazione impostabile da 4° a 85°C per le colonne e la fluidica pre- e postcolonna.

Risposta 4:

Il punto a.6 è stato modificato in "Sistema di riscaldamento del solvente pre-colonna". La possibilità di riscaldare il solvente prima dell'ingresso in colonna permette di evitare la perdita di efficienza cromatografica soprattutto quando si opera a temperature elevate quindi rimane oggetto di valutazione. La possibilità di raffreddamento post-colonna può essere eliminata. Si ribadisce che il sistema richiesto non può essere limitato alle applicazioni attualmente richieste ma deve essere idoneo per le esigenze analitiche per i prossimi cinque anni in un ambito della medicina di laboratorio in continuo sviluppo.

Punto 5

b.1 Il range di risoluzione dei quadrupoli yyyyy è di 0,4 - 2,0 Da FWHM.

Anche in questo caso tutti i metodi richiesti sono eseguibili nel range da noi previsto.

Risposta 5

Il punto b.1 rimane invariato. La risoluzione dei quadrupoli è una caratteristica molto importante, propria di strumentazione con alte performance, necessaria per l'utilizzo di micrometodi ossia con poco volume di campione di partenza (ad esempio dried blood spot o micro volumi di plasma) che è una peculiarità pediatrica. Precisiamo che la strumentazione richiesta dovrà coprire le esigenze analitiche per i prossimi cinque anni in un ambito della medicina di laboratorio in continuo sviluppo. Si evidenzia comunque il punto 6 delle caratteristiche pena esclusione "I quadrupoli dovranno avere una risoluzione $\leq 0,4$ da FWHM" che consente la partecipazione anche allo strumento yyyyy.

Punto 6

b.6 Gli spettrometri di massa yyyyy permettono acquisizione di massa fino a 2000 Da. Il range di massa previsto al punto 8 delle caratteristiche indispensabili è più che sufficiente per i metodi previsti in chimica clinica.

Risposta 6:

Il punto 8 è stato modificato abbassando ulteriormente il range di massa fino a 1250 anziché 1400. Il punto b. 6 oggetto di valutazione rimane invariato in quanto riteniamo importante valutare la possibilità di arrivare a masse alte che non sono richieste nelle applicazioni attuali ma potrebbero essere necessarie in applicazioni future, essendo questo ambito della medicina di laboratorio in continua evoluzione. La configurazione richiesta dovrà coprire le esigenze analitiche almeno per i prossimi cinque anni nei quali verranno implementati nuovi metodi analitici.

Punto 7

Riteniamo assolutamente indispensabile, come previsto dalla normativa 98/79 D. Lgs 332/2000, che gli strumenti proposti siano in possesso della marcatura CE-IVD.

Risposta 7:

Lo strumento richiesto deve rispondere ai massimi criteri in termini di performance, sensibilità, risoluzione e robustezza. La richiesta della marcatura limiterebbe sensibilmente il parco strumenti delle principali aziende sul mercato in quanto la maggior parte degli strumenti ad alta sensibilità non ha ancora avuto la marcatura CE-IVD.

Si evidenzia inoltre che:

- la marcatura CE-IVD è già richiesta nei kit diagnostici richiesti a corredo della strumentazione
- strumenti simili presenti in Istituto, sul territorio regionale e nei principali centri Nazionali non sono provvisti di marcatura

-la stessa rappresenta un valore aggiunto molto discutibile in termini di validazione dei metodi.

Punto 8

Riteniamo molto importanti ai fini della valutazione tecnica per ottenere le migliori performance analitiche dei metodi richiesti le seguenti caratteristiche:

- Carry-over dell'autocampionatore specificando il relativo metodo di calcolo.

Risposta 8:

Riteniamo che questa sia una caratteristica eccessivamente specifica e poco significativa che rischierebbe di individuare pochi fornitori

Punto 9

La fornitura di una seconda pompa per effettuare purificazioni on-line del campione utili in particolare nel dosaggio degli immunosoppressori.

Risposta 9:

Accogliamo favorevolmente questo suggerimento. Il punto 3 delle caratteristiche pena esclusione è stato infatti modificato in "Il cromatografo liquido dovrà essere dotato di due sistemi di pompaggio indipendente di cui uno almeno a gradiente ternario con range di erogazione flussi..." ed è stato aggiunto un punto specifico (attuale punto 4).

Punto 10

Polarity switching espressa in msec. Questo parametro è particolarmente utile per ottenere migliori sensibilità nel dosaggio simultaneo di parametri che richiedono sia polarità negativa che positiva. Un esempio è proprio il dosaggio dell'aldosterone da Voi richiesto al punto 1 delle caratteristiche pena esclusione.

Risposta 10:

Accogliamo favorevolmente questo suggerimento aggiungendo un punto specifico nelle caratteristiche pena esclusione (punto 9). Non riteniamo utile valutare con punteggio le caratteristiche di polarity switching perché un valore inferiore a 30msec è sicuramente idoneo alle necessità analitiche attuali e future.

Punto 11

Autotuning. Molto utile per l'ottimizzazione dei parametri di massa.

Risposta 11:

Tutti gli strumenti di ultima generazione possiedono l'automazione dello sviluppo dei parametri analitici quindi è una caratteristica che si ritiene scontata.

Punto 12

Termostatazione del comparto portacolonne a ventilazione forzata, più stabile ed omogeneo rispetto al sistema Peltier.

Risposta 12:

La stabilità e omogeneità della temperatura all'interno del comparto porta colonne è ottenibile sia con metodo peltier che con sistema a ventilazione forzata. Riteniamo sia importante, al fine di stabilizzare e rendere omogenea la temperatura della colonna, minimizzare la differenza di temperatura dell'eluente attraverso un sistema di preriscaldamento.

Punto 13

Middleware per l'interfacciamento bidirezionale del sistema al LIS con lettore di codice a barre.

Risposta 14:

Caratteristica eccessivamente specifica e poco significativa che rischierebbe di individuare pochi fornitori.

Punto 15

La voce di cui al punto 1) "Strumentazione di ultima generazione, modulare e controllata da un'unica piattaforma software e dotato di alta sensibilità in grado di raggiungere un limite di

u
L
B
ll'ij

quantificazione per gli steroidi plasmatici inferiore a 1 pg/mL" potrebbe essere interpretata in modo soggettivo e relativamente poco misurabile.

La nostra proposta è quella richiedere uno strumento ad elevate prestazioni evidenziando il parametro di sensibilità ottenuto su 1pg di reserpina. Infatti, la capacità della strumentazione offerta di ottenere un rapporto segnale/rumore superiore ad un determinato valore ottenuto su 1pg di Reserpina iniettata in colonna e monitorando la transizione 609,3 – 195,1 rappresenta un parametro oggettivo, utilizzato da tutti i fornitori di Spettrometri di Massa a Triplo Quadrupolo con l'intento di evitare interpretazioni soggettive relative alle prestazioni di sensibilità della strumentazione. Considerando che solo la strumentazione di altissima gamma è in grado di fornire le prestazioni da Voi richieste, si suggerisce di inserire come valore indicativo un rapporto segnale/rumore \geq a 70.000:1, espresso su 1pg di reserpina.

Risposta 15:

L'osservazione è utile per oggettivare le prestazioni di sensibilità della strumentazione richieste. Il punto 1) "Strumentazione di ultima generazione, modulare e controllata da un'unica piattaforma software e dotato di alta sensibilità in grado di raggiungere un limite di quantificazione per gli steroidi plasmatici inferiore a 1 pg/mL" è stato modificato in: "Strumentazione di ultima generazione, modulare e interamente controllata da un'unica piattaforma software e dotato di alta sensibilità (lo spettrometro deve garantire la rivelazione di un pg di reserpina iniettato in colonna in modalità SRM monitorando la transizione 609,3 – 195,1 con un rapporto S/N \geq 40.000:1". Indicando un rapporto S/N \geq 40.000:1 anziché 70.000:1 si garantisce la più ampia partecipazione alle aziende pur identificando uno strumento ad alta sensibilità. La stessa considerazione è stata estesa alle caratteristiche dello strumento di back-up (punto 9 della bozza del capitolato) che è stato modificato in: "...lo spettrometro di massa deve avere una risoluzione dei quadrupoli almeno di 0.7 da FWHM e deve garantire la rivelazione di un pg di reserpina in colonna in modalità SRM con un rapporto S/N \geq 3.000:1". Nelle caratteristiche soggette a punteggio abbiamo ritenuto invece utile premiare con punteggio specifico le aziende che eventualmente proporranno strumentazione con risoluzione superiore a 90.000:1. Precisiamo che la risoluzione è una caratteristica molto importante per le nostre necessità in quanto consente l'utilizzo di micro metodi ossia di utilizzare poco campione di partenza (ad es. dried blood spot e volumi limitati di plasma) che è una necessità pediatrica.

Punto 16

Inoltre, la bozza del capitolato evidenzia l'esigenza di controllare la stazione di lavoro (composta da due strumenti: HPLC e SPETTROMETRO DI MASSA) da un'unica piattaforma software. Da quanto da voi esposto, non si evince se le due parti devono essere prodotte dalla stessa azienda o se verranno prese in considerazione anche stazioni di lavoro assemblate con strumenti prodotti da aziende diverse.

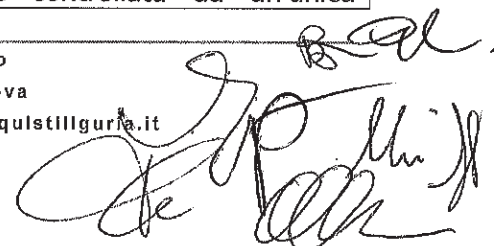
Risposta 16:

Nelle caratteristiche pena esclusione non è volutamente specificato che debba trattarsi di strumenti prodotti dalla stessa azienda perché sembrerebbe troppo limitativo per la partecipazione di alcune aziende. Riteniamo tuttavia che strumenti prodotti dalla stessa azienda anziché "assemblati" da aziende diverse possa essere una caratteristica migliorativa quindi l'abbiamo aggiunta nei parametri oggetto di valutazione (a.7)

Punto 17

Originale 1. Strumentazione di ultima generazione, modulare e controllata da un'unica piattaforma software in grado di raggiungere un limite di quantificazione per gli steroidi plasmatici inferiore a 1 pg/mL.

Modificato 1. Strumentazione di ultima generazione, modulare e controllata da un'unica



piattaforma software in grado di raggiungere un limite di quantificazione per gli steroidi plasmatici inferiore a 1 pg/mL. E' necessario documentare con articoli scientifici che dimostrino la fattibilità dei dosaggi di tutte le classi di molecole richieste nell'oggetto del lotto con lo strumento offerto (o con strumenti di sensibilità inferiore rispetto a quello offerto). Lo spettrometro di massa deve garantire la rivelazione di 1 pg di reserpina in colonna in modalità SRM con un rapporto S/N > 40.000: 1

Motivazioni Il fatto di richiedere di allegare articoli scientifici che dimostrino le sensibilità raggiunte per le classi di molecole richieste serve a rafforzare la richiesta del limite troppo generico di 1 pg/ml per gli steroidi plasmatici. Inoltre è bene utilizzare anche la reserpina, standard usato da TUTTI i produttori per specificare la sensibilità strumentale. Con il valore di 40.000 a 1 tutti i produttori sono obbligati a offrire il TOP di gamma.

Risposta 17:

L'osservazione è utile per oggettivare le prestazioni di sensibilità della strumentazione richieste. Preferiamo utilizzare il parametro della rivelazione della reserpina che è più facilmente oggettivabile rispetto alla produzione scientifica. Il punto 1) "Strumentazione di ultima generazione, modulare e controllata da un'unica piattaforma software e dotato di alta sensibilità (in grado di raggiungere un limite di quantificazione per gli steroidi plasmatici inferiore a 1 pg/mL" è stato modificato in: "Strumentazione di ultima generazione, modulare e interamente controllata da un'unica piattaforma software e dotato di alta sensibilità (lo spettrometro deve garantire la rivelazione di un pg di reserpina iniettato in colonna in modalità SRM monitorando la transizione 609,3 – 195,1 con un rapporto S/N ≥ 40.000:1" . La stessa considerazione è stata estesa alle caratteristiche dello strumento di back-up (punto 9 della bozza del capitolato) che è stato modificato in: "...lo spettrometro di massa deve avere una risoluzione dei quadrupoli almeno di 0.7 da FWHM e deve garantire la rivelazione di un pg di reserpina in colonna in modalità SRM con un rapporto S/N ≥ 3.000:1"

Punto 18

Originale 3. Il cromatografo liquido dovrà essere dotato di pompa quaternaria con range di erogazione flussi da 10 µl/min a 3000 µl/min

Modificato 3. Il cromatografo liquido dovrà essere dotato di pompa in grado di gestire fino a 4 differenti solventi con range di erogazione flussi da 10 µl/min a 3000 µl/min

Motivazioni Nei metodi LCMS vengono utilizzati sempre e solo gradienti BINARI, viceversa può esser importante avere a disposizione fino a 4 solventi differenti per poter settare la pompa per due diversi metodi (ciascuno rispettivamente con 2 differenti solventi).

Risposta 18:

L'osservazione è sicuramente utile per chiarire meglio le caratteristiche pena esclusione e quelle a punteggio che riguardano il sistema di pompaggio dell'UHPLC e per rendere ancora più oggettiva la definizione. L'affermazione: "Nei metodi LCMS vengono utilizzati sempre e solo gradienti BINARI" non trova riscontro nella nostra attuale routine dove per il dosaggio degli immunosoppressori stiamo attualmente utilizzando un gradiente ternario, non potendo disporre di due sistemi di pompaggio indipendente. Il punto 3) è stato modificato da "Il cromatografo liquido dovrà essere dotato di pompa quaternaria con range di erogazione flussi..." a "Il cromatografo liquido dovrà essere dotato di due sistemi di pompaggio indipendente di cui uno almeno a gradiente ternario con range di erogazione flussi..." I due sistemi di pompaggio indipendente sono richiesti per l'installazione dell'applicazione degli immunosoppressori mediante l'utilizzo di trap column di pre-purificazione, presente nel kit commerciale più ampiamente diffuso. Nelle caratteristiche soggette a punteggio si è deciso di premiare le aziende che offriranno entrambi i sistemi di pompaggio a gradiente almeno ternario (punto a.5) che è una configurazione ottimale che consentirebbe ogni

tipo di applicazione futura.

