Alisa

Sistema Sanitario Regione Liguria

AREA CENTRALE REGIONALE DI ACQUISTO

Prot. n. RU/ 7843 del 01/06/2017

Oggetto: Esiti della consultazione preliminare di mercato sulla bozza di Capitolato Tecnico relativo all'affidamento della fornitura di sistemi di prelievo ematica sottovuoto, dispositivi di raccolta urine sottovuoto, sangue occulto nelle feci e controlli di qualità occorrenti alle AA.SS.LL., AA.OO e I.R.C.C.S della Regione Liguria. Lotti n° 4 (prot. n. 2300 del 14.02.2017 – Avviso di preinformazione GUUE 2017/S 035-062917 del 18.02.2017).

Ai sensi degli art. 66 e 67 del D. Lgs. n. 50/2016 si provvede alla pubblicazione dei contributi pervenuti a seguito della consultazione preliminare di mercato indicata in oggetto. Si precisa che i contributi, aggregati per lotto di riferimento, sono stati vagliati dal Gruppo di lavoro, costituito da esperti individuati a livello regionale ai fini dell'eventuale perfezionamento della documentazione di gara.

Hanno partecipato, in qualità di Componenti del Gruppo di lavoro, i Sigg.ri

- SPITALERI Dott. Antonino - Responsabile S.S. Laboratorio di Analisi P. A. Micone - A.S.L. 3 "Genovese"
- LILLO Dott. ssa Flavia - Direttore S.C. Patologia Clinica - A.S.L. 2 "Savonese"
- DEVOTO Dott. Gianluigi - Direttore S.C. Laboratorio Analisi - A.S.L. 4 "Chiavarese"

ed in rappresentanza della Centrale Regionale di Acquisto:

- SACCO Dott. Giorgio - Direttore della Centrale
- BALDINI Dott. Roberto - Dirigente della Centrale
- LOTTI Loredana - Collaboratore amm.vo della Centrale

A. Operatori economici del settore merceologico di interesse della procedura che hanno partecipato alla Consultazione preliminare dei mercato:

- Randox Laboratories Limited *(prot. n. 2664.del 20-02-2017; prot. N. 2792 del 22-02-2017; prot. n. 2834 del 23-02-2017; prot. n. 3324 del 03-03-2017)*
- Artsana S.p.A. *(prot. n. 2759 del 22-02-2017)*
- Medical System S.p.A. *(prot. n. 3230 del 01-03-2017)*
- A. Menarini Diagnostics S.r.l. *(prot.n. 3388 del 06-03-2017)*
- Leomed S.r.l. *(prot. n. 3391 del 06-03-2017)*
- Bio – Rad Laboratories S.p.A. *(prot. n. 3407 del 06-03-2017)*
- Alere S.r.l. *(prot. n. 3427 del 07-03-2017)*
- Becton Dickinson Italia S.p.A. *(prot. n. 3428 del 07-03-2017)*
- Astra Formedic S.r.l. *(prot. n. 3467 del 07-03-2017)*
- Preanalitica S.r.l. *(prot. n. 3499 del 07-03-2017)*
- Vacutest Kima S.r.l. *(prot. n. 3500 del 07-03-2017)*

B. Contributi pervenuti:

LOTTO 1 – Sistema sottovuoto per raccolta ematica e dispositivi per l'accesso venoso

1.1

Vi segnaliamo che la composizione del Lotto 1, così come presentato compromette la partecipazione alle aziende che, come la nostra producono Aghi e dispositivi di sicurezza, ma non provette. Come sapete il nostro marchio "XYZ" è leader sul mercato per qualità e sicurezza dei Dispositivi, e solo scindendo il lotto in sub-lotti ci sarebbe per XXXXXXX la possibilità di partecipare. Chiediamo quindi che il Lotto 1 sia diviso in sub-Lotti, con aggiudicazione per sub-lotto:

Sub-lotto 1A - Aghi epicranici a farfalla con dispositivo di sicurezza
Sub-lotto 1B - Aghi retti con dispositivo di sicurezza
Sub-lotto 1C - Aghi a farfalla + adattatore luer con dispositivo di sicurezza
Sub-lotto 1 D – Provette per prelievo sottovuoto

Con un lotto unico, dove a partecipare sarebbero un paio di aziende, si limita di fatto la concorrenza non permettendo alla Pubblica Amministrazione di approfittare di un vero confronto competitivo.

Risposta:
Non si accoglie in quanto, considerando che un "*sistema*" è per definizione "*un insieme di parti interconnesse ed interdipendenti che insieme agiscono per produrre un risultato non ottenibile dall'azione propria di ogni singola parte*", al fine di assicurare che le componenti del sistema per il prelievo di sangue siano compatibili (es. provette, camicie, aghi, meccanismi di protezione degli aghi, set per prelievo ematico, dispositivi per il trasferimento di sangue) è necessario individuare un unico produttore. Combinare componenti di diversi produttori può causare problemi (tra i quali emolisi, separazione dell'ago dalla camicia, inadeguato riempimento della provetta).

1.2

Nel Capitolato Tecnico, lotto 1, "Caratteristiche tecniche" si legge quanto segue:
"...Il lotto ha per oggetto la fornitura di un sistema completo per prelievo ematico preassemblato (ago con camicia) con dispositivo di sicurezza/protezione Integrato occorrenti alle AA.SS.LL., AA.00 e I.R.C.C.S della Regione Liguria..."
ed ancora:
".....Il sistema (camicia + ago) deve essere pre-assemblato con sistema di sicurezza integrato..."
In ragione degli articoli riportati nell'elenco prodotti, suggeriamo di esplicitare con chiarezza che tale caratteristica è da riferirsi al solo ago retto.

Risposta:
Si conferma che la caratteristica di sistema pre-assemblato è riferita all'ago retto.

1.3

Nel Capitolato Tecnico, lotto 1, "Caratteristiche tecniche" si legge quanto segue:
"...Aghi e provette dovranno essere garantiti sterili, sterilizzati secondo le norme europee..."

Il requisito di sterilità per le provette dovrebbe essere riferito alle sole provette per prelievo venoso sottovuoto. La caratteristica di sterilità richiesta, infatti, risulta non applicabile alle micro-provette per prelievo capillare, stante la natura stessa della modalità di prelievo alla quale sono destinate.

Risposta:
Si conferma che il requisito di sterilità si intende riferito alle sole provette per prelievo venoso sottovuoto.

1.4

Nel Capitolato Tecnico, lotto 1, Caratteristiche tecniche" si legge quanto segue:
"...I prodotti devono essere sottoposti ad un continuo controllo di qualità e la struttura produttiva deve avere ottenuto la piena conformità alla certificazione ISO 9001, EN48002JSO 14000 secondo le procedure GMP ..."

1. *Si segnala che per i fabbricanti di dispositivi medici e dispositivi medici diagnostici in vitro, la certificazione di riferimento è costituita dallo standard ISO 13485 (Medical Devices- Quality management systems - Requirements for regulatory purposes). Tale standard specifica i requisiti per un sistema di gestione della qualità nei casi in cui un'organizzazione deve dimostrare la sua capacità di fornire dispositivi medici e relativi servizi, ed include molti dei principi previsti dalla norma ISO 9001, integrati dal alcuni requisiti specifici per i dispositivi medici (DM) e i dispositivi medici diagnostici in vitro (IVD).*
2. *Si chiede di precisare la natura e l'ambito di applicazione dello standard ISO EN 48002, poiché la scrivente non è a conoscenza di tale norma.*

Risposta:
Si conferma che la norma di riferimento è la ISO 13485 e che la struttura produttiva deve avere ottenuto la piena conformità agli standard qualitativi previsti dalle normative vigenti.

1.5

Nel Capitolato tecnico, Aghi con dispositivo di sicurezza si legge quanto segue:

AGHI CON DISPOSITIVO DI SICUREZZA
(monouso, sterili, latex free, ftalato freee)

- *Il sistema dovrà prevedere aghi sia "retti" sia "epicranici", nelle misure previste da 21 a 23 G, con destinazione d'uso specifica per prelievo ematico e breve infusione.*

La destinazione d'uso "breve infusione" è attinente ai soli aghi epicranici. Inoltre, suggeriamo di ampliare la gamma di misure previste da 21 a 25 G, in modo da prevedere nella fornitura dispositivi dedicati al prelievo da pazienti pediatrici/neonatali.

Risposta:
Si accoglie. Verranno apportate le seguenti modifiche:
- La dicitura "breve infusione" verrà eliminata.
- Le misure richieste saranno:
- ✓ **per gli aghi retti 21 e 22 G**
- ✓ **per gli aghi a farfalla 21 e 23 G; la gamma di misure verrà ampliata unicamente ai fini dell'attribuzione del punteggio di qualità.**

- La dicitura aghi "epicranici" verrà eliminata.

1.6

Nel Capitolato tecnico, fornitura per provette per prelievo sottovuoto, si legge quanto segue:

Fornitura provette per prelievo sottovuoto
(Monouso, sterili, latex free, ftalato free)

CARATTERISTICHE TECNICHE DELLE PROVETTE

Si segnala che il requisito "ftalato free" è pertinente quando riferito ai dispositivi medici e non alle provette (IVD).

Risposta:
Si accoglie, il requisito "ftalato free" verrà eliminato.

