

AZIENDA SANITARIA LOCALE DI PESCARA
Via R. Paolini, 45 - 65124 Pescara
U.O.C. ACQUISIZIONE BENI E SERVIZI

**OGGETTO: PROCEDURA APERTA FORNITURA IN SERVICE DI SISTEMI DIAGNOSTICI
AUTOMATIZZATI PER I LABORATORI ANALISI DELLA ASL DI PESCARA:**

NUOVI CHIARIMENTI

LOTTO N°3: URINE AZIENDALI PER I PRESIDII DI PESCARA PENNE E POPOLI

Viene richiesta la fornitura di 4 analizzatori dei parametri chimico fisico e di 4 analizzatori per l'esame del sedimento per l'effettuazione di:

Carico di lavoro presunto annuo:

Tipologia esame	Test Anno (compreso QC e VEQ)
Esame chimico fisico delle urine e sedimento P.O. Pescara	60.000
Esame chimico fisico delle urine P.O. Penne	28.000
Esame chimico fisico delle urine P.O. Popoli	28.000

In merito al carico di lavoro di cui sopra si chiede di:

- 1) Specificare il numero di strumenti che andranno forniti per ogni Presidio Ospedaliero (Pescara, Penne Popoli).

Risposta:

- due strumenti per chimico fisico e due strumenti per sedimento a Pescara,
 - uno strumento per chimico fisico ed uno per sedimento a Penne,
 - uno strumento per chimico fisico ed uno per sedimento a Popoli
- 2) Specificare per il P.O. di Pescara se i 60.000 test indicati sono da intendersi 60.000 per il chimico fisico e 60.000 per il sedimento.

Risposta: si

- 3) Si chiede di confermare se per il P.O. di Penne e Popoli i 28.000 test richiesti sono da considerarsi riferiti 28.000 per il chimico fisico e 28.000 per il sedimento.

Risposta: si

LOTTO N° 9 CRITICAL CARE AZIENDALE PER I P.O. DI PESCARA, PENNE POPOLI

In relazione al carico di lavoro presunto annuo:

U.O.	Numero strumenti	Numero determinazioni/anno escluso C.Q. minimo richiesto	Profilo analitico
Lab. Analisi e Rianimazione Penne	2	n. 4.000	B
Lab. Analisi e Rianimazione Popoli	2	n. 4.000	B

Si chiede di specificare se il numero di determinazioni anno sono da riferirsi a ciascun strumento (per un totale di n° 8.000 test/anno) per ciascuna unità operativa. In tal caso il numero totale di test/anno ammonterà a 78.000 anziché 70.000.

Risposta: è da intendersi per ciascuna U.O.; pertanto il totale ammonta a 78.000.

LOTTO 1 CORE LAB AREA SIERO E SANGUE INTERO P.O. DI PESCARA

CAPITOLATO SPECIALE

In riferimento a quanto previsto a pag. 5 del capitolato speciale Art. 2 specifiche dei sistemi, si richiedono i seguenti chiarimenti relativamente alla possibilità di offrire soluzioni diverse da quelle indicate in capitolato in base al citato principio dell'equivalenza funzionale:

Automazione integrata area siero punto 9 (pag.19 del capitolato speciale rettificato) "il modulo di stoccaggio refrigerato (2-8 gradi C) dedicato alle provette primarie di siero di capacità idonea a contenere almeno tre giorni di attività"

DOMANDA

tale modulo può essere offerto non collegato fisicamente al sistema di automazione?

RISPOSTA: SI

DISCIPLINARE DI GARA RETTIFICATO

Sistema di automazione front end punto 2 (pag. 24 disciplinare di gara rettificato) modalità di riconoscimento della provetta tramite codice a barre e colore del tappo tridimensionale

DOMANDA

quale beneficio si intende aggiungere con tale modalità?

RISPOSTA: Il riconoscimento incrociato di codice a barre e tipologia provetta per poter riconoscere tutte le tipologie di provette afferenti all' U.O.