Punto 19

Originale 6. I quadrupoli dovranno avere una risoluzione almeno di 0,5 da FWHM

Modificato 6. Lo spettrometro di massa deve integrare nel proprio chassis una pompa a siringa gestita direttamente dal software dello strumento.

Motivazioni Tutti i tripli quadrupoli sul mercato arrivano a 0,5 FWHM, sarebbe più utile inserire invece la presenza della pompa a siringa. Questo dispositivo è utilizzato per calibrare lo strumento e per effettuare operazioni di tuning di nuove molecole durante lo sviluppo di nuovi metodi. In questo modo tutti i produttori inseriranno questa opzione.

Risposta 19:

Una risoluzione di almeno 0.5 FWHM identifica uno strumento con una risoluzione media (pur non essendo raggiunta da tutti i quadrupoli sul mercato). Il punto 6) è stato quindi modificato in "I quadrupoli dovranno avere una risoluzione $\leq 0,4$ da FWHM" in modo da identificare ancora meglio che la richiesta è per una strumentazione ad alta sensibilità pur lasciano la possibilità di partecipare a quasi tutte le aziende. Nelle caratteristiche soggette a punteggio al punto b.1 viene assegnato un punteggio specifico per una risoluzione $\leq 0,2$ Da FWHM.

Non riteniamo invece utile modificare il punto 6) con il suggerimento fornito dalla ditta YYYYY. La pompa a siringa (presente in tutti gli strumenti) è sicuramente fondamentale per calibrare lo strumento e per effettuare operazioni di tuning di nuove molecole durante lo sviluppo di nuovi metodi ma riteniamo che l'indicazione che debba necessariamente integrata nel proprio chassis è una caratteristica che potrebbe essere limitativa nei confronti di alcuni produttori e non rilevante per le performance dello strumento.

Punto 20

Originale 8. Il Range di Massa dovrà essere da 50 a 1400 Da

Modificato 8. Il Range di Massa dovrà essere da 50 ad almeno 1250 Da

Motivazioni Nelle classi di molecole da analizzare quella a più elevato peso molecolare è la ciclosporina, che arriva a 1240 amu (e rappresenta già nel campo clinico l'esempio di molecola a peso più elevato). Quindi non è necessario andare oltre a 1250 amu come intervallo di massa superiore.

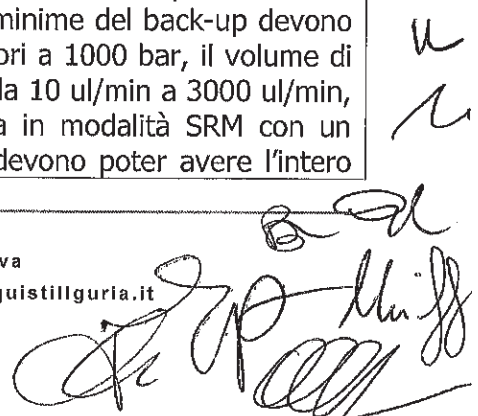
Risposta 20:

Accogliamo la proposta di modificare il range di massa da "da 50 a 1400 Da" a "da 50 a 1250 Da" nelle caratteristiche pena esclusione punto 8. Abbiamo tuttavia lasciato un punto specifico (attuale punto b.4) per valutare la possibilità di arrivare a masse alte che non sono richieste nelle applicazioni attuali ma potrebbero essere necessarie in applicazioni future, essendo questo ambito della medicina di laboratorio in continua evoluzione.

Punto 21

Originale 9. Fornitura di sistema di back-up in loco completo di UHPLC e autocampionatore con spettrometro di massa a triplo quadrupolo (MS/MS). Le caratteristiche minime del back-up devono essere le seguenti: UHPLC in grado di operare a contropressioni superiori a 1000 bar, il volume di iniezione dell'autocampionatore fino a 25 ul, range di erogazione flussi da 10 ul/min a 2000 ul/min, spettrometro di massa con risoluzione dei quadrupoli almeno di 0.7 da FWHM.

Modificato 9. Fornitura di sistema di back-up in loco completo di UHPLC e autocampionatore con spettrometro di massa a triplo quadrupolo (MS/MS). Le caratteristiche minime del back-up devono essere le seguenti: UHPLC in grado di operare a contropressioni superiori a 1000 bar, il volume di iniezione dell'autocampionatore fino a 25 ul, range di erogazione flussi da 10 ul/min a 3000 ul/min, spettrometro di massa con sensibilità di 1 pg di reserpina in colonna in modalità SRM con un rapporto S/N > 1.000: 1. Lo spettrometro fornito e quello di backup devono poter avere l'intero

u
u


blocco della sorgente intercambiabile fra di loro e lo stesso software di gestione, in modo da garantire l'intercambiabilità dei metodi.

Motivazioni È stata aggiunta la sensibilità in reserpina in modo da definire il livello dello strumento da offrire per tutti i partecipanti e inoltre è stata aggiunta l'ultima riga sull'intercambiabilità delle sorgenti per non rischiare che qualche produttore offra un modello troppo vecchio che non ha compatibilità sulla sorgente oppure un software diverso più vecchio (altrimenti si rischierebbero doppi consumabili sulla sorgente spettrometro, software diverso fra strumento e backup, ecc).

Risposta 21:

Concordiamo sulla necessità di oggettivare meglio le caratteristiche del sistema di back-up. Il punto 9 è stato modificato in "Fornitura di sistema di back-up in loco completo di UHPLC e autocampionatore con spettrometro di massa a triplo quadrupolo (MS/MS). Le caratteristiche minime del back-up devono essere le seguenti: strumentazione modulare interamente controllata da un'unica piattaforma software dotata di UHPLC in grado di operare a contropressioni superiori a 1000 bar, dotato di pompa quaternaria (in grado di gestire fino a quattro differenti fasi mobili), auto campionatore con volume di iniezione fino a 25 µL, range di erogazione flussi da 10 µL/min a 3000 µL/min, lo spettrometro di massa deve avere una risoluzione dei quadrupoli almeno di 0.7 da FWHM e deve garantire la rivelazione di un pg di reserpina in colonna in modalità SRM con un rapporto S/N ≥ 3.000:1." Riteniamo invece che la frase suggerita: "Lo spettrometro fornito e quello di backup devono poter avere l'intero blocco della sorgente intercambiabile fra di loro e lo stesso software di gestione, in modo da garantire l'intercambiabilità dei metodi" possa essere limitativa per la partecipazione di alcune aziende e di utilità limitata.

Punto 22

Originale 13. Fornitura di kit IVD per gli analiti richiesti (completi di kit di estrazione del campione, standard interno deuterato, fasi mobili, calibratori multi-livello e controllo di qualità interno multi-livello)

Modificato 13. Fornitura di kit IVD per gli analiti richiesti (completi di kit di estrazione del campione, standard interno deuterato, fasi mobili, calibratori multi-livello e controllo di qualità interno multi-livello). Per gli immunosoppressori è richiesta la dichiarazione scritta di almeno altri 3 clienti che abbiano partecipato alla VEQ yyyyy utilizzando uno strumento della ditta offerente con il kit offerto. Motivazioni E' stata aggiunta la frase, già usata in altre gare pubbliche a livello italiano, con cui si obbliga la ditta partecipante a fornire le dichiarazioni scritte di almeno altri 3 clienti che partecipano alla VEQ yyyyy per gli immunosoppressori: in questo modo si ha la certezza di selezionare partecipanti che hanno già dimostrato la funzionalità fra strumenti e KIT, che non è cosa scontata.

Risposta 22:

Osservazione interessante che tuttavia rischierebbe di penalizzare la maggior parte dei partecipanti

Punto 23

Originale 14. Assistenza specialistica per supporto scientifico e applicativo

Modificato 14. Assistenza specialistica per supporto scientifico e applicativo: fornire un elenco degli specialisti dedicati al supporto scientifico e applicativo nel settore clinico e la loro dislocazione sul territorio italiano. Allegare inoltre per ciascuno specialista un breve CV che riporta le attività scientifiche svolte sul territorio italiano esclusivamente nel settore clinico.

Motivazioni Meglio dettagliare le richieste di supporto specialistico

Risposta 23:

Osservazione utile. Il punto 14 delle caratteristiche pena esclusione è stato modificato.

Punto 24

Originale a.5 Pressione della pompa UHPLC superiore a 1300 bar – 6 PUNTI

Modificato a.6 Possibilità di lavare la porta di iniezione e l'ago dell'autocampionatore con più di un

solvente

Motivazioni Scrivendo 1000 Bar come requisito minimo tutti i produttori sono obbligati ad offrire già un UHPLC. Quindi a nostro avviso sarebbe meglio utilizzare questa voce per scendere nel dettaglio tecnico delle performance di carryover dell'autocampionatore, per esempio premiando le ditte che forniranno l'opzione di utilizzare più di un solvente.

Risposta 24:

Concordiamo con il suggerimento fornito. Il punto a.5 è stato eliminato. Non riteniamo tuttavia utile inserire dettagli tecnici ulteriori sull'autocampionatore.

Punto 25

Originale a.6 Sistema di riscaldamento del solvente pre-colonna e di raffreddamento postcolonna – 6 PUNTI

Modificato a.6 Sistema di termostatazione delle colonne da temperatura ambiente fino ad > 70°C con possibilità di alloggiare più colonne contemporaneamente – 6 PUNTI

Motivazioni Il raffreddamento post colonna è una specifica che serve solo se si lavora con detector UV, non è richiesta in LCMS: meglio modificarla richiedendo maggiori caratteristiche prestazionali sul forno colonne offerto.

Risposta 25:

Il punto a.6 è stato modificato. La possibilità di riscaldare il solvente prima dell'ingresso in colonna permette di evitare la perdita di efficienza cromatografica soprattutto quando si opera a temperature elevate quindi rimane oggetto di valutazione. La possibilità di raffreddamento post-colonna può essere eliminata.

Punto 26

Originale b.3 Velocità di scansione ≥ 12000 amu/sec – 6 PUNTI

Modificato b.3 Presenza di gas azoto in uscita in controcorrente rispetto all'entrata degli ioni – 6 PUNTI

Motivazioni La richiesta dei 12.000 amu/sec andrebbe inserita a nostro avviso come requisito minimo, in modo da assicurare strumenti di ultima generazione in termini di elettronica. Viceversa sarebbe utile premiare quei sistemi sul mercato che hanno la possibilità di avere un gas inerte in uscita dalla sorgente, che garantisce una migliore robustezza.

Risposta 26:

Concordiamo con la ditta yyyyy che Velocità di scansione ≥ 12000 amu/sec debba essere considerata caratteristica pena esclusione. Il suggerimento non viene accolto perché considerato requisito troppo specifico.

Punto 27

Originale b.4 Separazione tra la zona a pressione ambiente e la zona a vuoto tramite capillare di trasferimento al fine di agevolare una più profonda pulizia dello strumento – 6 PUNTI

Modificato b.4 L'interfaccia della sorgente per il passaggio ioni dalla zona a pressione atmosferica a quella ad alto vuoto deve essere priva di capillare o tubi di trasferimento – 6 PUNTI

Motivazioni La pulizia dello strumento viene agevolata se c'è assenza di capillare o tubi di trasferimento, proprio perché si semplifica la procedura di pulizia e manutenzione che l'operatore deve eseguire: questa modifica consente quindi di premiare quelle aziende che hanno una procedura di manutenzione del blocco sorgente più semplice per l'operatore.

Risposta 27:

La proposta è esattamente il contrario rispetto a quanto da noi richiesto. Riteniamo che la presenza di capillare di trasferimento consenta una più profonda pulizia dello strumento senza ventilare lo strumento, operazione che implica il fermo macchina di alcune ore.

Punto 28

Originale b.5 Pulizia dei capillari senza ventilare lo strumento – 6 PUNTI

Modificato b.5 secondo quadrupolo costituito da cella di collisione fuori asse rispetto a Q1 e Q3 con angolo $\geq 90^\circ$ al fine di eliminare effetti di cross-talk e la presenza di neutri

Motivazioni Riproporlo qui sarebbe una ripetizione del punto precedente, meglio aggiungere una specifica che premi quelle soluzioni tecniche che hanno una cella di collisione non lineare. Anni fa tutti gli strumenti avevano una cella lineare, oggi tutti i modelli moderni hanno una angolazione maggiore o uguale a 90° al fine di eliminare cross-talk e soprattutto il rumore dei neutri.

Risposta 28:

Abbiamo eliminato la frase in b.5 perché trattasi effettivamente di una ripetizione del punto precedente. Abbiamo accolto favorevolmente il suggerimento.

Punto 29

Originale b.6 Acquisizione masse alte > 1700 Da – 6 PUNTI

Modificato b.6 Utilizzo di soli gas generati (senza ausilio di bombole esterne) per la gestione dello spettrometro

Motivazioni E' inutile premiare un range di massa più elevato visto che non serve andare oltre a 1240, viceversa potrebbe essere utile premiare una soluzione che evita l'uso di bombole esterne (es Argon per la cella di collisione) ma riesce ad auto alimentarsi con i gas prodotti dal generatore, a tutto vantaggio del laboratorio (ulteriori bombole o linee di gas presenti). Grazie a questa specifica si premiano le aziende che non hanno bisogno di ulteriori GAS oltre a quelli forniti dal generatore fornito insieme allo strumento.

Risposta 29:

Il punto b.6 oggetto di valutazione rimane invariato in quanto riteniamo importante valutare la possibilità di arrivare a masse alte che non sono richieste nelle applicazioni attuali ma potrebbero essere necessarie in applicazioni future, essendo questo ambito della medicina di laboratorio in continua evoluzione. La configurazione richiesta dovrà coprire le esigenze analitiche almeno per i prossimi cinque anni in cui verranno implementati nuovi metodi analitici

**Lotto 17
HPLC**

Punto 1

1. Caratteristiche dell'autocampionatore: l'autocampionatore yyyy non possiede braccio campionatore per il prelievamento e lo spostamento delle vial. Nulla da obiettare sulle altre caratteristiche richieste. E' importante indicare il metodo di calcolo del carry-over.