1.7

Nel capitolato tecnico, "Fornitura provette per prelievo sottovuoto" - al fine di garantire il mantenimento di un sistema sottovuoto chiuso e sterile fino al punto d'uso si suggerisce di integrare le caratteristiche richieste, con il requisito di "vuoto precalibrato".

Risposta:
Si accoglie, il requisito verrà così modificato: "vuoto predeterminato: la Ditta dovrà fornire garanzia del mantenimento del vuoto fino alla data di scadenza della provetta"

1.8

Nel capitolato tecnico, Caratteristiche tecniche delle provette - Punto 2, si legge quanto segue:

"...Provetta chiusa, sottovuoto che deve permettere di eseguire il prelievo in modo semplice, rapido, minimizzando Il rischio di emolisi e garantendo al personale sanitario ed al paziente adeguata protezione da rischi biologici (nel pieno rispetto delle normative indicate nel D.L. n°81/2008) esenti da lattice nel componenti (latex free) conformi alle norme ISO 6710 (contenitori monouso per prelievi di campioni ematici di origine venosa) ..."

Si suggerisce di sostituire la conformità alle norme ISO 6710 (contenitori monouso per prelievi di campioni ematici di origine venosa) con la conformità alla norma EN 14820, la quale, rappresenta il recepimento europeo della norma ISO 6710, ed ha carattere di requisito obbligatorio per i prodotti commercializzati all'interno della comunità europea.

Risposta:
Si conferma quanto previsto nella documentazione di gara

1.9

Capitolato tecnico, "Fornitura provette per prelievo sottovuoto" -

Caratteristiche tecniche delle provette - Elementi soggetti a valutazione e relativa attribuzione di punteggi

Parametri soggetti a valutazione	*Peso parametro*	*Criterio di valutazione*
Caratteristiche del corso di formazione presentato: contenuti, ore di intervento sul campo, modalità di somministrazione, tipologia e numero di professionalità coinvolte, materiale grafico a supporto prelevatori	*6*	*Q2*

Alla luce del fatto che il parametro summenzionato è soggetto a criterio di valutazione Q2, suggeriamo di integrare la documentazione richiesta per la valutazione di tale parametro, con elementi oggettivabili:

- *Attestazione, da parte di enti terzi, dell'esecuzione dei programmi di formazione ed addestramento (referenze),*
- *Corsi ECM rilasciati,*
- *Disponibilità di strumenti per la rilevazione dell'efficacia dei corsi effettuati,*
- *Completezza degli argomenti trattati*

Risposta:
Sarà mantenuta la modalità di valutazione del confronto a coppie; gli elementi di valutazione saranno implementati con altri quali, ad esempio: attestazione, da parte di enti terzi, dell'esecuzione dei programmi di formazione ed addestramento (referenze) e corsi ECM rilasciati.

1.10

Nelle caratteristiche tecniche a pagina 2 si richiede che "...la struttura produttiva deve avere ottenuto la piena conformità alla certificazione ISO 9001, EN48002, ISO 14000 secondo le procedure GMP."

1- Si richiede di eliminare la certificazione EN48002 in quanto non inerente all' oggetto di gara.

2- Ricordiamo inoltre che la legge europea 2012/27/EU prevede l'ISO 14000 oppure un audit energetico. La nostra società ha optato per questa soluzione. Chiediamo quindi di inserire ISO 14000 o audit equivalente.

Risposta:
Si conferma che la norma di riferimento è la ISO 13485 e che la struttura produttiva deve avere ottenuto la piena conformità agli standard qualitativi previsti dalle normative vigenti.

1.11

Aghi con dispositivo di sicurezza (pagina 3)

Analizzando il Vs. Prospetto tipologia provette (pag. 12) si riscontrano anomalie tra i prodotti richiesti " Camicia con ago preassemblato, dotato di dispositivo di sicurezza integrato e dispositivo di controllo visivo per il corretto accesso in vena" 21 G e 22 G e quanto riportato nella descrizione a pagina 3 in cui viene chiesto che "Il sistema dovrà prevedere aghi sia "retti" sia "epicranici", nelle misure previste da 21 a 23 G, con destinazione d'uso specifica per prelievo ematico e breve infusione." Evidenziamo che la nostra società ha disponibili a catalogo i sistemi di sicurezza camicia con ago preassemblato, dotato di dispositivo di sicurezza integrato e dispositivo di controllo visivo per il corretto accesso in vena con misure 21 G e 22 G.

3- Chiediamo quindi di modificare le richieste a pagina 3 togliendo la misura 23 G e inserendo la misura 22 G.

Inoltre vi informiamo che gli aghi "epicranici" riguardano gli aghi a farfalla con dispositivo di sicurezza (richiesti più avanti) e non gli aghi con dispositivo di sicurezza.

4- Chiediamo quindi di eliminare la dicitura aghi "epicranici" da questa descrizione.

Risposta:
Si accoglie. Le misure richieste saranno:

- **per gli aghi retti 21 e 22 G**
- **per gli aghi a farfalla 21 e 23 G**

La dicitura aghi "epicranici" verrà eliminata.

1.12

• Caratteristiche tecniche delle provette (pag. 5)

Punto 12 - Deve essere presentata su ogni singola unità una etichetta riportante:
- spazio adeguato per riportare gli estremi per l'identificazione del campione e la tracciabilità del prodotto;
- codice del prodotto;
- numero di lotto;
- data di scadenza;
- dicitura "sterile";
- tipologia dell'additivo se presente ed eventuale concentrazione;
- volume di prelievo;
- marchio CE;
- eventuali informazioni speciali es: rapporto di diluizione;
- Latex free.

Vi informiamo che per legge alcune richieste da voi inserite non sono informazioni obbligatorie da inserire nelle etichette delle provette. Tra queste vi segnaliamo che sulle etichette delle nostre provette non sono indicate le seguenti informazioni: la concentrazione dell'additivo (è presente solo sulle provette di coagulazione – sodio citrato), il rapporto di diluizione e la dicitura latex free. Queste informazioni sono indicate nelle schede tecniche dei prodotti e nelle varie certificazioni / dichiarazioni del produttore.

5- Chiediamo quindi di eliminare dall' elenco delle informazioni presentate sulle etichette delle provette la concentrazione dell'additivo, il rapporto di diluizione e la scritta latex free.

Risposta:
Tutte le indicazioni richieste dovranno essere esplicitate nella scheda tecnica ed istruzioni per l'uso e, laddove previsto dalla normativa vigente, dovranno essere inserite anche sull'etichetta.

1.13

Caratteristiche tecniche comma 11 è scritto:" i prodotti devono essere sottoposti ad un .....omissis" ...in piena conformità alla certificazione ISO 9001, EN48002, ISO 14000 secondo le procedure GMP".

Le procedure GMP sono obbligatorie negli Stati Uniti e sono l'equivalente delle nostre ISO. In particolare sono obbligatorie nella Comunità Europea i sistemi di qualità UNI EN ISO 13485 (che peraltro ha sostituito la EN48002) per la fabbricazione di dispositivi medici e Dispositivi Diagnostici in vitro e per la predisposizione degli fascicoli tecnici produttivi atti al rilascio delle dichiarazioni di conformità CE e dei prodotti in virtù delle direttive CEE 93/42/CE e successive modifiche per i DM e 98/79/CE e successive modifiche per gli IVD.

La frase contiene anche "ISO 14000" è stata estrapolata da altri vecchi capitolati pubblici. Pensiamo che sia un refuso di stampa come la richiesta delle norme GMP.

Chiediamo quindi che quest'ultima richiesta venga tolta.

Risposta:
Si conferma che la norma di riferimento è la ISO 13485 e che la struttura produttiva deve avere ottenuto la piena conformità agli standard qualitativi previsti dalle normative vigenti.

1.14

Aghi con dispositivi di sicurezza è scritto: "il sistema dovrà prevedere aghi sia retti sia epicranici nelle misure 21G e 23G.
Gli aghi epicranici sono richiesti e venduti normalmente nelle misure 21G e 23G.
Gli aghi retti sono disponibili in commercio nelle misure 20G, 21G e 22G.
Non ci risultano in commercio aghi retti misura 23G.

Risposta:
Si accoglie. Le misure richieste saranno:
- **per gli aghi retti 21 e 22 G**
- **per gli aghi a farfalla 21 e 23 G**

La dicitura aghi epicranici verrà eliminata.

1.15

Lotto 1 - Fornitura di provette per prelievo sottovuoto, caratteristiche tecniche delle provette, punto 11) elevata resistenza alle sollecitazioni meccaniche con particolare riferimento all'utilizzo della posta pneumatica.
Si chiede che venga modificata la dicitura "con particolar riferimento all'utilizzo di posta pneumatica a norma.

Risposta:
Si accoglie la modifica "con particolar riferimento all'utilizzo di posta pneumatica a norma".

1.16

Elementi soggetti a valutazione e relativa attribuzione di punteggio:

"Modalità dell'apertura/chiusura delle provette con particolare riguardo alla sicurezza (tappo a vite, a pressione, altre tipologie)" punti attribuibili 5, criterio Q1 criteri di natura qualitativa con caratteristiche intangibili.
Se ne evince che è già stata determinata una scala oggettiva che a nostro avviso dovrebbe essere esplicitata.
Tuttavia fin da subito sottolineiamo che se il maggior punteggio fosse attributo al tappo a vite, per il quale ci risulta una sola azienda fabbricante nel mercato, non sarebbe accettabile perché 5 punti su un peso di 60 punti qualità potrebbe determinare l'esito della gara.