SISTEMA DI AUTOMAZIONE FRONT END PUNTO 4 (PAG. 24 DISCIPLINARE DI GARA RETTIFICATO) SISTEMI DI BACK UP HARDWARE E SOFTWARE IN GRADO DI MINIMIZZARE I DISAGI IN CASO DI FERMO MACCHINA PARZIALE O TOTALE

DOMANDA

i due punti previsti dal punteggio devono intendersi per un back up totale (hardware e software)?

In caso di offerta di back up parziale (hardware o software) si configura un punteggio intermedio?

In caso affermativo come saranno ridefiniti i punteggi?

RISPOSTA: Nella logica di poter tracciare il processo anche in caso di fermo macchina, non sono possibili soluzioni parziali.

**SISTEMA DI AUTOMAZIONE AREA SIERO PUNTO 4 (PAG. 25 DISCIPLINARE DI GARA RETTIFICATO)
GESTIONE DELLE PROVETTE SUL SISTEMA DI TRASPORTO**

DOMANDA

Quale beneficio in termini di sicurezza, efficienza e ottimizzazione dei flussi di lavoro si intende perseguito con la modalità di trasporto per provetta singola, che nell'assegnazione del punteggio viene preferita a sfavore della modalità di trasporto per rack?

RISPOSTA: La gestione della provetta singola garantisce maggiore flessibilità e processi indipendenti.

**SISTEMA DI AUTOMAZIONE AREA SIERO PUNTO 8 (PAG. 25 DISCIPLINARE DI GARA RETTIFICATO)
STRUMENTO DI CHIMICA CLINICA CUVETTE DI REAZIONE IN VETRO**

DOMANDA

Quale obiettivo qualitativo, di sicurezza, di funzionalità, consumo reflui, costi smaltimento o altro si intende raggiungere premiando con un punto questa caratteristica?

RISPOSTA: Materiale inerte con la finalità di diminuire la manutenzione periodica ed il decadimento del materiale.

**SISTEMA DI AUTOMAZIONE AREA SIERO PUNTO 9 (PAG. 25 DISCIPLINARE DI GARA RETTIFICATO)
STRUMENTO DI CHIMICA CLINICA TIPOLOGIA DEL RISCALDAMENTO DEL SISTEMA DI
INCUBAZIONE A SECCO**

DOMANDA

Quale obiettivo qualitativo, di sicurezza, di funzionalità, consumo reflui, costi smaltimento, riscaldamento ambientale o altro si intende raggiungere premiando con un punto questa caratteristica?

RISPOSTA: Il sistema a secco è esente da manutenzione rispetto a quelli ad acqua od olio.

**SISTEMA DI AUTOMAZIONE AREA SIERO PUNTO 12 (PAG. 25 DISCIPLINARE DI GARA
RETTIFICATO) STRUMENTO DI IMMUNOMETRIA CARICAMENTO IN CONTINUO DI REAGENTI E
CONSUMABILI SENZA INTERRUZIONE DELLA FASE ANALITICA E SENZA METTERE IN FUNZIONE DI
STAND BY ALCUNO DEI MODULI COSTITUENTI LA STRUMENTAZIONE ANALITICA.**

DOMANDA

Se l'Obiettivo dichiarato è quello di non interrompere la fase analitica garantendo sempre la continuità operativa, perché viene penalizzata la possibilità di mettere in stand by uno dei moduli complessivamente offerti se i moduli attivi sono in grado di garantire comunque il corretto svolgimento del lavoro?

RISPOSTA: la finalità è di minimizzare i tempi di preparazione dello strumento migliorando i flussi di lavoro; tuttavia, sono ammissibili soluzioni di pari equivalenza funzionale, ai sensi dell'art. 68 del D.Lgs 163/2006 .

**SISTEMA DI AUTOMAZIONE AREA SIERO PUNTO 13 (PAG. 25 DISCIPLINARE DI GARA
RETTIFICATO) STRUMENTO DI IMMUNOMETRIA MODALITÀ DI CAMPIONAMENTO DEL FLUIDO
BIOLOGICO**

DOMANDA

Quale beneficio in termini di sicurezza, efficienza e ottimizzazione dei flussi di lavoro si intende perseguito premiando con un punto la modalità di aspirazione unica per tutti i test, indipendentemente dal pannello programmato, a sfavore della modalità di aspirazione singola per ogni test.