Risposta 1:

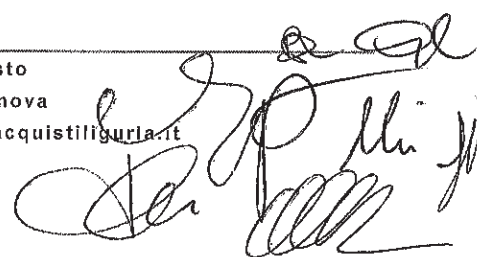
Accogliamo favorevolmente il suggerimento: la caratteristica del braccio campionatore è stata eliminata per consentire la più ampia partecipazione alle aziende. Inserire il calcolo del carry over potrebbe essere considerata una caratteristica troppo specifica. In ogni caso il carry over deve essere nullo.

Punto 2

3. Caratteristiche dell'alloggiamento portacolonna termostata: il sistema yyyy è termostata con un sistema a ventilazione forzata che risulta essere più omogeneo al sistema Peltier.

Risposta 2:

La stabilità e omogeneità della temperatura all'interno del comparto porta colonne è ottenibile sia con metodo Peltier che con sistema a ventilazione forzata. E' stata inserita l'opzione della ventilazione forzata nel capitolato.



Punto 3

5. Caratteristiche del rivelatore fluorimetrico: il rivelatore fluorimetrico yyyyy ha un range di lettura da 200 a 750 nm, sufficiente per gli analiti richiesti.

Risposta 3:

Il range di lunghezze d'onda del rivelatore fluorimetrico è stato modificato.

Punto 4

a.2 Nulla da obiettare. Specifichiamo comunque che l'iniezione semipreparativa non si applica ai test richiesti e che tale richiesta non è compatibile con le caratteristiche ai punti a.1 e a.5.

Risposta 4:

Questa caratteristica è oggetto di valutazione e non è pena esclusione quindi non limita l'eventuale partecipazione con auto campionatori che non prevedano iniezioni semipreparative. La strumentazione richiesta dovrà coprire le esigenze analitiche almeno per i prossimi cinque anni e non è possibile attualmente prevedere con certezza che tale caratteristica non sarà necessaria in futuro dato che il campo è in continua evoluzione.

Punto 5

a.4 La caratteristica della pompa con pistoni flottanti è un brevetto esclusivo della ditta xxxxx. La pompa yyyyy è dotata di doppio pistone a funzionamento reciprocante, tecnologia assolutamente sovrapponibile ed idonea ai metodi da noi proposti.

Risposta 5:

Accettiamo il suggerimento. La caratteristica è stata modificata. Riteniamo comunque necessario che per un'accurata risoluzione degli analiti d'interesse ed il mantenimento di condizioni pressorie ed idrauliche invariabili durante l'intero processo separativo siano mantenute le altre caratteristiche al punto a.4

Punto 6

a.5 La pompa yyyyy ha una precisione di gradiente pari a 1%. E' necessario specificare con che tipo di gradiente e con quali fasi mobili si deve calcolare tale precisione. Per il nostro kit di dosaggio delle porfirine (unico metodo in cui è necessario il gradiente), la precisione della nostra pompa è assolutamente idonea. Una caratteristica importante per ottenere la miglior precisione del gradiente è la presenza di elettrovalvole termostatate.

Risposta 6:

Inserire un calcolo per la precisione del gradiente potrebbe sembrare un criterio troppo restrittivo e specifico, preferiamo non aggiungerlo al capitolato. L'azienda fa riferimento ad una metodica non particolarmente critica. Come specificato altrove la strumentazione richiesta dovrà far fronte alle esigenze analitiche per almeno i prossimi cinque anni e non è attualmente possibile prevedere l'evoluzione del settore. La strumentazione deve essere inoltre in grado di supportare metodiche home-made che possono prevedere gradienti complessi.

Punto 7

a.12 Il controllo di qualità in remoto è caratteristica unica tra le aziende che offrono soluzioni per kit e strumenti con tecnologie separative (HPLC). Il controllo di qualità in remoto dovrebbe essere già previsto per tutte le analisi di laboratorio, essere indipendente dalla ditta fornitrice del sistema diagnostico e comunque interfacciato al software di gestione del laboratorio. La nostra azienda è in grado di fornire un middleware per l'interfacciamento bidirezionale del sistema al LIS.

Risposta 7:

La caratteristica richiesta forse non è stata interpretata correttamente. Al punto a.12 (attuale a.13) viene richiesta la "Possibilità di collegamento informatico per il controllo e la diagnostica strumentale e per il controllo di qualità in remoto" quindi non solo il controllo di qualità in remoto. Il controllo di qualità in remoto non è attualmente disponibile attraverso LIS per tutti gli strumenti

del nostro laboratorio quindi riteniamo che questa possibilità sia sicuramente un valore aggiunto al sistema offerto.

Punto 8

Riteniamo assolutamente indispensabile, come previsto dalla normativa 98/79 D. Lgs 332/2000, che gli strumenti proposti siano in possesso della marcatura CE-IVD.

Risposta 8:

La richiesta della marcatura potrebbe limitare la partecipazione alle altre aziende
Si evidenzia inoltre che:

- la marcatura CE-IVD è già richiesta nei kit diagnostici richiesti a corredo della strumentazione
- strumenti simili presenti in Istituto, sul territorio regionale e nei principali centri Nazionali non sono provvisti di marcatura
- la stessa rappresenta un valore aggiunto molto discutibile in termini di validazione dei metodi.

Punto 9

Riteniamo molto importanti ai fini della valutazione tecnica per ottenere le migliori performance analitiche dei metodi richiesti le seguenti caratteristiche:

- Middleware per l'interfacciamento bidirezionale del sistema al LIS con lettore di codice a barre

Risposta 9:

Accogliamo favorevolmente la proposta. La caratteristica è stata inserita nel capitolato nelle caratteristiche pena esclusione

Punto 10

Fasi mobili e colonne analitiche per ogni dosaggio.

Risposta 10:

Questa caratteristica è già inserita nel capitolato nelle caratteristiche pena esclusione

Punto 11

AUTOCAMPIONATORE: fate riferimento al braccio che preleva e sposta il vial. Alcune tecnologie (come la nostra) spostano la siringa direttamente sul vial, e non il contrario come richiesto. Questo se non viene cambiato non permette a noi e ad altri di partecipare. Pregherei rettificare o escludendo tale descrizione o aggiungendo in alternativa che possa essere la siringa a spostarsi sui vials nelle varie posizioni.

Risposta 11:

Accogliamo favorevolmente il suggerimento: la caratteristica del braccio campionatore è stata eliminata per consentire la più ampia partecipazione alle aziende.

Punto 12

POMPA/SISTEMA DI TERMOSTATAZIONE: il nostro termostato ad effetto Peltier non ha peltier indipendenti ma permette comunque di effettuare gradienti di temperatura. Anche qui ometterei il fatto di avere due peltier indipendenti

Risposta 12:

Accogliamo favorevolmente il suggerimento: la caratteristica è stata modificata

Punto 13

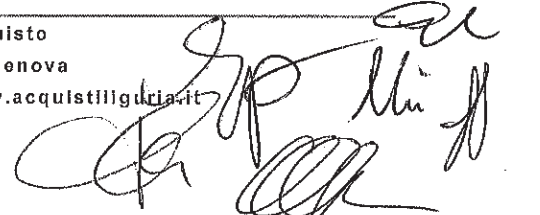
RIVELATORE ELETTROCHIMICO: non capiamo la definizione della sensibilità di misura espressa in 1-200nA. Pregasi specificare meglio

Risposta 13:

La sensibilità del rivelatore EC è espressa in nA/V

Punto 14

VALIDAZIONE: pregasi specificare meglio cosa si intenda validazione sul sistema analitico offerto.



Risposta 14:

Significa che la validazione del metodo ossia la definizione delle caratteristiche e delle performance del metodo (tempi di ritenzione, specificità, accuratezza, sensibilità etc...) devono essere proposte già sul sistema HPLC offerto e non "sperimentate sul campo" a spese dell'utilizzatore.

Punto 15

Si richiede chiarimenti sulla richiesta (vedi pag. 76 del dialogo tecnico) " le metodiche oggetto della fornitura devono essere validate sul sistema HPLC offerto"

Questo non sembrerebbe possibile. Si intende tipo di sistema offerto ad es. HPLC con pompa quaternaria e non modello XYZ?

Risposta 15:

Significa che la validazione del metodo ossia la definizione delle caratteristiche e delle performance del metodo (tempi di ritenzione, specificità, accuratezza, sensibilità etc...) devono essere proposte già sul sistema HPLC offerto e non "sperimentate sul campo" a spese dell'utilizzatore.

Punto 16

RIVELATORE UV/VIS: al fine di permettere la partecipazione a più ditte, Vi chiediamo di poter modificare la precisione in almeno 2nm

Risposta 16:

La caratteristica è stata modificata per permettere la partecipazione a più ditte ma è stato inserito un punto specifico nelle caratteristiche a punteggio che premia precisioni maggiori (a.9)

Punto 17

RIVELATORE ELETTROCHIMICO: al fine di permettere la partecipazione a più ditte, Vi preghiamo voler modificare il range di sensibilità in almeno 0.1 - 100 nA

Risposta 17:

La caratteristica è stata modificata sul capitolato.

La Dott.ssa Giuliana CANGEMI per sopraggiunti impegni di lavoro, alle ore 13,00, abbandona la seduta della Commissione tecnica che nel contempo decide la sospensione dei lavori per fare una pausa pranzo decidendo di riprenderli alle ore 14,00.

Lotto 9

Diagnostica in IFA di malattie autoimmuni e test di conferma (1B)

Punto 1

Anti Saccharomyces cerevisiae (ASCA) IgG e IgA:si potrebbe offrire il prodotto in ELISA in alternativa al prodotto in IFA, in quanto lo stesso è esclusivo di una sola ditta?

Risposta 1:

Nella nuova predisposizione del capitolato tecnico il test non è più richiesto.

Punto 2

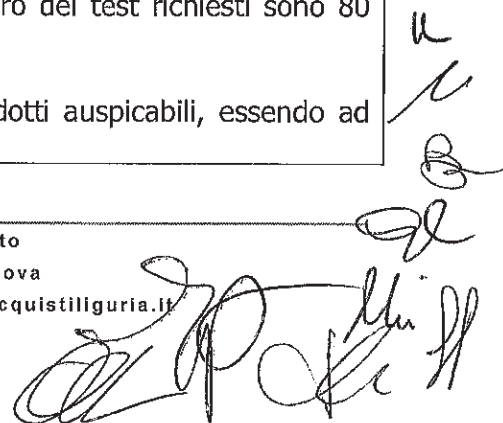
Anti Endomysio-Anti Chlamidia trachomatis: si dovrebbe specificare meglio il numero di test richiesti - 80 test ciascuno oppure 40+40 test? Allo stesso modo si dovrebbe specificare il numero di test per ciascun blot.

Risposta 2:

Si rimanda alla nuova predisposizione del capitolato tecnico: il numero dei test richiesti sono 80 ciascuno.

Punto 3

Si potrebbe spostare il prodotto "Antigangliosidi IgG, IgM" tra i prodotti auspicabili, essendo ad appannaggio di sole due ditte?



Risposta 3:

Nella nuova predisposizione del capitolato tecnico il test non è più previsto.

Punto 4

Si dovrebbero eliminare i punti 10, 11, 12 pag. 48, tabella "caratteristiche di minima indispensabili dei reattivi, immunoblot, pena esclusione" in quanto facenti riferimento ai prodotti opzionali.

Risposta 4:

La Commissione tecnica accoglie l'osservazione.

Punto 5

Si chiede di precisare il numero di sedute a settimana e la percentuale di ripetizioni e/o titolazioni per poter calcolare il numero effettivo di confezioni rispondenti ai quantitativi indicati.

Risposta 5:

Sedute bisettimanali per tutti i test eccetto anti echinococcus granulosus.

Punto 6

Si chiede di precisare il numero di esami per i test anti-endomysio e antichlamydia trachomatis separatamente.

Risposta 6:

La Commissione tecnica accoglie l'osservazione, si rimanda alla nuovo Capitolato tecnico.

Punto 7

Si chiede di specificare separatamente il quantitativo di esami richiesti per il test ASCA (IgG e IgA).

Risposta 7:

Nella nuova predisposizione del capitolato tecnico il test non è più previsto.

Punto 8

Si chiede di specificare separatamente il quantitativo di esami richiesti in Immunoblot.

Risposta 8:

Nella nuova predisposizione del capitolato tecnico il test non è più previsto.

Punto 9

I reattivi ai punti 10-11-12 della tabella non sono descritti come Immunoblot e fanno parte dei reattivi opzionali. Si consiglia di rettificare.

Risposta 9:

Nella nuova predisposizione del capitolato tecnico il test non è più previsto

Punto 10

La descrizione dei reattivi al punto 5 ("Test di conferma per antigeni Scleroderma associati") e al punto 13 ("Test di ricerca di antigeni neuronali") non presente nella tabella principale dei fabbisogni richiesti. Si chiede di chiarire.

Risposta 11:

La Commissione tecnica accoglie l'osservazione.

Punto 12

"Backup interno in caso di guasti". Si chiede di precisare se riguarda backup strumentale.

Risposta 12:

Si intende disponibilità all'accesso alla lettura microscopica anche in modalità off line.

Punto 13

"Telecamera di tipo digitale fire-wire 8/10 fotogrammi al secondo". Si precisa che è preferibile la descrizione ad alta risoluzione.

Risposta 13:

La Commissione Tecnica accoglie l'osservazione.

Punto 14

Anti Tessuto (ANIA-ASMA-JEKM-APCA) substrato triplo tessuto di ratto (rene --- stomaco --- fegato). Le sezioni criostatiche di tessuto devono essere distinte.

Si chiede la modifica del tessuto di ratto in tessuto di roditore (ratto o topo) in quanto entrambi possono essere utilizzati per lo stesso quesito diagnostico.