Risposta:
Si accoglie; il punteggio riferito al parametro di che trattasi verrà ridotto ad 1 punto.

1.17

Elementi soggetti a valutazione e relativa attribuzione di punteggio:

Controllo visivo di corretto accesso in vena con camera di visualizzazione, praticità di visione: punti 5.

Non ci risulta che ad oggi questi aghi siano stati adottati in larga scala nelle gare pubbliche in forma aggregata in Italia (gare di consorzio o gare regionali). Pertanto la praticità del controllo visivo non è così documentato tanto da determinare una gara con un peso di 5 punti qualità su 60. Chiediamo che venga rimosso o modificato il criterio.

Risposta:
Si accoglie parzialmente. Trattasi di requisito di qualità che non pregiudica la partecipazione al Lotto, il punteggio verrà comunque ridotto.

1.18

Elementi soggetti a valutazione e relativa attribuzione di punteggio:

"Caratteristiche provette per prelievo pediatrico (duttilità di gestione del prelievo nella routine rispetto al prelievo per adulti e successiva lavorazione del campione biologico) peso 10 punti su 60. Poiché questo criterio ha un peso tale da determinare da solo l'esito della gara, pur riferendosi a provette che hanno un bassissimo peso quantitativo e di valore sull'entità del lotto, chiediamo che vengano descritti meglio i criteri e in maniera più oggettiva.
Le provette pediatriche sono un sistema aperto e non necessitano dei "sistemi di prelievo previsti in questa gara.

Risposta:
Si accoglie. La parte pediatrica sarà enucleata dal presente lotto.

LOTTO 2 – Dispositivi sottovuoto per la raccolta delle urine

2.1

Nel Capitolato Tecnico, lotto 2, Caratteristiche tecniche del dispositivo" al punto 6 si legge quanto segue: "le provette contenenti additivo, inoltre, devono contenere uno stabilizzante atto a mantenere le qualità del campione e con alto grado di solubilizzazione all'interno del campione".
Poiché in commercio esistono tipologie di stabilizzanti specifiche in funzione dei settori diagnostici ai quali il campione è destinato, si suggerisce di specificare il tipo di indagine alla quale il campione verrà sottoposto (microbiologia e/o chimica clinica).

Risposta:
Si accoglie e il testo sarà così modificato: "Le provette per esame colturale devono contenere batteriostatici (ad es. acido borico)"

2.2

Capitolato Tecnico, "Prospetto tipologia provette"
L'iniziativa di A.Li.Sa. di bandire una gara regionale per il prelievo sottovuoto, rappresenta una buona opportunità per introdurre degli elementi utili alla standardizzazione dei materiali, delle pratiche mediche, della tipologia di prodotti in uso in regione, a vantaggio sia della razionalizzazione e della gestione degli ordini e delle scorte (meno codici, volumi maggiori di acquisto, ecc.) sia degli operatori sanitari e dei pazienti (maggiore riproducibilità dei risultati tra i diversi laboratori della regione, manualità sull'utilizzo dei dispositivi in uso presso le diverse strutture sanitarie, ecc.). Alla luce di questo, oltre a segnalare che la scrivente non dispone a catalogo di alcuni prodotti (nello specifico si faccia riferimento alle indicazioni contenute nella tavola a seguire), ci permettiamo di segnalare alcune indicazioni che potrebbero consentire una maggiore standardizzazione dei

prodotti richiesti, nel rispetto delle linee guida suggerite dalla comunità scientifica e già adottate da molti utilizzatori italiani dei sistemi di prelievo sottovuoto. In particolare:

a) l'uniformità dei diametri e la standardizzazione della gamma di provette richieste su volumi di aspirazione contenuti, consentirebbero di perseguire obiettivi concreti di riduzione del volume di sangue prelevato, ottimizzando di conseguenza la performance analitica ed i costi di smaltimento. Le provette con dimensione 16x100 aspirano oltre 9 ml di sangue, un volume, in molti casi, eccessivo rispetto ai pochi microlitri di campione richiesti dalle odierne strumentazioni analitiche di laboratorio.

b) Esistono tre differenti formulazioni del sale di EDTA: sale EDTA disodico (Na2EDTA), sale EDTA dipotassico (K2EDTA) e tripotassico (K3EDTA). Tutti e tre i tipi di sale sono dispensati in forma liofila all'interno delle provette per prelievo. Tuttavia, l'ICSH1 (International Council for Standardization in Haematology) e CLSI2 (Clinical and Laboratory Standards Institute) raccomandano l'EDTA K2 quale additivo d'elezione per i test di ematologia più comuni. Ampie evidenze cliniche3,4 dimostrano, infatti, che l'EDTAK3, se non accuratamente miscelato con il sangue raccolto, può influenzare la dimensione dei globuli rossi e la conta piastrinica. Si suggerisce di standardizzare la richiesta di questo additivo sulla formulazione sul sale dipotassico (EDTA K2).

c) Molarità del Sodio citrato: La concentrazione del Sodio Citrato può avere effetti significativi su APTT e PT soprattutto quando i risultati sono fuori dai range di normalità. I laboratori dovrebbero determinare i proprio range di normalità per APTT e PT in base alla concentrazione di sodio citrato scelta e utilizzarla per tutti i loro pazienti. Le linee guida internazionali CLSI5 unitamente a molte ricerche cliniche indipendenti6,7, raccomandano l'uso di sodio citrato al 3,2% (ovvero 0,109M) per l'esecuzione delle indagini emocoagulative. Anche per questo additivo, si suggerisce di standardizzare la scelta su un'unica molarità di citrato per tutti i laboratori della regione.

d) Provette con anti-glicolitico: sebbene tutti gli additivi richiesti per la determinazione del glucosio assolvano a questa funzione, segnaliamo che la standardizzazione della scelta della provetta per la determinazione del glucosio sull'additivo Sodio Fluoruro + EDTA, è l'unica che consentirebbe di consolidare su questa unica provetta anche un altro parametro critico ai fini della valutazione della patologia del paziente diabetico, quali l'emoglobina glicata. Gli altri additivi richiesti (Sodio Fluoruro/potassio Ossalato, Sodio Fluoruro/EdtaK3, SodioFluoruro/Sodio Eparina, Litio eparina/ Monoiodo-acetato) richiederebbero invece il prelievo di provette aggiuntive nel caso fosse richiesta la determinazione di tale parametro.

Provetta richiesta	Dimensione	Disponibilità	Note
Chimico clinica			
Siero attivatore secca	13x75		
	13x100		
	16x100		*v. Nota 10 punto a)*
Siero attivatore gel	13x75		
	13x100		
	16x100		*v. Nota 10 punto a)*

Litio eparina	13x75		
	13x100		
	16x100		*v. Nota 10 punto a)*
Litio eparina gel	13x75		
	13x100		
	16x100		*v. Nota 10 punto a)*
Ammonio eparina	16x100	**NO**	*v. Nota 10 punto a)*
Sodio eparina	13x75		
	13x100		
	16x100	**NO**	*v. Nota 10 punto a)*
Ematologia			
Edta K2	13x75		
	13x100		
	16x100		*v. Nota 10 punto a)*
	13x75	**NO**	
	13x100		
	16x100		*v. Nota 10 punto a)*
Edta K3	13x75		
	13x100		
	16x100	**NO**	*v. Nota 10 punto b)*
Edta K2 + gel			
Sodio citrato 3,2%= 109 M	13x75		
	13x100	**NO**	
	16x100	**NO**	*v. Nota 10 punto a) e c)*
Sodio citrato 3,8%= 129 M	13x75		*v. Nota 10 punto c)*
	13x100	**NO**	
	16x100	**NO**	
Glucosio			
FX Sodio Fluoruro/ potassio Ossalato	13x75		*v. Nota 10 punto d)*
	13x100		*v. Nota 10 punto d)*
FE Sodio Fluoruro/ Edta K3	13x75	**NO**	*Disponibile FE SodioFluoruro/EDTA*
FH Sodio Fluoruro/ Sodio Eparina	13x75	**NO**	*v. Nota 10 punto d)*
Litio eparina/ Monoiodo-acetato	13x75	**NO**	*v. Nota 10 punto d)*

Elementi In Tracce			
Sodio Eparina	13x100		
Attivatore coagulazione	16x100	**NO**	*disponibile solo 13x100*
Edta K3	16x100	**NO**	*disponibile EDTAK2 13x100 Inoltre v. Nota 10 punto a) e b).*
Senza Additivo	13x75	**NO**	*disponibili con attivatore della coagulazione 13x100*
	13x100	**NO**	
	16x100	**NO**	
Omocisteina			
Stabilizzatore dell'omocisteina	13x75	**NO**	
Ves			
Sodio Citrato 3,8%	13x75	**NO**	*Disponibile solo in vetro*
PRELIEVO PEDIATRICO			*Vedi nota 11*
Siero	0,5 ml		
	1 ml	**NO**	
Siero gel	0,5 ml		*disponibile sia ambrata che non ambrata*
	0,8 ml	**NO**	*disponibile capacità 0.4-0.6 ml*
Litio eparina	0,5 ml		*disponibile capacità 0.2-0.4 ml*
Litio eparina gel	1 ml	**NO**	
	0,8 ml	**NO**	*disponibile capacità 0.4-0.6 ml sia ambrata che non ambrata*