Risposta 14:

La Commissione Tecnica accoglie l'osservazione riportando sul capitolato tecnico la dicitura ratto o topo.

Punto 15

Anti ENDOMISIO: substrato duplice tessuto di scimmia (esofago-intestino tenue). Le sezioni criostatiche di tessuto devono essere distinte. FITC anti IgA umane.

Il substrato riconosciuto dalle linee guida internazionali per la diagnosi di celiachia e solo la porzione distale di esofago di scimmia (III° inferiore).

L'intestino tenue non è rilevante ai fini diagnostici e restringe enormemente in partecipazione delle aziende.

Risposta 15:

La Commissione Tecnica accoglie l'osservazione

Punto 16

Anticorpi anti Echinococcus granulosus: substrato larve di Echinococcus coniugato FITC anti IgG.

E' un test raro, restringe moltissimo la partecipazione delle aziende.

Risposta 16:

La Commissione Tecnica accoglie l'osservazione.

Punto 17

ANTIGANGLIOSIDI IgG: kit completo per la ricerca dei seguenti antigeni di classe IgGGM1, GM2, GM3, GD1a, GD1b, GT1b, GQ1b

ANTIGANGLIOSIDI IgM: kit completo per la ricerca dei seguenti antigeni di classe IgMGM1, GM2, GM3, GD1a, GD1b, GT1b, GQ1b

ICA/GAD: substrato pancreas di primate e cervelletto di primate. Il kit deve essere comprensivo di controlli negativo e positivo.

Sono test rari, restringono moltissimo la partecipazione delle aziende. Chiediamo la revisione degli stessi

Risposta 17:

La Commissione Tecnica accoglie l'osservazione.

Punto 18

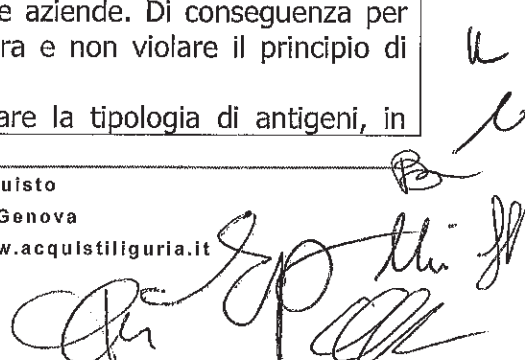
Considerando che tale Lotto si riferisce alla Diagnostica di Malattie Autoimmuni, si chiede di non considerare nell'elenco dei test indispensabili i parametri di:

- Anti Chlamydia trachomatis
- Anti Echinococcus granulosus

che rappresentano test di sierologia infettiva, quindi non hanno nessuna implicazione nella diagnostica autoimmune.

Inoltre, riteniamo che i prodotti in Immunoblot richiesti, così come vengono descritti nel capitolato, identifichino, per quelle che sono le nostre conoscenze, 1 o 2 sole aziende. Di conseguenza per garantire a più operatori la possibilità di partecipare a questa gara e non violare il principio di concorrenza (art.68, comma 2 del D.Lgs 163/06), si chiede di:

- descrivere solo le tipologie di pannello necessarie, senza indicare la tipologia di antigeni, in



quanto le aziende di settore propongono gli stessi pannelli, ma con tipologie antigeniche differenti tra loro, ma che non inficiano sulla specificità diagnostica del test.

- spostare la richiesta di gangliosidi IgG e IgM nell'elenco dei Reattivi Opzionali.

In alternativa, dato che si chiede anche strumentazione automatica per la preparazione dei test, si suggerisce di creare un lotto dedicato alla diagnostica delle patologie autoimmuni con metodologia in Immunoblot.

Risposta 18:

La Commissione Tecnica non accoglie l'osservazione fatto salvo lo scorporamento del lotto immunoblot.

Punto 19:

CARATTERISTICHE DI MINIMA INDISPENSABILI DEL SISTEMA STRUMENTALE PER VETRINI

Si chiede di correggere i seguenti punti della tabella riportata nel capitolato:

- Punto 3, si chiede di sostituire gestione sino a 8 metodiche simultaneamente, con gestione di almeno 4 metodiche, permettendo a più aziende di partecipare. Questo perché, analizzando la tabella dei test indispensabili richiesti, in termini di numero di parametri e numero di test/anno, si evince che un sistema analitico che esegua 8 test simultaneamente, non apporti alcuna miglioria qualitativa al laboratorio, in termini di risparmio di tempo.

Risposta 20:

La Commissione Tecnica accoglie l'osservazione e si riporta alla stesura del nuovo capitolato tecnico.

Punto 21

Anti Endomisio: si chiede di poter offrire anche il substrato classico e più comune di esofago di scimmia, senza la presenza dell'intestino tenue.

Risposta 21

La Commissione tecnica accoglie l'osservazione.

Punto 22

Anti Chlamydia trachomatis: Si chiede di eliminare questo test dall'elenco, come motivato a pagina 7 della seguente relazione, in Caratteristiche della Fornitura.

Risposta 22:

La Commissione tecnica accoglie l'osservazione.

Punto 23

Anti Saccharomyces cerevisiae (ASCA) IgG e IgA substrato cellule di Saccharomyces

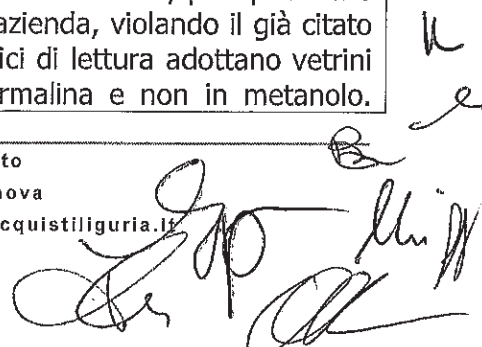
cerevisiae: Si chiede di poter offrire anche test equivalenti, come quello con substrato pancreas esocrino per la determinazione degli anticorpi IgG anti pancreas esocrino. È stato suggerito che gli autoanticorpi anti-pancreas esocrino (ExPA - EXocrine Pancreas Autoantibodies) siano un marcatore sierologico molto specifico per la malattia di Crohn. Gli studi clinici hanno riportato una prevalenza del 30-50 % nei pazienti con Morbo di Crohn. Nonostante la sensibilità relativamente bassa, gli ExPA permettono di rilevare una sottopopolazione di pazienti con Morbo di Crohn che sono negativi per altri marcatori di questa malattia (ASCA IgG e IgA). Vedere metodica allegata.

Risposta 23:

Nella nuova predisposizione del capitolato tecnico il test non è più previsto.

Punto 24

ANCA substrato triplo fissaggio (neutrofili fissati in etanolo, formalina, metanolo): Si chiede di togliere la richiesta di vetrino unico con triplo fissaggio, perché riteniamo, per quelle che sono le nostre conoscenze, che tale caratteristica identifichi una sola azienda, violando il già citato principio di concorrenza. Le aziende che propongono sistemi automatici di lettura adottano vetrini ANCA distinti per fissaggio, che normalmente sono in etanolo e formalina e non in metanolo.



Grifols, ad esempio, propone vetrini distinti di granulociti fissati in etanolo e formalina che permettono di sfruttare la capacità di Helios di leggere, acquisire le immagini ed interpretare il risultato in termini di positivo e negativo.

Risposta 24:

La Commissione tecnica accoglie l'osservazione.

Punto 25

Anticorpi anti Echinococcus granulosus: si chiede di poter togliere il seguente parametro, come riportato al punto 8 della pagina precedente sulla Chlamydia trachomatis.

Risposta 25:

La Commissione tecnica non accoglie l'osservazione.

Punto 26

Punto 1, si chiede di non indicare gli obiettivi, in quanto ogni azienda propone per i propri sistemi automatici, un determinato microscopio, le cui caratteristiche sono determinate dal fatto di garantire le migliori performances di lettura. Ad esempio, HELIOS è dotato di un microscopio integrato a LED con ottica Nikon ad ingrandimento 20x, che in automatico raggiunge i 40x.

Durante la messa a fuoco dell'immagine si possono raggiungere le 640 magnification.

Risposta 26:

Nella stesura del nuovo capitolato tecnico sono state ridefinite le nuove ottiche.

Punto 27

Punto 2, si chiede di indicare solo telecamera digitale ad alta risoluzione senza specificare la capacità di fotogrammi acquisiti. Come indicato al Punto 1, ogni azienda propone anche una propria telecamera, oltre che al microscopio, il tutto ottimizzato a garantire la migliore lettura ed acquisizione di immagini.

Risposta 27:

La Commissione tecnica accoglie l'osservazione.

Punto 28

Punto 6, si chiede di non indicare la caratteristica di scheda paziente personalizzabile, in quanto richiedendo il middlewere, è compresa in tale software.

Risposta 28:

La Commissione tecnica accoglie l'osservazione.

Punto 29

Punto 8, si chiede di lasciare la possibilità di poter offrire un sistema alternativo a quello di lettura robotizzato, come indicato nelle caratteristiche di Helios, di strumento unico per la gestione dei test IFA.

Risposta 29:

La Commissione tecnica accoglie l'osservazione.

Punto 30

Punto 9, si chiede di omettere la possibilità di segnalare, da parte del software, i pattern fluoroscopici per gli ANA, e di richiedere solo la capacità di discriminare i risultati in termini di positivo e negativo. Come riportato dallo Studio Multicentrico della SIMeL (Reading and interpretation of ANA immunofluorescence tests: results of a comparative study with six automated systems), pubblicato nel 2013, in cui si evince che allo stato attuale l'accuratezza dei sistemi che propongono l'identificazione automatica del pattern è limitata e che questi sistemi sono validi nell'identificazione del risultato in termini di positivo e negativo. Vedere Articolo allegato.

Risposta 30:

La Commissione tecnica accoglie l'osservazione a condizione che il sistema indichi la probabilità di positività per uno specifico pattern.

Punto 31

Osservazioni

Riteniamo che non sia corretto premiare i seguenti parametri:

1. Un sistema di lavaggio ad immersione, caratteristica presente nelle vecchie strumentazioni con la problematica di determinare possibili contaminazioni al vetrino, ma quello a singolo pozzetto che rappresenta la modalità di ultima generazione, e permette di evitare possibili contaminazioni.

Ad esempio, yyyyy ha nel suo braccio robotico un sistema a tre aghi: due fissi ed uno retrattile. I due aghi fissi servono per l'erogazione e l'aspirazione del liquido di lavaggio in ogni singolo pozzetto. E' possibile regolare l'altezza degli aghi, il volume, la velocità di aspirazione e dispensazione del liquido, garantendo un'ottimale modalità di lavaggio.

Risposta 31a: la Commissione tecnica accoglie l'osservazione.

2. Le caratteristiche del PC, in quanto sono le aziende produttrici dei sistemi automatici di lettura a determinare le caratteristiche del computer, che vanno di pari passo con la messa a punto del sistema. yyyyyy, ad esempio, ha un PC integrato dedicato, per cui non è possibile fornire hardware differente. Inoltre riteniamo che non sia corretto utilizzare il criterio di valutazione Q5 che assegna il max. punteggio a chi ha la caratteristica e 0 (zero) a chi non la possiede, ma utilizzare un criterio con punteggio proporzionale, per i seguenti parametri:

1. Possibilità di leggere i vetrini sia a video, che con gli oculari

2. ANCA: possibilità di un unico pozzetto di lettura con i granulociti fissati con i differenti fissativi e controllo HEp-2.

Risposta 31b: la Commissione tecnica accoglie solamente il primo punto.

Riteniamo che potrebbero essere indice di valutazione di qualità i seguenti parametri:

1. Poter offrire una piattaforma unica per la preparazione e la lettura dei vetrini.

2. Il minor intervento dell'operatore durante la seduta di lavoro a garanzia della tracciabilità e standardizzazione del processo

3. Non eseguire diluizioni seriali per le titolazioni, ma solo quelle richieste, permettendo un risparmiando di tempo ed evitando sprechi di reagenti e consumabili.

4. Eseguire screening e titolazione nella stessa seduta.

5. Dispensare automaticamente il liquido di montaggio e non utilizzare il vetrino coprioggetto

6. Utilizzare un coniugato FITC che permette l'eventuale lettura in manuale, evitando una nuova preparazione del vetrino.

7. Programmazione del test con multidispensazione del campione e reagente, a garanzia di una copertura uniforme dei pozzetti di grande formato (Triplo tessuto ed EMA).

Risposta 31c: la Commissione tecnica non accoglie l'osservazione.

Punto 32

Si suggeriscono le seguenti modifiche:

Che il lotto sia diviso in due Lotti o sub-Lotti a singola aggiudicazione, test IFA e test ImmunoBlot: la tecnologia blot in autoimmunità è di fatto distribuita da poche aziende (a differenza dei test più tradizionali, IFA e ELISA) ed i profili antigenici richiesti nel capitolato in oggetto, restringono ancor di più il numero di aziende potenzialmente rispondenti, tanto da non permettere in pratica neppure la partecipazione in ATI;

Risposta 32:

La Commissione Tecnica accoglie l'osservazione e si riporta alla stesura del nuovo capitolato tecnico.

Punto 33

Si suggeriscono le seguenti modifiche:

Non vengano inseriti nel "Pannello dei test richiesti" test particolari, specifici e non strettamente

correlati con la Diagnostica delle patologie autoimmuni, come:

- Anti Chlamydia trachomatis
- Anticorpi anti Echinococcus granulosus;

Risposta 33:

La Commissione Tecnica accoglie l'osservazione spostando i test tra quelli opzionali.

Punto 34

Si suggeriscono le seguenti modifiche:

Che il test Anti Saccharomyces cerevisiae (ASCA) IgG e IgA possa essere offerto in alternativa con altre metodologie, anche più sensibili e specifiche, come l'immunoenzimatica.

Risposta 34:

La Commissione Tecnica accoglie l'osservazione e si riporta alla stesura del nuovo capitolato tecnico.

Punto 35

Punto 6. Anti Tessuto (AMA-ASINIA-LICM-APC'A) substrato triplo tessuto di ratto (rene - stomaco - fegato). Le sezioni criostatiche di tessuto devono essere distinte.

Nel caso in cui per la caratteristica minima "Le sezioni criostatiche di tessuto devono essere distinte" si intendesse fisicamente staccate e non morfologicamente distinguibili, tale caratteristica precluderebbe la partecipazione della maggior parte delle aziende del settore.

Risposta 35:

Si intende morfologicamente distinguibili.

Punto 36

Punto 8. Anti Chlamydia trachomatis: substrato cellule infettate: coniugato FITC anti IgG

Punto 12. Anticorpi anti Echinococcus granulosus: substrato larve di Echinococcus. Coniugato FITC' anti IgG.

Come precedentemente scritto, i test richiesti nei punti 8 e 12 precludono la partecipazione della maggior parte delle aziende del settore, indipendentemente dalle loro peculiari caratteristiche

Risposta 36:

La Commissione tecnica accoglie l'osservazione.

Punto 37

Punto 11. ANCA: substrato triplo fissaggio (neutrofili fissati in etanolo, formalina, metanolo).

La caratteristica del punto 11 "substrato triplo fissaggio (neutrofili fissati in etanolo, formalina, metanolo)" e prerogativa di una unica azienda.

Risposta 37:

La Commissione tecnica accoglie l'osservazione.

Punto 38

Punto 13. Tutti i kit devono contenere: controlli positivo e negativo, tampone di lavaggio e di diluizione dei sieri, coniugato FITC pronto all'uso, mezzo di montaggio e vetrini coprioggetto.

Al fine di ottimizzare i consumi e ridurre i costi suggerisce di dare la possibilità di fornire materiale "sfuso" e non solo kit completi come richiesto dal punto numero 13.

Risposta 38:

La Commissione tecnica non accoglie l'osservazione.

Punto 39

b.3 N° di vetrini caricabili nel sistema di lettura / 4/ Q3.

Al fine di una migliore automazione e più funzionale gestione del settore, si suggerisce di cambiare la caratteristica in oggetto valutando parametri realmente incidenti sul TAT e sui flussi di laboratorio come la presenza ed integrazione del barcode sui vetrini IFA (maggiore automazione, tracciabilità del dato e sicurezza) nel processo di acquisizione delle immagini fluoroscopiche.

Risposta 39:

La Commissione tecnica non accoglie l'osservazione.

Punto 40

b.4 Possibilità di leggere i vetrini sia video che con gli oculari / 4 / Q5.

Vista l'importanza della qualità dell'immagine, della necessità di poter "focettare" (regolare continuamente la messa a fuoco micrometrica) e di gestire al meglio i vetrini in IFA al fine di una refertazione più accurata, si suggerisce di valorizzare offerte che contemplino un aggiuntivo ed indipendente microscopio a LED, dedicato alla lettura manuale, verso soluzioni, tra l'altro che identificano una sola azienda, che pongono limiti di versatilità e qualità dell'immagine fluoroscopica.

Risposta 40:

La Commissione Tecnica accoglie l'osservazione e si riporta alla stesura del nuovo capitolato tecnico.

Punto 41

e.3 ANCA: possibilità di un unico pozzetto di lettura con i granulociti fissati con i differenti fissativi e controllo HEp-2.

Vista la non elevata incidenza di campioni positivi rispetto ai negativi nell'ambito in oggetto e col fine di una riduzione dei test/costi, si suggerisce di valorizzare la fornitura separata dei differenti fissativi. Si sottolinea che tale caratteristica identificata una sola azienda.

Risposta 41:

La Commissione tecnica non accoglie l'osservazione trattasi di elemento di valutazione che non preclude la partecipazione al lotto.

Punto 42

e.4 Vetrini con substrati diversi associati nello stesso pozzetto.

Questa caratteristica risulta ridondante con la caratteristica del precedente punto e.3, oltre che identificare sempre una sola azienda.

Risposta 42:

La Commissione tecnica non accoglie l'osservazione trattasi di elemento di valutazione che non preclude la partecipazione al lotto.

Punto 43

Nell'oggetto della fornitura, al punto a) si richiede un "Sistema preparatore automatico di vetrini (slider) per immunofluorescenza"; nelle righe successive si richiede che "la configurazione dello strumento di cui al punto a) deve prevedere la compatibilità con i reagenti offerti validata da una dichiarazione da parte della casa costruttrice". Si chiede se la compatibilità con i reagenti offerti ha comunque valore in caso di dichiarazione di validazione rilasciata dalla Ditta offerente.

Risposta 43:

La Commissione accoglie l'osservazione fermo restando che trattasi di assunzione di responsabilità del dichiarante

Punto 44

Tra le "Caratteristiche di minima indispensabili del sistema strumentale per vetrini pena l'esclusione", indicate a pagina 46/77 viene richiesto:

Punto 1- Back up interno in caso di guasti.

Si prega specificare meglio: si intende che deve essere fornito un secondo sistema? In caso affermativo, lo strumento offerto deve essere un modello identico al primo? Il back up deve essere nuovo di fabbrica o può anche essere "ricondizionato"?

Risposta 44

Si intende disponibilità all'accesso alla lettura microscopica anche in modalità off line.

Punto 45

Tra le "Caratteristiche di minima indispensabili del sistema acquisizione immagini pena esclusione", indicate a pagina 46/77 viene richiesto:

Punto 1 - 1 microscopio IFA di ultima generazione comprensivo di obbiettivi 10x, 20x 40x e 100x. Chiediamo se è accettato un microscopio per la lettura automatica dei vetrini che non comprende l'obbiettivo 100x ma che può in alternativa montarne altri a fattore d'ingrandimento minore.

Risposta 45:

La Commissione Tecnica accoglie l'osservazione e si riporta alla stesura del nuovo capitolato tecnico

Punto 46

Punto 9 - Dispensazione campione separata da aspirazione/lavaggio per riduzione del carry over: Chiediamo se può essere accettato uno strumento che consente l'eliminazione totale del fenomeno di carry over attraverso un sistema di pipettamento con cambio puntali monouso sia per i campioni che per i reagenti, provvisto inoltre di un sistema idraulico con fluidica dedicata e separata per il lavaggio dei vetrini che non interferisce con altri reagenti in uso in seduta.

Risposta 46:

La proposta è coerente con le caratteristiche di minima indicate.

Punto 47

Si chiede chiarimento sul metodo di assegnazione del punteggio relativamente alla tabella elementi di valutazione (pagina 50 e seguenti). Nei casi specifici dove vengono confrontate le caratteristiche migliorative dei sistemi offerti (esempio punto b.3, numero di vetrini caricabili nel sistema di lettura), quanti punti vengono assegnati alla caratteristica inferiore?

Risposta 47:

In proporzione come previsto dal criterio Q3.

Punto 48

Voce Endomisio e Chlamydia trachomatis pag 45/77: i due test sono riportati nel medesimo riquadro con quantitativo di test richiesti pari a 80 determinazioni. Siamo a chiedere di specificare separatamente i quantitativi per ciascun test

Risposta 48:

Si tratta di rifiuto, la Commissione tecnica accoglie l'osservazione.

Punto 49

Endomisio su duplice tessuto di scimmia pag. 47/77: Chiediamo la possibilità di offrire un prodotto performante in cui la presenza di tessuto endomisiale sia garantita da una unica sezione continua di tessuto, rappresentata da terzo distale di esofago di primate, tessuto di elezione per il test

Risposta 49:

La Commissione tecnica non accoglie l'osservazione.

Punto 50

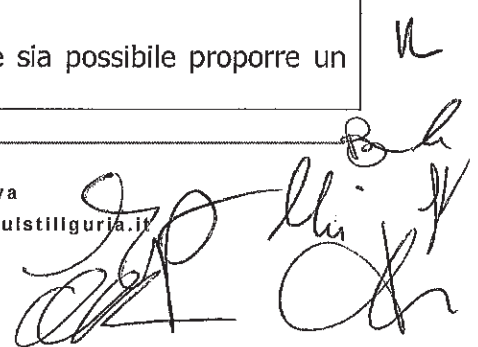
ASCA pag 45/77 e 47/77: chiediamo se sia possibile offrire in alternativa al dosaggio in Immunofluorescenza un test equivalente dot blot, che garantirebbe oltretutto una migliore gestione del contenuto numero di test indicato in capitolato (40 tests/anno).

Risposta 50:

La Commissione Tecnica accoglie l'osservazione e si riporta alla stesura del nuovo capitolato tecnico.

Punto 51

ANCA con triplo fissaggio pag 45 e 47/77: siamo a richiedere se sia possibile proporre un dosaggio con fissativi Etanolo e Formalina, su medesimo vetrino.



Risposta 51:

La Commissione Tecnica accoglie l'osservazione e si riporta alla stesura del nuovo capitolato tecnico.

Punto 52

Voce IMMUNOBLOT pag. 45/77: chiediamo di specificare come vengono ripartiti i quantitativi di test per ciascun antigene / gruppo di antigeni riportati in tabella (700 determinazioni annue complessive).

Risposta 52:

Non più richiesti.

Punto 53

ICA/GAD pag. 46: chiediamo se siano ammesse offerte relative a questi parametri con metodologia che non combini due tessuti in un unico test. Inoltre a pag. 48/77 vengono riportate le caratteristiche del test richiesto (seppur prodotto opzionale) nella tabella dei requisiti INDISPENSABILI pena esclusione. Chiediamo se l'inserimento sia da ritenere corretto.

Risposta 53:

La Commissione non accoglie la richiesta.

Si riporta alla stesura del nuovo capitolato tecnico.

Punto 54

ANTI FATTORE INTRINSECO pag. 46: chiediamo se sia ammessa la metodologia immunoblot per tale parametro. Inoltre a pag 48 vengono riportate le caratteristiche del test richiesto (seppur prodotto opzionale) nella tabella dei requisiti INDISPENSABILI pena esclusione. Chiediamo se l'inserimento sia da ritenere corretto.

Risposta 54:

La Commissione non accoglie la richiesta.

Si riporta alla stesura del nuovo capitolato tecnico.

Punto 55

ANTICORPI MALATTIE CRONICHE INFIAMMATORIE INTESTINALI pag. 46: chiediamo se sia ammessa l'offerta di test ad elevate performance con metodologia ELISA. Inoltre a pag. 48 vengono riportate le caratteristiche del test richiesto (seppur prodotto opzionale) nella tabella dei requisiti INDISPENSABILI pena esclusione. Chiediamo se l'inserimento sia da ritenere corretto.

Risposta 55:

La Commissione non accoglie la richiesta.

Si riporta alla stesura del nuovo capitolato tecnico.

Punto 56

ANTIGENI NEURONALI: a pag. 48/77 vengono riportate le caratteristiche tecniche, ma nella tabella dei fabbisogni a pag. 45 e in quella dei prodotti opzionali a pag. 46, tali test non vengono citati né quantificati. Siamo a chiedere che tale precisazione venga fornita e ulteriormente se possano essere ammesse offerte di kit con numero differente di antigeni in immunoblot rispetto a quanto indicato a pag. 48/77.

Risposta 56:

La Commissione Tecnica accoglie l'osservazione e si riporta alla stesura del nuovo capitolato tecnico.

Punto 57

Inoltre, relativamente alla tabella punteggi di pag. 51/77, dove sono indicati "n. 3 punti per le aziende produttrici a garanzia della continuità diagnostica", segnaliamo che la condizione di essere produttori non garantisce la continuità diagnostica in modo assoluto, in quanto il venir meno di una materia prima potrebbe mettere in difficoltà anche un produttore e interrompere la continuità di



vendita/distribuzione di un prodotto. Inoltre un produttore potrebbe essere acquistato, fallire o cedere la propria attività, non garantendo pertanto la continuità diagnostica.

Risposta 57:

La Commissione non accoglie l'osservazione.

La Commissione interrompe i lavori alle ore 16,45 e gli aggiorna al giorno 09 Ottobre alle ore 10,00.

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

Il giorno 09 del mese di Ottobre dell'anno duemilaquattordici, alle ore 10,00 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 "Materiale e attrezzature per laboratorio analisi" occorrenti alle AA.SS.LL., EE.OO. e IRCCS della Regione Liguria per visionare i contributi presentati dagli operatori economici partecipanti al Dialogo tecnico pubblicato in data 29 Luglio 2014.

E' presente il:

Dott. MORI Marco

Direttore S.C. Laboratorio Analisi- E.O. Ospedali Galliera

Quale componente della Commissione tecnica – nominata con determinazione n. 70 del 26/03/2014 – e la Dott.ssa Flavia LILLO quale referente della rete di diagnostica di laboratorio della regione Liguria

e in rappresentanza della Centrale Regionale di Acquisto:

- Dr. Luigi Moreno COSTA RUP
- Sig.ra Loredana LOTTI Collaboratore Amm.vo
- Dr.ssa Isabella LEVRERI Collaboratore tecnico professionale
- Sig. Roberto BORETTI Assistente Amm.vo

LOTTO 6

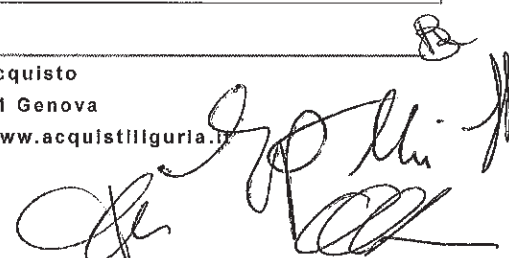
**Fornitura di piastre, terreni solidi e liquidi pronti all'uso, per esami colturali
Microbiologici**

Punto 1

Relativamente al prodotto richiesto nel lotto n. 6 – piastre gardnerella vaginalis + 5 % sangue umano -, in considerazione delle problematiche legate alla sicurezza (sangue umano), all'uso e alla commercializzazione di sangue umano soggetti a particolari restrizioni dalla Legislazione italiana in materia, si chiede di sostituire il prodotto richiesto con lo stesso terreno addizionato con sangue di montone.

Risposta 1:

La Commissione tecnica non accoglie la richiesta in quanto le esigenze metaboliche del germe sono meglio soddisfatte dall'arricchimento con sangue umano. Il terreno è stato tuttavia ricompreso tra i prodotti opzionali



Punto 2

Per il punto a pagina 39 del Capitolato tecnico "la ditta aggiudicataria dovrà garantire per tutti i materiali forniti una validità residua di almeno due mesi dalla consegna", si osserva che le "piastre Mueller Hinton agar + NAD (MHF)" contenendo sangue di cavallo defibrinato sterile che notoriamente emolizza in un tempo decisamente più breve di quello del sangue di montone, non possono essere fornite al cliente con validità superiore ad un mese. Vi preghiamo di tener conto di questa nostra informazione in fase di stesura definitiva del Capitolato tecnico.