Ematologia			*Vedi nota 11*
Edta K3	0,25 ml	**NO**	*v. Nota 10 punto b)*
	0,5 ml	**NO**	
	1 ml	**NO**	
Edta K2	0,5 ml		
Coagulazione			*Vedi nota 11*
Sodio citrato 3,2%= 109 M	0,5 ml	**NO**	
	1 ml	**NO**	
Sodio citrato 3,8%= 129 M	1 ml	**NO**	
Senza additivo	1 ml	**NO**	*disponibile capacità 0.25-0.5 ml*
Glucosio			*Vedi nota 11*
Sodio Fluoruro/ Potassio Ossalato	0,25 ml	**NO**	*disponibile con additivo Sodio Fluoruro e EDTA disodico*
Provetta richiesta	**Dimensione**	**Disponibilità**	**Note**
Urine			
Senza additivo cilindrica	16x100 7ml		*disponibile 13x100, 6 ml*
	16x100 10,5ml		*disponibile 11 ml*
Con conservante cilindrica	16x100 10,5ml		*disponibile 10 ml*
Senza additivo conica	16x100 9,5ml		
Con conservante conica	16x100 9,5ml		*disponibile 8 ml*
Contenitori per urine			
Con sonda di prelievo incorporata	120 ml		
Sonda sterile monouso di campionamento urina confezionata singolarmente	7-10 cm		
Sonda non sterile monouso di campionamento urina	7-10 cm		

Sistema di prelievo in sicurezza			
Camicia con ago pre-assemblato, dotato di dispositivo di sicurezza integrato e dispositivo di controllo visivo per il corretto accesso in vena	21G		
	22G		
Ago a farfalla con dispositivo di protezione integrato completo di adattatore luer, lunghezza tubo circa 20cm ±10%	21G		*Suggeriamo di inserire il calibro 25G come motivato nella NOTA 4*
	23G		
Camicia Standard monouso			
Adattatori luer			

Risposta:
Si accoglie il suggerimento e si modificherà la tabella.

2.3
Prelievo pediatrico: Si rileva che le caratteristiche delle provette sottovuoto non possono essere soddisfatte dalle provette per prelievo capillare che suggeriamo di raggruppare separatamente con uno specifico paragrafo all'interno del lotto 1. In particolare i requisiti di aspirazione e sterilità sono pertinenti solo per le provette per prelievo ematico sottovuoto e non per le provette per prelievo capillare.

Inoltre, si segnala che gli standard e le linee giuda internazionali CLSI5'8 specificatamente dedicati al prelievo di campioni destinati alle indagini emocoagulative, raccomandano di raccogliere il campione venoso avvalendosi del metodo di prelievo venoso sottovuoto. I metodi alternativi suggeriti riguardano il metodo aperto con siringa e, più raramente, il prelievo da catetere. Nei documenti citati non vi è alcuna menzione al metodo di prelievo capillare, stante l'incompatibilità di tale pratica con le dinamiche del processo di coagulazione del sangue. Per tale motivo, BD dispone solo di provette per prelievo venoso pediatrico con metodo sottovuoto.

Risposta:
Si accoglie. La parte pediatrica sarà enucleata dal presente lotto.

2.4

Requisiti tecnici minimi richiesti (pag. 8)
"In confezioni da 100 pz."
Vi informiamo che le confezioni delle nostre provette sottovuoto sono da 1.200 pezzi e confezionate in n°24 rack da 50 pezzi.

6- Chiediamo quindi di modificare il confezionamento a 50 pz.

Risposta:
Si accoglie.

2.5

Requisiti tecnici minimi richiesti (pag.8)
Il contenitore per la raccolta urine deve essere in materiale PET (Polietilene Tereftalato) o equivalente, con tappo a vite, sterile, monouso, volume 120 ml, con sonda integrata per il trasferimento in provetta. Confezione singola.
Vi informiamo che in nostri contenitori per raccolta urine con sonda integrata hanno un volume di 100 ml.

7- Chiediamo di modificare il volume nel seguente modo: volume 100 – 120 ml

Risposta:
Si accoglie, il volume sarà modificato.

2.6

PROSPETTO TIPOLOGIA PROVETTE (da pag. 10 a pag. 13)
Vi informiamo che nell' elenco delle provette richieste ci sono alcune provette che non sono disponibili nel nostro catalogo; qui sotto l'elenco delle provette non disponibili e per cui chiediamo di eliminarle dall' elenco per permettere la maggiore partecipazione delle aziende alla procedura di gara:

8- Sodio citrato 3,2% 13x100mm - si chiede di eliminare questa provetta dall' elenco;
9- Sodio citrato 3,8% 13x100mm - si chiede di eliminare questa provetta dall' elenco;

Risposta:
La tabella verrà modificata.

2.7

PROSPETTO TIPOLOGIA PROVETTE (da pag. 10 a pag. 13)
Vi informiamo che nell' elenco delle provette richieste ci sono alcune provette che non sono disponibili nel nostro catalogo per gli ml da voi richiesti; chiediamo di inserire una tolleranza come da elenco qui sotto riportato:

10- Provetta urine senza additivo cilindrica 16x100 mm da 10 ml a 10,5 ml;
11- Provetta urine con conservante cilindrica 16x100 mm da 10 ml a 10,5 ml;
12- Contenitori per urine con sonda di prelievo incorporata 100 ml – 120 ml.

Risposta:

La tabella verrà modificata.

2.8

PROSPETTO TIPOLOGIA PROVETTE (da pag. 10 a pag. 13)
Vi informiamo che nell' elenco delle provette richieste ci sono alcune provette che non sono disponibili nel nostro catalogo per la concentrazione di additivo da voi richiesta; a catalogo abbiamo la provetta VES sodio citrato 3,2% 13x75.

Chiediamo di inserire una tolleranza come da elenco qui sotto riportato:

13- Provetta VES Sodio citrato 3,2% o 3,8% 13x75 mm.

Risposta:
La tabella verrà modificata.

2.9

"Dispositivi sottovuoto per la raccolta delle urine"
Il contenitore per la raccolta urine deve essere in materiale PET o materiale equivalente. Tutti i contenitori in commercio sono di polipropilene con tappo di polietilene.
Si prega di precisare il materiale scrivendo che il contenitore deve essere di polipropilene.

Risposta:
La descrizione verrà così modificata: "idoneo materiale plastico resistente agli urti"

2.10

Prospetto tipologia provette:
Chiediamo per le provette dove sono state aggiunte oltre alle misure anche le capacità quali per esempio le provette per urina e le provette pediatriche, di inserire la dicitura "circa" per non influenzare la gara con capacità specifiche di singole aziende concorrenti.
In subordine si chiede di inserire delle tolleranze così come previsto nelle sonde per il campionamento delle urine e nella misura del tubicino dell'ago a farfalla.

Risposta:
La tabella verrà modificata e la parte pediatrica estrapolata dal presente lotto.

2.11

Provette con Ammonio Eparina, non disponiamo.
Si tratta sicuramente di un quantitativo minimo con scarso impatto quantitativo e di valore sulla gara.
Se la voce sarà confermata in gara non potremo presentare offerta.

Risposta:
La tabella verrà modificata.

2.12

Provette con Sodio Citrato al 3,2% e al 3,8% misura 16x100 mm non disponiamo.

Si tratta sicuramente di un quantitativo minimo con scarso impatto quantitativo e di valore sulla gara.
Se la voce sarà confermata in gara non potremo presentare offerta.

Risposta:
La tabella verrà modificata.

2.13

Le provette per Elementi in traccia sono normalmente presenti nel mercato con provette specifiche con Attivatore della Coagulazione e Edta nella misura 13x100 mm.

Chiediamo che venga meglio ridefinita la voce o in subordine di eliminarla dal tabulato dato il basso impatto quantitativo e di valore sulla gara

Risposta:
La tabella verrà modificata.

2.14

Provette Omocisteina.

La determinazione dell'omocisteina dipende in larga parte dalle metodiche utilizzate nei singoli laboratori.
Potrebbe pertanto essere impossibile proporre e individuare un'unica provetta che risponda alle esigenze di tutti i laboratori della regione.
Data la particolare specificità e il basso impatto quantitativo di valore sulla gara, chiediamo che questa voce venga eliminata dal tabulato.

Risposta:
La tabella verrà modificata.

2.15

Non disponiamo dell'ago con dispositivo di controllo visivo (prima voce dell'elenco Sistema di prelievo in sicurezza).
Chiediamo che tale dicitura venga eliminata lasciano i normali aghi retti premontati con la camicia con dispositivo di protezione come richiesto in tutte le gare pubbliche aggregate (gare di consorzio o gare regionali) ultimamente pubblicate.
Peraltro questi ultimi sono i dispositivi che vengono attualmente utilizzati nei laboratori della Vostra Regione.

Risposta:
Si accoglie parzialmente. Trattasi di requisito di qualità che non pregiudica la partecipazione al Lotto, il punteggio verrà comunque ridotto.

2.16

Sono previste sonde sterili per il campionamento delle urine.
Si prega di precisare nell'elenco se il contenitore debba essere o meno sterile e se sterile se debba essere anche in confezione singola come la sonda.