Risposta 2:

La Commissione tecnica accoglie l'osservazione richiede tuttavia che, relativamente alle piastre con particolari caratteristiche di stabilità, sia garantita la massima validità residua alla consegna.

Punto 3

I quantitativi di piastre sono da intendersi puntuali o con margine di tolleranza? Ed in quest'ultimo caso, qual è il margine?

Risposta 3:

I quantitativi oggetto nel dialogo tecnico sono orientativi in attesa delle adesioni delle Aziende sanitarie. Si rimanda ai fabbisogni definitivi previsti dal capitolato tecnico di gara pubblicato.

Punto 4

Il parametro a.1 degli Elementi di Valutazione appare superfluo in quanto quasi tutte le piastre indicate devono essere tenute a temperatura controllata perché con sangue o componenti sensibili ed a rapido decadimento; ad esempio, le piastre cromogeniche.

Risposta 4:

La Commissione tecnica non accoglie l'osservazione in quanto alcune tipologie di piastre possono essere mantenute a temperatura ambiente. Il valore aggiunto delle modalità di stoccaggio viene pertanto valutato con il criterio Q3.

Punto 5

L'assegnazione di 20 punti prevista al punto a.2 appare eccessiva in quanto riferito a piastre di scarsa movimentazione. Tra l'altro questi prodotti hanno componenti a rapido decadimento e quindi, la richiesta di prodotti con scadenza maggiore ai 2 mesi potrebbe portare rischi di cattiva performance, obsolescenza e sprechi.

Risposta 5:

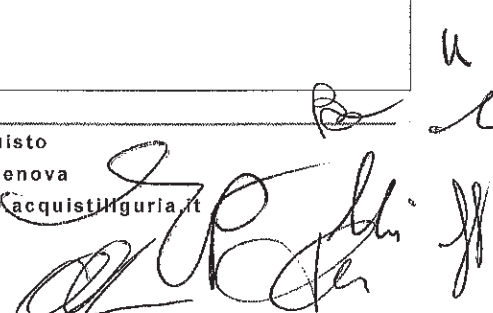
La Commissione tecnica accoglie l'osservazione e rimanda al nuovo capitolato tecnico.

Punto 6

Relativamente al lotto 6 "Fornitura di piastre, terreni solidi e liquidi pronti all'uso, per esami colturali microbiologici" vi sottoponiamo le seguenti osservazioni:

Relativamente alla Vostra richiesta: (*) La ditta aggiudicataria dovrà garantire per tutti i materiali forniti una validità residua di almeno due mesi dalla consegna.

Vi segnaliamo che xxxxx non può garantire tale richiesta: l'obiettivo di xxxxx nella produzione di un terreno di coltura è quello di riprodurre artificialmente un ambiente tale da soddisfare al massimo le esigenze metaboliche del germe, così da permetterne la coltivazione, l'individuazione e l'isolamento. Per questo motivo i terreni di coltura devono contenere tutti i principi nutritivi essenziali per lo sviluppo di una coltura microbica e devono fornire condizioni ambientali adatte alla crescita quali il pH, la pressione osmotica, ecc. Per non inficiare le caratteristiche di fertilità e di performance, xxxxx non aggiunge ai propri terreni additivi e conservanti. Pertanto per i prodotti segnalati con (*) xxxxx garantisce una validità residua di almeno un mese e non due mesi come indicato in bozza di capitolato.



Risposta 6:

La Commissione tecnica accoglie l'osservazione richiede tuttavia che, relativamente alle piastre con particolari caratteristiche di stabilità, sia garantita la massima validità residua alla consegna.

Punto 7

In merito alla composizione dei lotti, si suggerisce di eliminare dall'elenco tutti quei terreni che hanno caratteristiche di esclusività o quantomeno di forte caratterizzazione rispetto ad altri proposti dai concorrenti sul mercato (cromogeno candida, cromogeno per streptococco Agalactiae, piastre cromogene per Carbapenemasi) e di quelli con bassissima movimentazione (Serum tellurite, brucella agar, Listeria agar, Tcbs agar agar Bordetella, liofilo per todd Hewitt); ciò comporterebbe una maggiore concorrenza laddove i produttori possono offrire piastre di comune utilizzo e consentirebbe agli utilizzatori una maggiore discrezionalità di scelta su terreni fortemente specifici o esclusivi.

Risposta 7:

La Commissione tecnica accoglie in parte al richiesta, prevedendo parte dei terreni come opzionali.

Punto 8

Relativamente alle caratteristiche oggetto di valutazione - sempre del lotto 6 - ci preme segnalare che nella valutazione della qualità dei terreni pronti in piastra possono essere valutati anche altri aspetti quali:

- descrizione del ciclo di Shock Termico: lo shock termico è un importante trattamento in fase di produzione che determina con precisione la shelf life del terreno.
- relativamente alla piastra per lo screening delle carbapenemasi, vista la delicatezza della problematica e all'incremento della diffusione degli enterobatteri resistenti ai carbapenemi, potrebbe essere utile valutare la qualità del terreno, la capacità dello stesso di individuare meccanismi di resistenza emergenti quali l'OXA 48 e richiedendo alle aziende adeguata letteratura scientifica a supporto;
- relativamente alla piastra per lo screening dello Str Agalactiae è caratteristica importante la capacità del terreno di individuare anche gli Streptococchi Agalactiae non Beta emolitici senza necessitare di atmosfera controllata.

Risposta 8:

La Commissione tecnica accoglie in parte le osservazioni integrando i parametri di valutazione.

LOTTO 11

Esami in biologia molecolare con tecnologia Real time con sistema semiautomatico

Punto 1

Numero e tipologia di test richiesti nel lotto in oggetto: scorrendo l'elenco dei test ed il loro numero emerge chiaramente quali sono i test di routine e quali quelli che potrebbero forse essere richiesti ai laboratori. Una siffatta situazione dovrebbe, a nostro avviso, portare ad una netta separazione dei test in due blocchi: quelli obbligatori, al di sopra di 150 test/anno, e quelli auspicabili al di sotto di 150 test/anno. In tal modo, l'Ente consentirebbe alle aziende offerenti di fare offerte più aderenti alla realtà e con costi per l'Ente più certi; inoltre, l'Ente, al fine di una corretta valutazione di tutte le offerte pervenute, potrebbe valutare, sia qualitativamente sia quantitativamente, la singola offerta aggiungendo alla stessa i prezzi di offerta degli eventuali test auspicabili proposti da quelle aziende che potrebbero offrire entrambi i blocchi.

Nella capitolato, inoltre, sono richiesti parametri con circa 50 test/anno ciascuno con nessuna indicazione delle sedute annue ma da effettuarsi solo secondo necessità/urgenza. E' impossibile in questo caso per qualsiasi azienda calcolare il numero di confezioni da offrire a meno che non si

disponga di test monouso. Per nostra conoscenza il mercato non dispone di un così diversificato numero di test monouso. L'Ente dovrebbe dare l'opportunità alle aziende di formulare una offerta economica che sia poi a consuntivo congrua con quanto previsto a preventivo.

Questo ulteriore nostro punto di vista rafforza quanto detto prima sulla separazione dei test routinari da quelli auspicabili di bassa o quasi nulla routine.

Consigliamo pertanto, di creare due liste secondo il seguente schema: obbligatori (Clamidia, Trichomonas, Neisseria, Ureaplasmi, Citomegalovirus, EBV, HSV 1/2 VZV, Parvovirus) e auspicabili (HHV 6, HHV 7, HHV 8, BK, JCV, Adenovirus, Morbillo, Parotite).

Risposta 1:

La Commissione tecnica accoglie parzialmente e rimanda al nuovo capitolato tecnico.

Punto 2

Test quantitativi: dall'analisi dei test riportati in elenco nel lotto suddetto, per molti di essi non ha senso la richiesta di quantizzazione. Ad es. nel caso di Mycobacterium T. ciò che è rilevante è la presenza del micobatterio, causa della tubercolosi e non la sua quantità. Lo stesso dicasi per Clamidia, Trichomonas, Neisseria, Morbillo, Parotite, ecc..... Pensiamo quindi si tratti di semplice disattenzione nella dicitura iniziale del capitolato e consigliamo di indicare accanto al singolo test la dicitura quali o quantitativa.

Risposta 2:

La Commissione tecnica accoglie parzialmente l'osservazione indicando per quali patogeni non è necessaria la valutazione quantitativa fermo restando che le modalità di amplificazione devono essere in Real time PCR.

Punto 3

Qualsiasi materiale biologico: una siffatta richiesta non è assolutamente riscontrabile per tutti i parametri richiesti nei kit in commercio per la loro rilevazione e per le loro certificazioni CE IVD. Ricordiamo, infatti, che ogni singolo parametro è stato certificato CE IVD, dopo una serie di valutazioni cliniche, attenendosi alle linee guida internazionali, su una determinata tipologia di materiale biologico. Non avrebbe senso ad es. determinare il CMV o lo EBV su matrice ossea. Sugeriamo pertanto di indicare per il singolo parametro quali matrice biologiche si vogliono utilizzare al fine di avere una garanzia che il Kit offerto sia realmente certificato CE IVD per la matrice biologica da utilizzare.

Risposta 3:

Le valutazioni sulla tipologia del materiale sono incluse nei parametri di valutazione pertanto non precludono la partecipazione al lotto.

Punto 4

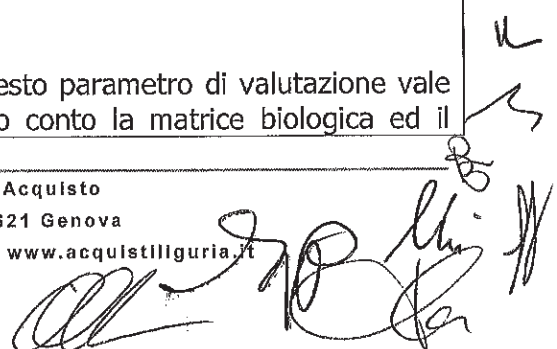
Uniformità profili termici: questo parametro è impossibile da avere considerando la quantità dei parametri richiesti. Profili termici uniformi si possono ottenere per gruppi di test i cui kit utilizzano analoghe procedure di rilevazione. Ad es. ciò potrebbe essere possibile per parametri quali CMV, EBV, BK, HSV/1, i quali presentano simili caratteristiche analitiche. Ma lo stesso profilo termico di suddetti parametri non potrebbe essere uguale ad es. quello del Mycobacterium o dell'Adenovirus o della Clamidia, ecc..... Si consiglia quindi di eliminare tale parametro qualitativo perché non applicabile ad un così numeroso e diversificato numero di parametri richiesti.

Risposta 4:

Trattasi di criterio di valutazione della qualità dell'offerta pertanto non preclude la partecipazione al lotto.

Punto 5

Uniformità dei Volumi di reazione per i vari test: anche per questo parametro di valutazione vale quanto detto prima. I singoli Kit sono stati sviluppati tenendo conto la matrice biologica ed il



singolo batterio o virus da rilevare. Non si possono avere volumi di reazione uniformi per una così vasta quantità e qualità di test richiesti.

C'è una grande differenza tra batteri e virus tale da comportare volumi di reazione diversi a seconda del singolo parametro da determinare.

Risposta 5:

Trattasi di criterio di valutazione della qualità dell'offerta pertanto non preclude la partecipazione al lotto.

Punto 6

Premessa

Il Lotto sull'Osp. Galliera è composto da 1800 test tutti su patogeni per le Malattie Sessualmente Trasmesse (MST) per il quale è richiesto sia un estrattore automatico che la piattaforma di PCR Real time. E' prevista da Ottobre 2016 l'adesione dell'ASL 2 Savonese con un totale di 4200 test; di questi 1700 test sono di MST, 500 Mycobatteri e 2000 sono test di Virologia dedicati al monitoraggio dei pazienti trapiantati.

Proposta

La proposta al fine di favorire più partecipanti è:

- separare i test che interessano i Virus da quelli che interessano i Batteri che vuol dire in pratica separare anche Diagnostiche diverse (MST da Monitoraggio Trapianti);
- adesione dell'ASL 2 Savonese al Lotto del Galliera per la parte MST con l'aggiunta facoltativa dei Mycobatteri (tra l'altro emerge un'omogeneità anche nei quantitativi per questo pannello tra Galliera e ASL 2);
- indire successivamente una procedura d'acquisto per i test del pannello Monitoraggio dei Trapianti che abbiano come condizione la validazione su più piattaforme di estrazione e validazione ed in particolare su quelle acquisite nella procedura.

Risposta 6:

Ciò che è indicato nel capitolato tecnico rispecchia quelle che sono le esigenze delle singole Aziende Sanitarie.

Punto 7

Relativamente all'Oggetto del lotto: "Oggetto del lotto è un sistema che deve prevedere la determinazione quantitativa, con tecnologia PCR Real Time, degli esami di seguito indicati. Deve essere prevista la dotazione di un estrattore automatico, la strumentazione deve essere nuova di fabbrica e certificata CE/IVD" (Pag. 55 di 77); di specificare se il termine quantitativo sia da riferirsi a tutte le tipologie di test richiesti.

Risposta 7:

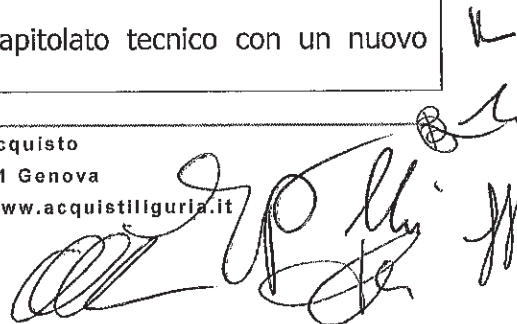
La Commissione tecnica accoglie parzialmente l'osservazione indicando per quali patogeni non è necessaria la valutazione quantitativa fermo restando che le modalità di amplificazione devono essere in Real time PCR.

Punto 8

Relativamente alle caratteristiche di minima indispensabili pena esclusione pag. 56, punto 3 del capitolato tecnico, "Il sistema dovrà includere un controllo interno di estrazione e di amplificazione, determinabile simultaneamente al target nel medesimo tubo di reazione" se si possa anche proporre un sistema di controllo di estrazione esterno alla reazione di amplificazione, a titolo di esempio: quantificazione del DNA estratto eseguito in maniera automatica dall'estrattore di acidi nucleici.

Risposta 8:

La Commissione tecnica accoglie l'osservazione integrando il capitolato tecnico con un nuovo parametro di valutazione (b.8).



Punto 9

Nell'oggetto si parla di estrattore automatico ma non di amplificatore che viene invece citato nelle caratteristiche indispensabili. Si deve fare riferimento all'oggetto o alle caratteristiche indispensabili

Risposta 9:

L'amplificazione è compresa come esplicitato nel capitolato tecnico.

Punto 10

Per quanto riguarda i parametri per le malattie sessualmente trasmesse (Chlamydia Trachomatis, Trichomonas, Neisseria e Ureaplasmi) sono richiesti come test qualitativi o quantitativi? Si devono offrire necessariamente come parametri singoli o possono essere proposte Multiplex?

Risposta 10:

Sul nuovo Capitolato tecnico verrà indicato per quali patogeni non è necessaria la valutazione quantitativa fermo restando che le modalità di amplificazione devono essere in Real time PCR. Possono essere proposte anche multiplex come previsto dal parametro di valutazione b.3.

Punto 11

Relativamente ai parametri della ASL 2 Savonese quali Citomegalovirus, Mycobacterium, EBV, etc. sono da intendersi come test qualitativi o quantitativi?

Risposta 11:

Citomegalovirus ed EBV devono essere necessariamente quantitativi, Mycobacterium può essere offerto anche qualitativo fermo restando che la metodica dovrà essere in Real Time.

Punto 12

Caratteristiche di minima indispensabili al sistema Punto numero 2.

Come sistema automatico in Real time PCR si intende sistema di estrazione o sistema di amplificazione? Cosa si intende per elaborazione statistica?

Risposta 12:

Nel concetto di sistema sono comprese le fasi di estrazione, amplificazione e rilevamento di acidi nucleici.

Per elaborazione statistica si intende l'elaborazione dei dati tramite formule matematiche.

Punto 13

Caratteristiche strumentali oggetto di valutazione (a) - Punta a.3

Come numero e tipologia di determinazioni per seduta analitica si intende: quanti analiti possono essere analizzati per seduta? o quante determinazioni totali minime possono essere eseguite con il minore consumo di reattivo?

Risposta 13:

Come numero si intende il numero minimo di test di diversa tipologia che possono essere eseguiti nella singola seduta nell'ottica del risparmio dei reattivi.

Caratteristiche di valutazione per reagenti (b) - Punto b.4

Qual' è il minimo volume del campione di partenza oggetto di valutazione?

Risposta 15:

La minor quantità necessaria di materiale biologico per l'esecuzione del test.

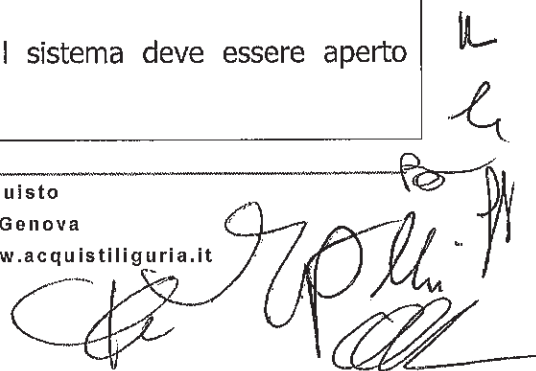
Punto 16

Caratteristiche oggetto di valutazione per adattabilità al flusso di lavoro (c) Punto c.2

Il sistema aperto a test home made fa decadere il marchio CE IVD, che è una caratteristica fondamentale per i sistemi diagnostici.

Risposta 16:

La Commissione tecnica accoglie l'osservazione. Ciononostante il sistema deve essere aperto all'esecuzione di altri test.



Punto 17

Voce 13 – Test richiesto n. referti 50 eseguito secondo urgenza.

HHV7 e un test raro la cui diagnostica è ancora controversa.

Questo test è ad appannaggio di pochissime aziende diagnostiche (3 a nostra conoscenza). Tenuto conto inoltre dell'esiguo numero di test richiesti si suggerisce l'eliminazione della richiesta dagli esami obbligatori.

Risposta 17:

La Commissione tecnica accoglie l'osservazione.

LOTTO 14

Identificazione batterica ed antibiogramma

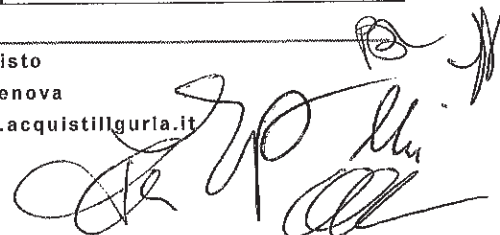
Punto 1

La voce 3 delle caratteristiche di minima dice: "Data-base in grado di consentire la rilevazione e l'identificazione di marcatori di antibiotico resistenza, fattori di virulenza ed altre caratteristiche idonee alla tipizzazione".

Vi segnaliamo che la strumentazione xxxx Maldi Tof non possiede questa caratteristica di minima. La rilevazione con Maldi Tof di marcatori di antibiotico resistenza è un aspetto sperimentale che la comunità scientifica sta valutando tra i possibili sviluppi. Su questa applicazione non esistono validazioni o tantomeno certificazioni. Il primo obiettivo xxxxx è invece fornire al microbiologo uno strumento per uso clinico-diagnostico in vitro che consente di refertare in assoluta tranquillità le identificazioni batteriche e fungine riscontrate potendo contare sull'assunzione di responsabilità da parte di xxxxx. Il sistema yyyyy è dotato di marchio CE IVD ed ora anche approvato dall'FDA pertanto non può contemplare applicazioni sperimentali.

Desideriamo inoltre segnalare alcune altre caratteristiche che possono essere utili nella valutazione della qualità relativa ad una soluzione basata sulla tecnologia MaldiTof:

- Matrice organica per la preparazione dei campioni pronta all'uso;
- Massima lunghezza del tubo di volo dello strumento (per migliore risoluzione e più ampio intervallo di misura della massa delle proteine);
- Possibilità di caricare contemporaneamente più piastrine per seduta analitica nello strumento (specificare numero di piastrine);
- Numero elevato di campioni caricabili per seduta (specificare numero campioni);
- Stazioni computerizzate e decentrate per la preparazione congiunta delle piastrine per IDMALDI, dei pannelli per antibiogramma e dei pannelli per ID biochimica, con abbinamento tra esame/campione e piastrina (o pannello) con connessione al software di gestione;
- Software di collegamento e gestione tra spettrometro e strumento per antibiogramma basato su rete (intranet/internet) con possibilità di accesso multiplo da qualunque PC connesso alla rete (nessuna necessità di installare PC client dedicati) e sue caratteristiche, in particolare:
- Grado e modalità di connessione e integrazione tra stazioni decentrate di preparazione dei campioni, strumento MALDI-TOF MS, strumento per antibiogramma (e ID biochimica) e LIS con possibilità di integrare anche gli strumenti per emocolture.
- Disponibilità immediata e continua a video di risultati e informazioni relativi ai campioni, al paziente e agli strumenti senza necessità di lanciare specifiche richieste (query), ma semplicemente operando con filtri;
- (approccio "push") con miglioramento dei flussi operativi mediante il controllo continuo di indicatori critici del flusso di lavoro (ad esempio quanti e quali campioni sono in attesa di essere



caricati sugli strumenti, o hanno risultati disponibili e da validare, o in generale sono in attesa dello step successivo; quanti campioni sono fuori tempo massimo rispetto ad un tempo standard prefissato; allarmi su risultati e connettività strumentale; ecc.).

Relativamente al sistema per antibiogramma altre caratteristiche utili a valutare la qualità di un sistema possono essere:

- Possibilità di effettuare l'inoculo batterico in modo multiplo ed automatico con minor necessità di personale e limitata manipolazione del germe;
- sigillatura automatica dei pannelli dopo l'inoculo per maggiore sicurezza degli operatori;
- inoculo, sigillatura ed introduzione nel lettore in modalità totalmente automatica a garanzia della standardizzazione;
- espulsione del pannello a fine lettura in modalità automatica;
- utilizzo di pannelli miniaturizzati per il contenimento del volume e del peso dei rifiuti con contenimento dei costi di smaltimento;
- Sistema esperto per l'interpretazione e validazione degli antibiogrammi che:
 - 1- identifica i meccanismi di resistenza batterica, confrontando la MIC osservata per specie/antibiotico con un database consultabile di MIC attese per specie/antibiotico/meccanismo di resistenza (distribuzioni di MIC in analogia con metodologia EUCAST);
 - 2- permette l'impostazione di regole per la correzione delle categorie interpretative S, I, R degli antibiotici e per la soppressione di antibiotici sul referto.
- diffusione del sistema a livello regionale e nazionale.

Risposta 1:

La Commissione tecnica accoglie parzialmente le osservazioni e rimanda al nuovo capitolato tecnico.

Punto 2

Si richiede inoltre di specificare se, nella griglia delle specifiche oggetto di valutazione, le caratteristiche richieste per le identificazioni – punto a3, punto c1, si riferiscono alle identificazioni ottenute con la metodica Maldi o con metodo biochimico.

Non è chiaro inoltre se nella tabella previsione consumi annuali le identificazioni indicate vanno offerte su sistema Maldi e o anche con sistema biochimico.

Risposta 2:

Le identificazioni si riferiscono sia con metodica Maldi-Tof che con metodo biochimico. Si ritiene che nel corso della durata dell'offerta il numero di identificazioni attribuibile al metodo biochimico costituirà circa il 50% del totale.

Punto 3

Inoculo standardizzato e procedure conformi a quanto suggerito da CLSI (Clinical and Laboratory Standards Institute). Il Sistema è aggiornato anche secondo le linee guida EUCAST.

Risposta 3:

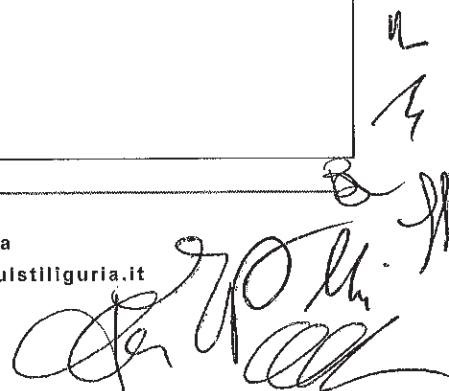
La Commissione tecnica accoglie le osservazioni.

Punto 4

Interpretazione dell'antibiogramma affidata a Sistema Esperto con determinazione del maggior numero di Meccanismi di Resistenza, annualmente aggiornato secondo le codifiche CLSI. Il Sistema è aggiornato anche secondo le linee guida EUCAST.

Risposta 4:

La Commissione tecnica accoglie le osservazioni.

2
4


Punto 5

a.1 Disponibilità di supporti analitici sia separati che combinati per l'identificazione e l'antibiogramma (costituisce elemento preferenziale la disponibilità di un'ampia gamma di tipologie). Il parametro non è chiaro. Si chiede di precisare cosa viene valutato: il fatto di disporre sia di pannelli combinati che separati oppure l'ampia gamma di supporti analitici?

Risposta 5:

La Commissione tecnica accoglie l'osservazione modificando il criterio di valutazione.

Punto 6

b.1 Valutazione dell'antibiogramma in Breakpoint clinici (si no). Specificare meglio la richiesta.

Risposta 6:

Si elimina il parametro di valutazione.

Punto 7

b.3 Convalida dei risultati attraverso un Programma Esperto Avanzato basato sui fenotipi di resistenza con possibilità di commento ai risultati di antibiogramma (si no). Una risposta sì-no non dà la possibilità di illustrare le caratteristiche e le potenzialità del Sistema Esperto. L'Ente non potrebbe valutare correttamente le caratteristiche dei sistemi esperti offerti.

Risposta 7:

La Commissione tecnica accoglie l'osservazione modificando il criterio di valutazione.

La Commissione tecnica sospende i lavori alle ore 13,00 decidendo di riprendere l'esamina delle osservazioni alle ore 14,00.

LOTTO 15
Emocoltura

Punto 1

Per il Punto 4 delle caratteristiche pena esclusione: sembra più opportuno fare richiesta per due strumenti separati, uno per emocolture ed uno per Micobatteri in un ambiente dedicato di Livello 3, cosa non necessaria per le Emocolture.

Risposta 1:

Trattasi del punto 5; la Commissione tecnica accoglie l'osservazione e diventa elemento di valutazione (a.9) non pregiudicando la possibilità di presentare offerta.

Punto 2

I punti 9 delle Caratteristiche pena esclusione e a.8 degli Elementi di Valutazione limitano drasticamente la nostra possibilità di partecipazione, nonostante la nostra piattaforma sia comunemente presente in centri clinici e non. Questo perché la nostra tecnologia che non è basata su sistemi di neutralizzazione degli antibiotici e sulla tecnologia colorimetrica o fluorimetrica.

Risposta 2:

Punto 9: la Commissione accoglie l'osservazione e rimanda al nuovo capitolato tecnico (b.6).

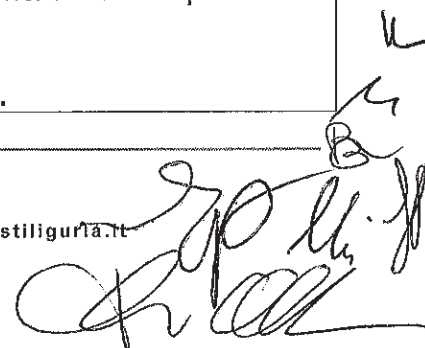
Punto a.8: si ribadisce che trattasi di parametro di valutazione pertanto non limita la possibilità di partecipazione al lotto.