Risposta:
Il testo subirà la seguente variazione: deve essere sterile, di idoneo materiale plastico resistente agli urti con tappo a vite, sterile, monouso, volume 100-120 ml, con sonda integrata per il trasferimento in provetta.

LOTTO 3 – Strumentazione e reagenti per la ricerca del sangue occulto nelle feci

3.1

Abbiamo valutato con molta attenzione tutte le caratteristiche minime segnalate per il Lotto 3 e di seguito riportiamo le nostre osservazioni:
La caratteristica 3c del Capitolato tecnico, relativa ai Contenitori di Raccolta riporta a seguente dicitura: "Ogni contenitore dovrà avere un'unica possibilità di apertura per non indurre in errore di campionamento il diretto utilizzatore, ed essere dotato di altro dispositivo di verifica dell'avvenuta raccolta di campione".
Il termine "dispositivo" fa pensare ad un sistema che, inserito nel contenitore di raccolta o in dotazione con lo strumento, avverta l'operatore della mancanza di feci mediante un qualche tipo di allarme.
Premesso che non ci risultano sistemi di allarme e che le feci, per loro natura, modificano in maniera evidente il colore e/o la trasparenza del tampone di raccolta, a nostra conoscenza esiste una sola azienda che fornisce un buffer contenente un reagente chimico che cambia colore a contatto con le feci.
Chiediamo quindi la rimozione di tal requisito minimo, sia perché sproporzionato rispetto all'oggetto della fornitura sia perché, se applicato in modo restrittivo, consente la risposta ad un solo concorrente in violazione del principio di concorrenzialità.

Risposta:
Si accoglie, tale parametro verrà inserito nei criteri di qualità.

3.2

In riferimento alla "consultazione preliminare di mercato" in oggetto con la presente si chiede di poter eliminare il punto '3.b-qualità analitica' dai requisiti minimi. Diversamente strumentazioni di nuova immissione sul mercato, non avendo uno storico di VEQ, non potrebbero partecipare.
Inoltre, si chiede di implementare il punto 5.c inserendo anche l'eventualità dell'assenza di filtro o altro sistema atto a eliminare ogni possibilità di ostruzione del sistema in fase analitica. Il nostro sistema utilizza una quantità minima di campione che non necessita di alcun sistema perché non c'è rischio di ostruzione.

Risposta:
Punto 3.b - non si accoglie in quanto son si ritiene opportuno l'utilizzo in programmi di screening a valenza regionale di strumentazioni le cui prestazioni non sono mai state valutate da programmi di VEQ
Punto 5.c - Si accoglie, tale parametro verrà inserito nei criteri di qualità.

LOTTO 4 – Controlli di Qualità

4.1

Relativamente all'avviso di consultazione in oggetto, ed in particolare al LOTTO N. 4 – CONTROLLI DI QUALITA' – si richiede di inviare l'elenco degli analiti richiesti.

Risposta:
L'elenco verrà reso disponibile in sede di indizione di gara.

La nostra azienda non si trova nelle condizioni di poter partecipare al presente lotto n. 4 poiché' la descrizione dei requisiti minimi richiesti per il sistema informatico ed i relativi controlli descrivono in maniera univoca i prodotti di uno specifico produttore.
Si vuol far presente che richieste ingiustificate che comportino favori per aziende specifiche violano il principio di equivalenza d.lgs. 50/2016 art. 68.
In particolare, qualora il vostro ente abbia la volontà di aprire il presente lotto ad altre ditte concorrenti al fine di avere prodotti qualitativamente migliori, (maggior consolidamento e miglior commutabilità dei controlli) la nostra ditta chiede di modificare i presenti punti:
1. Al punto 7.b il capitolato tecnico si chiede un SW che riporti "indici statistici comuni quali: media, deviazione standard, coefficiente di variazione, moda, percentili"
Si vuol far presente come "moda" e "percentile" non siano indici statistici comuni per la valutazione del controllo di qualità e non siano indicati ne negli standard internazionali (ISO15189:2012) ne nelle linee guida nazionali per il CQ (i.e. Linee Guida SIBioC)
Si chiede pertanto di eliminare tale requisito delle specifiche indispensabili limitando la lista ai requisiti specificamente indicati in agli standard internazionali o a linee guida CQI accreditate.
2. Ai punti 7.b e 14.b il capitolato tecnico si richiede come requisito indispensabile la l'elaborazione di carte di Youden-Plot: Si fa presente come tale carta di controllo non sia richiesta da alcuno standard internazionale (ISO), né da linee guida IQC nazionali (i.e. SIBioC) od internazionali.
Si chiede pertanto di eliminare tale requisito delle specifiche indispensabili limitando la lista ai requisiti specificamente indicati in agli standard internazionali o a linee guida CQI accreditate.
In alternativa si chiede di permettere soluzioni grafiche equivalenti come carte di Levey-Jennings (LJ) interattive che consentendo la sovrapposizione di più carte sullo stesso grafico evidenziano in maniera più semplice ed immediata delle carte di Youden-Plot eventuali errori casuali o sistematici dando inoltre evidenza anche alla sessione di controllo e relativa data in cui l'errore sia occorso.
Pertanto qualora la vostra ASL reputi indispensabile l'utilizzo di carte per evidenziare errori casuali o sistematici si chiede di mettere nei requisiti indispensabili l'offerta di carte di controllo interattive per Istogrammi e Grafici di Levey-Jennings
3. Al punto 7.b il capitolato tecnico si richiede un software che debba essere in grado di generare rappresentazioni grafiche con curve di potenza, errore sistematico critico, errore casuale critico.
Essendo tali punti indicati anche nelle tabelle di valutazione dei parametri della qualità si richiede di eliminare tali specificità dai requisiti minimi e valutarli nella sezione "ELEMENTI DI Valutazione"

Risposta:
Si accoglie. I parametri verranno spostati da caratteristiche di minima a caratteristiche di qualità

4.2

Riteniamo opportuno segnalare che la nostra società non si trova nelle condizioni di poter partecipare al lotto 4 in quanto la descrizione dei requisiti minimi richiesti per il sistema informatico e i relativi controlli, individuano, in maniera univoca, una specifica azienda.
Tali condizioni violano il principio di equivalenza D.lgs. 50/2016 art. 68.
In particolare, qualora il Vostro Ente abbia l'intenzione di aprire il lotto n. 4 "Controlli di qualità" ad altre aziende concorrenti al fine di avere prodotti qualitativamente migliori, la nostra ditta chiede di modificare i seguenti punti:

1) *Al punto 7.b del Capitolato tecnico si chiede un SW che riporti "indici statistici comunali quali: media, deviazione standard, coefficiente di variazione, moda, percentili".*
   Si vuol far presente come "moda" e "percentile" non siano indici statistici comuni per la valutazione del controllo di qualità e non siano indicati né negli standard internazionali (ISO15189:2012) né nelle linee guida nazionali per il CQ (i.e. Linee Guida SIBioC).
   Si chiede pertanto di eliminare tale requisito dalle specifiche indispensabili limitando la lista ai requisiti specificatamente indicati negli standard internazionali o alle linee guida CQI accreditate.
2) *Ai punti 7.b 14.b il Capitolato tecnico richiede come requisito indispensabile l'elaborazione di carte di Youden-Plot: si fa presente come tale carta di controllo non sia richiesta da alcuno standard internazionale (ISO), né da linee guida IQC nazionali (i.e. SIBioC) od internazionali.*
   Si chiede pertanto di eliminare tale requisito dalle specifiche indispensabili limitando la lista ai requisiti specificatamente indicati negli standard internazionali o alle linee guida CQI accreditate.
   In alternativa si chiede di permettere soluzioni grafiche equivalenti come carte di Lvey-Jennings (LJ) interattive che, consentendo la sovrapposizione di più carte sullo stesso grafico, evidenziano in maniera più semplice ed immediata delle carte di Youden-Plot eventuali errori casuali o sistematici dando inoltre evidenza anche alla sessione di controllo e relativa data in cui l'errore sia occorso.
   Pertanto qualora la Vostra ASL reputi indispensabile l'utilizzo di carte per evidenziare errori casuali o sistematici si chiede di mettere nei requisiti indispensabili l'offerta di carte di controllo interattive per istogrammi e Grafici di Levey-Jennings.
   Al punto 7.b il Capitolato tecnico richiede un software che debba essere in grado di generare rappresentazioni grafiche con curve di potenza, errore sistematico critico, errore casuale critico.
   Essendo tali punti indicati anche nelle tabelle di valutazione dei parametri della qualità si richiede di eliminare tali specificità dai requisiti minimi e valutarli nella sezione "ELEMENTI DI VALUTAZIONE".

Risposta:
Si accoglie. Le caratteristiche suesposte verranno modificate da requisiti di minima a caratteristiche di qualità

4.3

YYYYYY invitata ad effettuare la revisione della bozza del capitolato per il LOTTO 4 per la "consultazione preliminare di mercato", ritiene utile commentare punto per punto ogni riferimento delle richieste del capitolato. A seguire una tabella che mostra il Riferimento di gara (Rif.), la nota da gara e il relativo commento/ suggerimento.

Alisa
Sistema Sanitario Regione Liguria

	CARATTERISTICHE TECNICHE	COMMENTO
1.a	*Materiale commutabile, matrice umana, conforme alla direttiva europea sulla diagnostica in vitro (D.Lgs. n. 332 del 08/09/2000) e corredato da idonea documentazione (certificato di analisi, etichette prodotto, schede di sicurezza, istruzioni per l'uso, ecc.)*	*Riteniamo che questo punto risulti essere coerente con gli obiettivi di capitolato (Art.2 "Finalità della Fornitura di Materiale") e in linea con l'attuale gestione del CQI avanzato all'interno dei laboratori analisi di Regione Liguria, nell'ottica del miglioramento continuo della qualità analitica*
2.a	*Materiale offerto con garanzia che il processo produttivo sia certificato e/o governato dall'aggiudicatario della fornitura, anche nel caso di partecipazione in associazione temporanea d'impresa*	*Riteniamo che questo punto risulti essere coerente con gli obiettivi di capitolato (Art.2 "Finalità della Fornitura di Materiale") e in linea con l'attuale gestione del CQI avanzato all'interno dei laboratori analisi di Regione Liguria, nell'ottica del miglioramento continuo della qualità analitica*
3.a	*Materiale trattato per garantire la sicurezza degli operatori e prevenire il rischio di contagio da microrganismi patogeni per l'uomo, in ottemperanza alle norme vigenti (D.l. n°81 del 09-04-2008) in tema di prevenzione e sicurezza dei lavoratori*	*Riteniamo che questo punto risulti essere coerente con gli obiettivi di capitolato (Art.2 "Finalità della Fornitura di Materiale") e in linea con l'attuale gestione del CQI avanzato all'interno dei laboratori analisi di Regione Liguria, nell'ottica del miglioramento continuo della qualità analitica*
4.a	*Per ogni costituente incluso nel materiale di controllo offerto, devono essere previsti almeno 2 diversi livelli di concentrazione di cui almeno uno a concentrazione analoga a quella dei livelli decisionali e/o di cut-off del costituente*	*Riteniamo che questo punto risulti essere coerente con gli obiettivi di capitolato (Art.2 "Finalità della Fornitura di Materiale") e in linea con l'attuale gestione del CQI avanzato all'interno dei laboratori analisi di Regione Liguria, nell'ottica del miglioramento continuo della qualità analitica*
5.a	*I materiali liofili devono essere stabili almeno 24 ore a temperatura controllata dopo la ricostituzione; quelli liquidi almeno 96 ore dopo l'apertura della confezione escluso sangue intero, reagenti per coagulazione e liquor*	*Riteniamo che questo punto risulti essere coerente con gli obiettivi di capitolato (Art.2 "Finalità della Fornitura di Materiale") e in linea con l'attuale gestione del CQI avanzato all'interno dei laboratori analisi di Regione Liguria, nell'ottica del miglioramento continuo della qualità analitica*
6.a	*I valori target indicati nel foglio illustrativo allegato al prodotto devono essere differenziati per metodo analitico e per sistema analitico*	*Riteniamo che questo punto risulti essere coerente con gli obiettivi di capitolato (Art.2 "Finalità della Fornitura di Materiale") e in linea con l'attuale gestione del CQI avanzato all'interno dei laboratori analisi di Regione Liguria, nell'ottica del miglioramento continuo della qualità analitica*
7.a	*Il Fornitore dovrà dimostrare comprovata esperienza di gestione completa del controllo di qualità interno in almeno 50 laboratori pubblici destinati a servire aree sanitarie vaste o con volumi di attività annui superiori a 7 milioni di test*	*Riteniamo che questo punto risulti essere coerente con gli obiettivi di capitolato (Art.2 "Finalità della Fornitura di Materiale") e in linea con l'attuale gestione del CQI avanzato all'interno dei laboratori analisi di Regione Liguria, nell'ottica del miglioramento continuo della qualità analitica*

8.a	*Certificazioni ISO a garanzia della governance del processo di produzione, conservazione, trasporto e distribuzione*	*Riteniamo che questo punto risulti essere coerente con gli obiettivi di capitolato (Art.2 "Finalità della Fornitura di Materiale") e in linea con l'attuale gestione del CQI avanzato all'interno dei laboratori analisi di Regione Liguria, nell'ottica del miglioramento continuo della qualità analitica*
9.a	*Prima del cambio di lotto, l'aggiudicatario deve organizzare la fornitura del lotto successivo in modo tale da permettere al laboratorio di continuare a monitorare la qualità analitica con il lotto precedente fino al suo esaurimento e contemporaneamente impostare i parametri con il nuovo lotto.*	*Riteniamo che questo punto risulti essere coerente con gli obiettivi di capitolato (Art.2 "Finalità della Fornitura di Materiale") e in linea con l'attuale gestione del CQI avanzato all'interno dei laboratori analisi di Regione Liguria, nell'ottica del miglioramento continuo della qualità analitica*
1.b	*Software in ambiente Windows e in lingua italiana; deve essere interfacciato al LIS o a piattaforme middleware presenti in laboratorio, per importare automaticamente i dati di IQC senza necessità di inserimento manuale dei dati. L'installazione e la messa in rete devono essere effettuate in accordo con i Servizi Informatici Aziendali delle varie Amm.ni.*	*Riteniamo che questo punto risulti essere coerente con gli obiettivi di capitolato (Art.2 "Finalità della Fornitura di Materiale") e in linea con l'attuale gestione del CQI avanzato all'interno dei laboratori analisi di Regione Liguria, nell'ottica del miglioramento continuo della qualità analitica*
2.b	*L'hardware (server dedicato) deve essere fornito dall'aggiudicatario comprensivo di licenze software per l'accesso multiutenza da postazioni multiple in rete con scadenza a fine fornitura*	*Riteniamo che questo punto risulti essere coerente con gli obiettivi di capitolato (Art.2 "Finalità della Fornitura di Materiale") e in linea con l'attuale gestione del CQI avanzato all'interno dei laboratori analisi di Regione Liguria, nell'ottica del miglioramento continuo della qualità analitica*
3.b	*Hardware e Software devono essere compatibili con gli standard ed i protocolli delle varie reti aziendali secondo quanto indicato dai singoli sistemi informativi aziendali*	*Riteniamo che questo punto risulti essere coerente con gli obiettivi di capitolato (Art.2 "Finalità della Fornitura di Materiale") e in linea con l'attuale gestione del CQI avanzato all'interno dei laboratori analisi di Regione Liguria, nell'ottica del miglioramento continuo della qualità analitica. Fondamentale la flessibilità richiesta per adattarsi ai diversi contesti operativi presenti nonché alle peculiarità delle rete aziendali e dei sistemi informativi delle singole realtà aziendali*
4.b	*Software accessibile con autorizzazioni e password differenziate per ogni utente.*	*Riteniamo che questo punto risulti essere coerente con gli obiettivi di capitolato (Art.2 "Finalità della Fornitura di Materiale") e in linea con l'attuale gestione del CQI avanzato all'interno dei laboratori analisi di Regione Liguria, nell'ottica del miglioramento continuo della qualità analitica*
5.b	*Il database deve essere di rapida consultazione (massimo 5 minuti) anche nel caso in cui non sia residente in locale*	*Riteniamo che questo punto risulti essere coerente con gli obiettivi di capitolato (Art.2 "Finalità della Fornitura di Materiale") e in linea con l'attuale gestione del CQI avanzato all'interno dei laboratori analisi di Regione Liguria, nell'ottica del miglioramento continuo della qualità analitica*

Alisa
Sistema Sanitario Regione Liguria

6.b	*Il software deve consentire rinserimento di dati puntiformi o riassuntivi*	*Riteniamo che questo punto risulti essere coerente con gli obiettivi di capitolato (Art.2 "Finalità della Fornitura di Materiale") e in linea con l'attuale gestione del CQI avanzato all'interno dei laboratori analisi di Regione Liguria, nell'ottica del miglioramento continuo della qualità analitica*
7.b	*Disponibilità di tutte le funzioni matematiche e statistiche per il corretto calcolo dei traguardi analitici, inclusi anche indici statistici comuni quali: media, deviazione standard, coefficiente di variazione, moda, percentili, ecc. Inoltre, il software deve essere in grado di generare: (a) le rappresentazionigrafiche più comunemente usate (carte di controllo, grafici di Levey-Jennings e di Youden); (b) le curve di potenza; (c) gli indici di capacità di processo (metrica sigma, errore sistematico critico, errore casuale critico); (d) valutazione automatica per ogni analita delle prestazioni di laboratorio mediante l'applicazione della metrica sigma*	*Riteniamo che questo punto risulti essere coerente con gli obiettivi di capitolato (Art.2 "Finalità della Fornitura di Materiale") e in linea con l'attuale gestione del CQI avanzato all'interno dei laboratori analisi di Regione Liguria, nell'ottica del miglioramento continuo della qualità analitica*
8.b	*Applicazione degli algoritmi di Westgard, secondo le norme UNIEM ISO 15189/2007, gli standard CLSI e quelli OLIA (OLIA Final Rules for Quality Systems 2004, Westgard QC, ISBN 1-886958-20-3, Madison, WI53717)*	*Riteniamo che questo punto risulti essere coerente con gli obiettivi di capitolato (Art.2 "Finalità della Fornitura di Materiale") e in linea con l'attuale gestione del CQI avanzato all'interno dei laboratori analisi di Regione Liguria, nell'ottica del miglioramento continuo della qualità analitica*
9.b	*Gli algoritmi di Westgard devono poteressere applicati individualmente per ogni costituente con totale garanzia di discrezionalità di ogni laboratorio partecipante nella personalizzazione degli algoritmi sulla base delle proprie performance analitiche, disponendo di grafici OPSpecs o di quelli delle funzioni di potenza*	*Riteniamo che questo punto risulti essere coerente con gli obiettivi di capitolato (Art.2 "Finalità della Fornitura di Materiale") e in linea con l'attuale gestione del CQI avanzato all'interno dei laboratori analisi di Regione Liguria, nell'ottica del miglioramento continuo della qualità analitica*
10.b	*Valutazioni delle prestazioni del laboratorio in tempo reale e retrospettive, con possibilità di fornire anche valutazioni di tendenza. In particolare, convalida in tempo reale delle sedute di controllo*	*Riteniamo che questo punto risulti essere coerente con gli obiettivi di capitolato (Art.2 "Finalità della Fornitura di Materiale") e in linea con l'attuale gestione del CQI avanzato all'interno dei laboratori analisi di Regione Liguria, nell'ottica del miglioramento continuo della qualità analitica*
11.b	*Calcolo dell'errore totale sulla base dei dati di variabilità biologica o sullo stato dell'arte evinto dai dati interlaboratorio; calcolo del total error budget*	*Riteniamo che questo punto risulti essere coerente con gli obiettivi di capitolato (Art.2 "Finalità della Fornitura di Materiale") e in linea con l'attuale gestione del CQI avanzato all'interno dei laboratori analisi di Regione Liguria, nell'ottica del miglioramento continuo della qualità analitica*