Punto 3

Al punto 11 delle caratteristiche di minima viene richiesto "Fornitura di sistema di prelievo dedicato"; si richiede se per "sistema di prelievo dedicato" si intendono idonei adattatori per la fase di prelievo.

Risposta 3:

Si intende intero sistema di prelievo come previsto dalla normativa vigente.



Punto 4

Relativamente al punto A3 delle caratteristiche oggetto di valutazione non risulta chiaro se la strumentazione aggiuntiva in sede presidiata deve essere offerta o solo descritta la modalità di controllo remoto. In caso lo strumento vada offerto occorre indicare la capacità minima dello strumento da delocalizzare.

Risposta 4:

La Commissione tecnica integra e il parametro di valutazione a.3 e rimanda al nuovo capitolato tecnico.

Punto 5

Relativamente al punto A8 "Modalità di rilevazione della crescita batterica con tecnologia colorimetrica o fluorimetrica (max punteggio per fluorimetrica)" si precisa che:

Il cuore del sistema yyyyy è il sensore **colorimetrico** contenuto nel flacone di coltura yyyyy. A differenza di altri tipi di sensori, il sensore colorimetrico yyyyy non è influenzato dalla luce e garantisce una maggiore affidabilità dei risultati soprattutto nei casi di Introduzione Ritardata del Flacone. E' la **colorimetria a soddisfare pienamente** la caratteristica valutata al punto A6. Grazie all'algoritmo soglia è possibile rilevare velocemente la positività di flaconi al momento del caricamento (che nel caso del sistema a fluorescenza può richiedere l'uso di accorgimenti particolari) e, grazie all'algoritmo delta, di non perdere i casi di campioni in cui sia stata superata la fase lag di crescita dei batteri (non visibile in fluorescenza). Grazie ad un algoritmo matematico molto sofisticato (SOGLIA) è possibile perciò valutare correttamente un inserimento ritardato senza incorrere nell'errore di valutare negativamente un flacone già positivo se non si utilizza un tale algoritmo, perché utilizzando altri sistemi come la fluorescenza si dovrà avere un cambiamento cinetico o dinamico nei livelli di fluorescenza per poter essere rilevato. In altre parole finché il segnale rimane stabile (batteri in fase stazionaria) i sistemi in fluorescenza potrebbero non essere in grado di rilevare la positività: in questi casi i flaconi potrebbero essere considerati falsamente Negativi. Un ulteriore vantaggio della tecnologia **colorimetrica** è la possibilità di visualizzare l'avvenuta crescita prima ancora dell'inserimento nello strumento grazie alla variazione di colore del sensore colorimetrico. E' quindi la **colorimetria** e non la fluorescenza a poter soddisfare appieno anche il punto A1.

Risposta 5:

Trattasi di parametro di valutazione che non preclude la partecipazione al lotto.

Punto 6

Commento: il Lotto dovrebbe essere intitolato Emocoltura e ricerca di Micobatteri su sangue e materiali diversi.

Risposta 6:

La Commissione accoglie l'osservazione.

Punto 7

Si richiede di specificare quante colture Micobatteri si intendono da sangue e quante da materiali diversi.

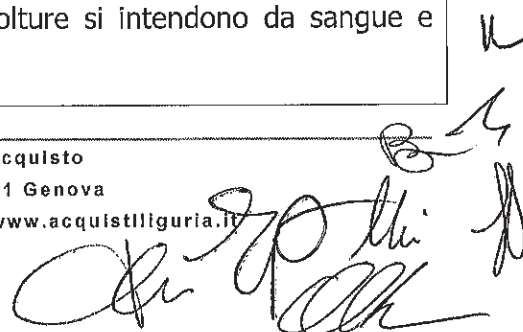
Risposta 7:

Solo l'1% dei test per Micobatteri riguarda il sangue mentre il 99% riguarda materiali diversi.

Punto 8

Capacità operativa totale non inferiore a: 420 posti per Emocolture e Liquidi biologici e 180 posti per colture di Micobatteri.

Per le colture di Micobatteri si richiede di specificare quante colture si intendono da sangue e quante da materiali diversi.



Risposta 8:

Solo l'1% dei test per Micobatteri riguarda il sangue mentre il 99% riguarda materiali diversi.

Punto 9

Incubazione contemporanea di Emocolture e colture di Micobatteri sullo stesso strumento xxxxx, in accordo con le linee guida internazionali, ritiene opportuno offrire il Sistema yyyy per la coltura liquida dei micobatteri, consentendo al laboratorio di gestire i campioni in un ambiente dedicato, separato dal resto della routine, in piena sicurezza. Pertanto se tale richiesta viene mantenuta come pena esclusione, non potremmo partecipare al lotto. Si richiede di eliminare la voce dal capitolato.

Risposta 9:

La Commissione tecnica accoglie l'osservazione e diventa elemento di valutazione non pregiudicando la possibilità di presentare offerta.

Punto 10

b.5 Stoccaggio dei flaconi a temperatura ambiente e in luce ordinaria.

Stoccaggio dei flaconi senza particolari limitazioni, sia prima che dopo l'inoculo del campione.

Risposta 10:

La Commissione tecnica non accoglie l'osservazione.

Osservazioni/Chiarimenti di carattere generale

Punto 1

In riferimento a "Estratto del disciplinare", modalità di aggiudicazione: nella parte relativa al prezzo con più di due offerte, si chiede di verificare la formula relativa all'attribuzione del punteggio per offerte con ribassi percentuali maggiori della media aritmetica, in particolare si chiede di confermare se la formula dovrebbe attribuire il punteggio massimo (30), all'offerta con il maggior ribasso.

Risposta 1:

Trattasi di refuso, viene accolta l'osservazione e modificata la formula sul Disciplinare di gara.

Punto 2

Capitolato Speciale – Art. 15: Fatturazione e Pagamenti

Relativamente ai termini di pagamento si dovrebbe fare riferimento alla modifica del D.Lgs n. 231/2002 avvenuta con D.Lgs. n. 192 del 9 novembre 2012.

Risposta 2:

Si accoglie l'osservazione, nella predisposizione del Capitolato Speciale definitivo verrà integrato l'articolo 15.

Punto 3

Con riferimento all'art. 6 Offerta tecnica

A) PER LA STRUMENTAZIONE

Si chiede di poter accogliere le certificazioni richieste di cui ai punti 5), 7) e 8) anche in lingua inglese.

Risposta 3:

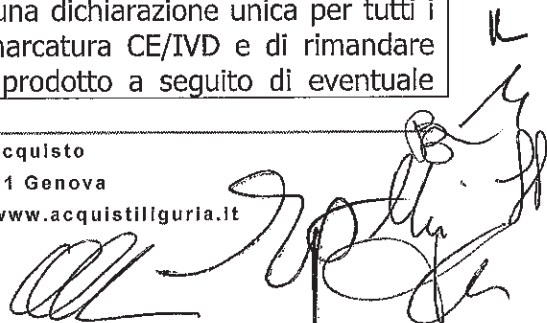
La richiesta viene accolta.

Punto 4

Con riferimento all'art. 6 Offerta tecnica

B) PER I REAGENTI

Si chiede di poter allegare, in fase di presentazione dell'offerta, una dichiarazione unica per tutti i prodotti offerti di conformità alla direttiva 98/79 relativa alla marcatura CE/IVD e di rimandare l'invio della documentazione completa e puntuale per ciascun prodotto a seguito di eventuale



aggiudicazione.

Risposta 4:

Si conferma che la documentazione dovrà essere completa e puntuale entro la data di scadenza per la presentazione dell'offerta.

Punto 5

Con riferimento all'art. 7 "compilazione offerta tecnica", in merito all'indicazione B per ogni reagente e più precisamente:

B4. Il numero arrotondato per eccesso, di confezioni di reagente necessarie per coprire il fabbisogno presunto annuo per laboratorio e totale;

B5. Il numero arrotondato per eccesso, di confezioni di reagente che laboratorio per laboratorio, si ritiene siano necessarie per eseguire le calibrazioni e i controlli.

Osservazione: ciascuna confezione di reagente permette di eseguire sia i test per i referti sia i test per calibrazioni e controlli. Ciò premesso, si chiede di precisare se è possibile considerare un unico arrotondamento per eccesso, riferito al numero totale di confezioni necessarie per referti, calibrazioni e controlli.

Risposta 5:

Non si accoglie l'osservazione in quanto ciò che è previsto nei punti B4 e B5 del capitolato speciale non è stato oggetto di altre richieste di modifica.)

Punto 6

Con riferimento all'art. 7 "Compilazione offerta tecnica" in merito all'indicazione C per tutti i materiali di consumo e più precisamente al punto C6, viene richiesto di indicare il numero effettivo di determinazioni eseguibili con ogni confezione di prodotto.

Osservazione: si segnala che poiché il materiale offerto è multi-parametrico, risulta impossibile dichiarare il numero di determinazioni eseguibili per ciascuna confezione. Si richiede la possibilità di indicare il numero di confezioni annuo necessarie, in riferimento ai carichi di lavoro indicati

Risposta 6:

E' necessario offrire un numero sufficiente di confezioni indispensabili per l'esecuzione dei test indicati e considerati singolarmente in quanto il multi parametrico può essere un vantaggio solo nel caso di pannelli diagnostici.

Punto 7

Modalità di aggiudicazione

Si chiede conferma che la formula per l'assegnazione del punteggio economico sia quella dell'Allegato P, in quanto si riscontra nella seconda formula a pag. 2 dell'Estratto della bozza del Disciplinare di gara, un errato posizionamento della prima parentesi.

Risposta 7:

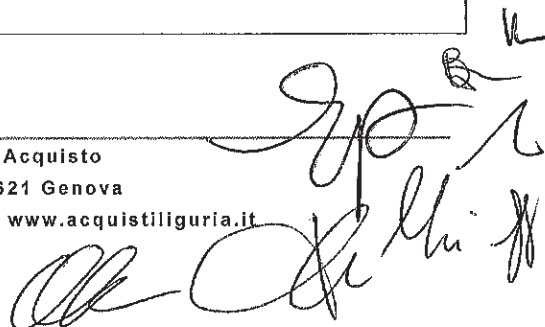
Trattasi di refuso, viene accolta l'osservazione e modificata la formula sul Disciplinare di gara.

Punto 8

A pagine 5 di 24 del Capitolato Speciale (Sezione B) con riferimento alla dicitura "test refertato", xxxxx evidenzia che per eseguire una refertazione completa del paziente in alcuni casi deve essere rieseguito il campione/aspirazione. Pertanto la società scrivente chiede che venga indicata la percentuale di rianalisi al fine di permettere alle ditte partecipanti la formulazione di una proposta economica che tenga in considerazione tale aspetto.

Risposta 8:

La percentuale di rianalisi è al massimo del 3% e comunque ricompresa nei fabbisogni indicati.



La Commissione interrompe i lavori alle ore 16,45 e gli aggiorna al giorno 04 dicembre 2014 alle ore 10,00.

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

Il giorno 04 del mese di Dicembre dell'anno duemilaquattordici, alle ore 10,00 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 "Materiale e attrezzature per laboratorio analisi" occorrenti alle AA.SS.LL., EE.OO. e IRCCS della Regione Liguria per visionare i contributi presentati dagli operatori economici partecipanti al Dialogo tecnico pubblicato in data 29 Luglio 2014.

E' presente il:

Dott. MORI Marco	Direttore S.C. Laboratorio Analisi- E.O. Ospedali Galliera
Dott.ssa CONTESSINI Michela	Dirigente Medico Laboratorio di Patologia Clinica-Responsabile S.S. Centro T.A.O. – Ospedale S. Paolo SV- A.S.L.2 Savonese
Dott. PARODI Stefano Ezio	Dirigente Medico, responsabile di S.S. Laboratorio di diagnostica ematologica afferente al S.C. Laboratorio di Patologia Clinica dell'ASL2 Savonese

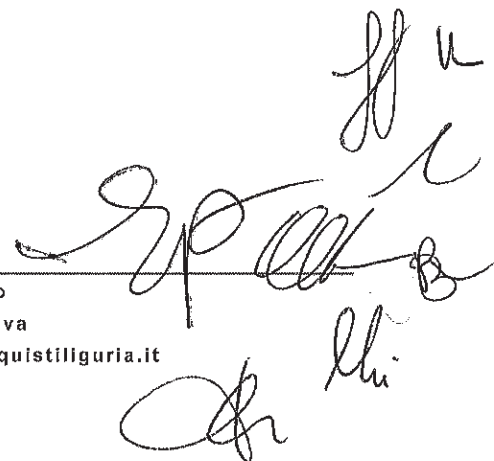
Quali componenti della Commissione tecnica – nominata con determinazione n. 70 del 26/03/2014 e la Dott.ssa Flavia LILLO quale referente della rete di diagnostica di laboratorio della regione Liguria.

e in rappresentanza della Centrale Regionale di Acquisto:

- Dr. Luigi Moreno COSTA RUP
- Sig.ra Loredana LOTTI Collaboratore Amm.vo
- Dr.ssa Isabella LEVRERI Collaboratore tecnico professionale
- Sig. Roberto BORETTI Assistente Amm.vo

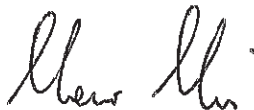
La Commissione procede alla rilettura delle risposte alle osservazioni apportando una serie di integrazioni e modifiche al fine della redazione definitiva del testo per la pubblicazione

La Commissione conclude i lavori alle ore 16,15



Letto, confermato e sottoscritto.

Dott. MORI Marco



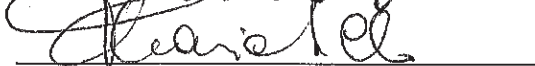
Dott.ssa CONTESSINI Michela



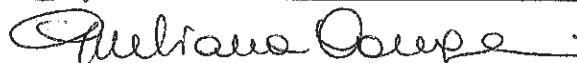
Dott. PARODI Ezio



Dott.ssa LILLO Flavia



Dott.ssa CANGEMI Giuliana



Dott. Luigi Moreno COSTA



Sig.ra Loredana LOTTI



Dott.ssa Isabella LEVRERI



Sig. Roberto BORETTI