Alisa
Sistema Sanitario Regione Liguria

12.b	*Visualizzazione e stampa dei grafici di Levey-Jennings per un periodo di almeno 12 mesi mobili*	*Riteniamo che questo punto risulti essere coerente con gli obiettivi di capitolato (Art.2 "Finalità della Fornitura di Materiale") e in linea con l'attuale gestione del CQI avanzato all'interno dei laboratori analisi di Regione Liguria, nell'ottica del miglioramento continuo della qualità analitica*
13.b	*Monitoraggio del parallelismo strumentale mediante visualizzazione grafica (multi Levey-Jennings) e mediante tabelle di confronto, serie multiple di dati di imprecisione, bias, sigma ed errore totale tra più strumenti che eseguono gli stessi test, per confrontare le prestazioni ed avere indicazioni per eventuali allineamenti strumentali*	*Riteniamo che questo punto risulti essere coerente con gli obiettivi di capitolato (Art.2 "Finalità della Fornitura di Materiale") e in linea con l'attuale gestione del CQI avanzato all'interno dei laboratori analisi di Regione Liguria, nell'ottica del miglioramento continuo della qualità analitica*
14.b	*Confronto di bias ed imprecisione con quelli di altri laboratori mediante il grafico di Youden*	*Riteniamo che questo punto risulti essere coerente con gli obiettivi di capitolato (Art.2 "Finalità della Fornitura di Materiale") e in linea con l'attuale gestione del CQI avanzato all'interno dei laboratori analisi di Regione Liguria, nell'ottica del miglioramento continuo della qualità analitica*
15.b	*Database aggiornabile in automatico o comunque periodicamente con procedura anche manuale sui dati di variabilità biologica dei costituenti per il calcolo dell'errore totale attraverso tabelle residenti o comunque disponibili in tempo reale per gli operatori*	*Riteniamo che questo punto risulti essere coerente con gli obiettivi di capitolato (Art.2 "Finalità della Fornitura di Materiale") e in linea con l'attuale gestione del CQI avanzato all'interno dei laboratori analisi di Regione Liguria, nell'ottica del miglioramento continuo della qualità analitica*
16.b	*Software aggiornabile mediante periodici "upgrade" e relativi corsi di aggiornamento per il Personale per il corretto impiego nella routine. Il software deve poter permettere la ricezione "on line" di report relativi al confronto con altri laboratori*	*Riteniamo che questo punto risulti essere coerente con gli obiettivi di capitolato (Art.2 "Finalità della Fornitura di Materiale") e in linea con l'attuale gestione del CQI avanzato all'interno dei laboratori analisi di Regione Liguria, nell'ottica del miglioramento continuo della qualità analitica*
17.b	*Il software deve consentire la gestione ed archiviazione delle note di non conformità e di intervento, ai fini della tracciabilità delle operazioni, come richiesto dagli standard di certificazione e di accreditamento*	*Riteniamo che questo punto risulti essere coerente con gli obiettivi di capitolato (Art.2 "Finalità della Fornitura di Materiale") e in linea con l'attuale gestione del CQI avanzato all'interno dei laboratori analisi di Regione Liguria, nell'ottica del miglioramento continuo della qualità analitica*

18.b	*L'offerta deve prevedere un sistema di "benchmarking" che permetta un'elaborazione dei risultati mediante la loro condivisione telematica tra tutti gli utilizzatori del programma di IQC, in un confronto "interlaboratorio allargato", secondo le raccomandazioni contenute nelle linee-guida delle Società Scientifiche Italiane di Medicina di Laboratorio, con criteri interpretativi dipendenti dai seguenti fattori: gruppo omogeneo (strumenti e reagenti), gruppo metodologico (reagenti), gruppo complessivo (tutti)*	*Riteniamo che questo punto risulti essere coerente con gli obiettivi di capitolato (Art.2 "Finalità della Fornitura di Materiale") e in linea con l'attuale gestione del CQI avanzato all'interno dei laboratori analisi di Regione Liguria, nell'ottica del miglioramento continuo della qualità analitica*
19.b	*Allo scopo di rendere significativo il confronto con le altre strutture di laboratorio, il numero di partecipanti all'elaborazione "worldwide" deve essere rappresentativo (numero minimo di partecipanti al programma: 100)*	*Riteniamo che questo punto risulti essere coerente con gli obiettivi di capitolato (Art.2 "Finalità della Fornitura di Materiale") e in linea con l'attuale gestione del CQI avanzato all'interno dei laboratori analisi di Regione Liguria, nell'ottica del miglioramento continuo della qualità analitica*

Note in riferimento ai punti 1.a- c.7: ELEMENTI DI VALUTAZIONE

RIF. ELEMENTI DI VALUTAZIONE		***COMMENTO***
a.1	*Referenza unica sia per le responsabilità inerenti la produzione e la distribuzione del materiale che per la gestione dei risultati su unico 'database' per tutti gli analiti inclusi nell'offerta*	*Si suggerisce di specificare che la referenza unica di responsabilità sia da intendere come "l'Azienda rispondente dovrà essere l'unico produttore e unico distributore di materiale di controllo qualità e del software di gestione" Riteniamo importante specificare che la responsabilità, non si intenda puramente commerciale, ma che si estenda al supporto specialistico/di prodotto in caso di problemi o necessità tecniche*
a.2	*Comprovata esperienza di gestione del controllo di qualità interno allargato ad almeno 1.000 laboratori di qualsiasi tipo e origine*	*Si suggerisce di specificare che: " la comprovata esperienza di gestione del controllo qualità allargato", in merito alle richieste di gara, si riferisca al solo controllo interno (CQI) e non alla Valutazione esterna di qualità (VEQ), ovvero che tra i 1000 laboratori richiesti come referenza non compaiano quei laboratori che di fatto usano solo VEQ.*
b.1	*Fornitura del medesimo numero di lotto per almeno 15 mesi per tutti i materiali, escluso sangue intero*	*Riteniamo che questo punto risulti essere coerente con gli obiettivi di capitolato (Art.2 "Finalità della Fornitura di Materiale") e in linea con l'attuale gestione del CQI avanzato all'interno dei laboratori analisi di Regione Liguria, nell'ottica del miglioramento continuo della qualità analitica*

b.2	*Possibilità di un unico flacone a formulazione liquida per almeno i seguenti marcatori cardiaci: TnI, TnT, BNP, NT-proBNP (maggior numero di marcatori = punteggio massimo)*	*Riteniamo che questo punto risulti essere coerente con gli obiettivi di capitolato (Art.2 "Finalità della Fornitura di Materiale") e in linea con l'attuale gestione del CQI avanzato all'interno dei laboratori analisi di Regione Liguria, nell'ottica del miglioramento continuo della qualità analitica*
b.3	*Possibilità di un unico flacone a formulazione liquida per farmaci immunosoppressori: ciclosporina A, FK 512 (tacrolimus), sirolimus, everolimus*	*Riteniamo che questo punto risulti essere coerente con gli obiettivi di capitolato (Art.2 "Finalità della Fornitura di Materiale") e in linea con l'attuale gestione del CQI avanzato all'interno dei laboratori analisi di Regione Liguria, nell'ottica del miglioramento continuo della qualità analitica*
b.4	*Possibilità di un unico flacone a formulazione liquida con valori target quantitativi almeno per: HBsAg, HBsAb, HBcAb, HCV, HAV, HIV-1 (maggior numero di marcatori = punteggio massimo)*	*Si segnala che non è possibile produrre un controllo che contenga contemporaneamente antigeni ed anticorpi positivi. Si chiede quindi di definire a questa voce la "Possibilità del minor numero di flaconi a formulazione liquida con valori target quantitativi almeno per: HBsAg, HBsAb, HBcAb, HCV, HAV, HIV-1 (minor numero di tipologie di controlli qualità offerti= punteggio massimo)*
b.5	*Possibilità di un materiale a formulazione liquida per Emoglobine patologiche con valore target per HbS su almeno un livello*	*Per ragioni relative alla stabilità del parametro HbS e alle sue performance analitiche, anche in riferimento a quanto previsto al punto Rif. B.8, dove "ricostituzione" fa effettivo riferimento ad un controllo liofilo, si chiede di estendere la partecipazione a controlli con entrambe le formulazioni (liquida o liofila).*
b.6	*Possibilità di valori target per acido lattico, glucosio ed elettroliti nel materiale per emogasanalisi*	*Riteniamo che questo punto risulti essere coerente con gli obiettivi di capitolato (Art.2 "Finalità della Fornitura di Materiale") e in linea con l'attuale gestione del CQI avanzato all'interno dei laboratori analisi di Regione Liguria, nell'ottica del miglioramento continuo della qualità analitica*
b.7	*Stabilità a temperatura controllata dopo apertura/ricostituzione di almeno 24 ore del materiale di controllo per esami di coagulazione di primo e secondo livello*	*In considerazione delle normali richieste per l'esecuzione di tests relativi alla coagulazione di primo livello (di solito routinaria) e specialistica (di solito concentrata in 2/3 giorni settimanali) si chiede di considerare valida e sufficiente la stabilità a temperatura controllata dopo apertura/ricostituzione di almeno 24 ore del materiale di controllo per esami della sola coagulazione di primo livello e considerare sufficiente una stabilità, nelle medesime condizioni, di 8 ore per la coagulazione di secondo livello. Si specifica che in entrambi i casi la stabilità è sufficiente a garantire al laboratorio analisi l'esecuzione del CQI e l'eventuale re-test di questo con materiale fresco e in grado di produrre risultati affidabili, all'interno della stessa giornata lavorativa*

b.8	*Stabilità a temperatura controllata dopo apertura/ricostituzione di almeno 20 giorni del materiale di controllo per emoglobine patologiche*	*Riteniamo che questo punto risulti essere coerente con gli obiettivi di capitolato (Art.2 "Finalità della Fornitura di Materiale") e in linea con l'attuale gestione del CQI avanzato all'interno dei laboratori analisi di Regione Liguria, nell'ottica del miglioramento continuo della qualità analitica*
b.9	*Stabilità a temperatura controllata dopo apertura/ricostituzione di almeno 14 giorni del materiale di controllo per proteine liquorali*	*Riteniamo che questo punto risulti essere coerente con gli obiettivi di capitolato (Art.2 "Finalità della Fornitura di Materiale") e in linea con l'attuale gestione del CQI avanzato all'interno dei laboratori analisi di Regione Liguria, nell'ottica del miglioramento continuo della qualità analitica*
b.10	*Possibilità di offrire un unico flacone contenente il maggior numero di analiti (maggior numero di analiti = punteggio massimo)*	*La scrivente interpretando quanto richiesto al p.to b.10 suggerisce di riformulare la richiesta come segue: "Possibilità di offrire il minor numero di tipologie di controllo, rispetto al totale degli analiti richiesti" eventualmente suddividendo la proposta per settori di laboratorio (es Biochimica, Immunometria, Coagulazione, etc.) o per Pannelli (raggruppamenti) di test.*
c.1	*Gestione del parallelismo strumentale anche in sedi staccate mediante tabelle o altri strumenti a riscontro immediato contenenti serie multiple di dati (ad es.: imprecisione, bias, errore totale, total error budget, metrica sigma)*	*Riteniamo che questo punto risulti essere coerente con gli obiettivi di capitolato (Art.2 "Finalità della Fornitura di Materiale") e in linea con l'attuale gestione del CQI avanzato all'interno dei laboratori analisi di Regione Liguria, nell'ottica del miglioramento continuo della qualità analitica*
c.2	*Calcolo dell'errore totale sulla base dei dati di variabilità biologica e del controllo di qualità interno allargato*	*Riteniamo che questo punto risulti essere coerente con gli obiettivi di capitolato (Art.2 "Finalità della Fornitura di Materiale") e in linea con l'attuale gestione del CQI avanzato all'interno dei laboratori analisi di Regione Liguria, nell'ottica del miglioramento continuo della qualità analitica*
c.3	*Possibilità di implementazione di un dispositivo hardware/software in grado di inviare 'alert' su PC o telefonini in caso di violazione delle regole di Westgard*	*Riteniamo che questo punto risulti essere coerente con gli obiettivi di capitolato (Art.2 "Finalità della Fornitura di Materiale") e in linea con l'attuale gestione del CQI avanzato all'interno dei laboratori analisi di Regione Liguria, nell'ottica del miglioramento continuo della qualità analitica*
c.4	*Automatismo in grado di proporre le regole di Westgard in funzione dei traguardi analitici definiti localmente attraverso l'uso di grafici OPSpecs o delle funzioni di potenza, allo scopo di ridurre la ripetizione di sedute analitiche altrimenti rifiutate*	*Riteniamo che questo punto risulti essere coerente con gli obiettivi di capitolato (Art.2 "Finalità della Fornitura di Materiale") e in linea con l'attuale gestione del CQI avanzato all'interno dei laboratori analisi di Regione Liguria, nell'ottica del miglioramento continuo della qualità analitica*

c.5	*Assistenza specialistica remota con funzioni di proattività in caso di derive dei controlli e di risultati dia difficile interpretazione*	*Considerata la natura "sensibile" dei dati ottenuti dal CQI, la scrivente suggerisce di specificare all'interno di questa richiesta, caratteristiche del collegamento remoto che siano a tutela della sicurezza e della privacy durante le procedure di assistenza specialistica. "Assistenza specialistica remota con certificazione Veri Sign che consenta di monitorare a distanza il software di gestione della qualità per fornire supporto sia scientifico che tecnico"*
c.6	*Elaborazione grafica adi Youden per il confronto immediato di imprecisione e bias con gli altri partecipanti*	*Riteniamo che questo punto risulti essere coerente con gli obiettivi di capitolato (Art.2 "Finalità della Fornitura di Materiale") e in linea con l'attuale gestione del CQI avanzato all'interno dei laboratori analisi di Regione Liguria, nell'ottica del miglioramento continuo della qualità analitica*
c.7	*Calcolo automatico di PED (Probability of Error Detection) e PFR (Probability of False Rejection) per ogni sistema di controllo applicato, in ottemperanza alle linee-guida nazionali e come strumento di gestione del risk management*	*Per ottemperare alle normative vigenti, alle linee guida emanate dalle società scientifiche sul CQI e allo standard interazionale ISO 15189 si suggerisce di chiarire che il seguente punto (c.7) si riferisce alla normativa ISO 15189:2015. In particolare: "Calcolo automatico di PED (Probability of Error Detection) e PFR (Probability of False Rejection) e degli indicatori di rischio clinico per ogni sistema di controllo applicato, in ottemperanza alle linee-guida nazionali e interazionali e come strumento di gestione del Risk Management, in riferimento alla normativa ISO 15189:2015"*

Risposta:
punto a.1 – non si accoglie
punto a.2 – non si accoglie
punto b.4 – il parametro oggetto di valutazione sarà eliminato
punto b.5 – si accoglie
punto b.7 – si accoglie
punto b.10 – si accoglie e si modifica con il testo integrale proposto dalla ditta
punto c.5 – non si accoglie
punto c.7 – non si accoglie

4.4

A. In ordine alle caratteristiche del materiale di controllo

6.a – Non essendo a conoscenza dei sistemi analitici presenti in Area siamo a chiedere che la richiesta non sia così stringente ma venga concessa l'alternativa "metodo analitico o il sistema analitico". Proponiamo che questa caratteristica venga messa a punteggio o eliminata.

Risposta:
Non si accoglie

7.a – Al fine di favorire la maggior partecipazione ed in ossequio ai principi del Nuovo codice degli appalti, si chiede di voler ridimensionare la richiesta di "almeno N. 50 laboratori pubblici destinati a servire aree sanitarie vaste o con volumi di attivivtà annui superiori a 7 milion di test" ad" almeno 50 laboratori pubblici".

Risposta:
Si accoglie.

4.5

B. In ordine alle caratteristiche del programma per l'elaborazione dei risultati

2.b – Qualora il sw fosse online (quindi non residente e senza la necessità di fornitura Hardware), si chiede di specificare la necessità di fornire comunque l'hw.

Risposta:
Si conferma la necessità di fornitura dell'Hardware

7.b – Tra le varie funzioni matematiche richieste chiediamo che non siano obbligatorie la moda o i percentili

Risposta:
Si accoglie. Le caratteristiche suesposte verranno modificate da requisiti di minima a caratteristiche di qualità

4.6

C. In ordine agli elementi di valutazione

b.4 – Data la richiesta di HIV1 e dato che le metodiche strumentali testano anche l'HIV2 si chiede se anche quest'ultimo possa essere utile per la gestione del CQI nell'unico controllo.

Risposta:
Si accoglie. Il parametro verrà eliminato

Letto, confermato e sottoscritto.

- Dott.ssa FLAVIA LILLO
- Dott. GIANLUIGI DEVOTO
- Dott. ANTONINO SPITALERI
- Dott. GIORGIO SACCO
- Dott. ROBERTO BALDINI
- Sig.ra LOREDANA LOTTI