RISPOSTA: la finalità di minimizzare i tempi di sequestro della provetta da parte dello strumento e con riduzione dei volumi morti. Anche in questo caso come al punto precedente vale, se corredato da documentazione esaustiva, quanto previsto in tema di equivalenza funzionale e prestazionale.

**SISTEMA DI AUTOMAZIONE AREA SIERO PUNTO 14 (PAG. 26 DISCIPLINARE DI GARA
RETTIFICATO) STRUMENTO DI IMMUNOMETRIA MODALITÀ DI SCARICO AUTOMATICO DELLE
CONFEZIONI DI REAGENTI ESAURITE**

DOMANDA

Considerato che questo requisito è auspicabile per la semplificazione del flusso di lavoro, per quale ragione viene richiesta per i sistemi di immunometria e non anche per i sistemi di chimica clinica, che prevedono carichi di lavoro anche 5 volte superiori?

RISPOSTA: PER LA Riduzione del rischio chimico-biologico e dei tempi di lavoro fronte macchina da parte dell'operatore.

Riguardo alla mancata richiesta del parametro per lo strumento di chimica, questo di norma utilizza confezioni di reagenti che garantiscono moltissimi test rispetto alla strumentazione di immunometria.

**LOTTO 2 BIOCHIMICA E MARCATORI CARDIACI ED IMMUNOMETRIA P.O. PENNE E POPOLI
DISCIPLINARE DI GARA - Sistema di automazione area siero punto 5 (pag. 28 disciplinare di gara
rettificato) Tipologia di riscaldamento del sistema di incubazione a secco**

DOMANDA

Quale obiettivo qualitativo, di sicurezza, di funzionalità, consumo reflui, costi di smaltimento o altro si intende raggiungere da premiare con 5 punti pari al 12% del punteggio complessivo, questa caratteristica?

RISPOSTA: Il sistema a secco è esente da manutenzione rispetto a quelli ad acqua od olio. Si precisa che il punteggio totale del lotto 2 è di 60 punti.

LOTTO 3 URINE AZIENDALI

A) ESAME CHIMICO FISICO (MAX PUNTI 20)

**PARAMETRO 1 NUMERO DI LUNGHEZZE D'ONDA UTILIZZATE PER LA LETTURA DI OGNI SINGOLO
ANALITA:**

in merito al requisito di valutazione sopra evidenziato, si ritiene che lo stesso, in quanto determinante la valenza qualitativa della soluzione offerta, sottintenda il fatto che un maggior

numero di lunghezze d'onda preposte alla lettura di ogni singolo analita garantisca miglior grado di precisione, sensibilità e accuratezza (risoluzione valutazione semi quantitativa) analitica.

Visto che:

- 1, sono diverse tra i sistemi analitici disponibili nel mercato le soluzioni tecniche previste per garantire la "miglior performance analitica" in sede di lettura delle strisce reattive;
- 2, sono diverse le caratteristiche e la composizione dei reagenti disponibili sul mercato;
- 3, non risulta dimostrabile ed in via esclusiva coerente ad una miglior performance qualitativa il numero di lunghezze d'onda utilizzate per la lettura;
- 4, sono disponibili e documentate per tutti i prodotti disponibili nel mercato le caratteristiche analitiche delle strisce reattive per ogni singolo parametro.

Si chiede se risulti coerente, in questo contesto, indicare in sede di relazione tecnica le caratteristiche di sensibilità oltre che il numero (con relativi valori) di range di dosaggio disponibili per la valutazione semi quantitativa di ogni singolo parametro.

Si richiede pertanto, al fine di evitare interpretazioni non oggettive, di voler considerare la possibilità di sostituire il parametro di valutazione in oggetto con:

"Sensibilità e risoluzione (numero di range semi quantitativi) del dosaggio di ogni singolo analita"

RISPOSTA: la funzione del numero di lunghezze d'onda è legato alla migliore identificazione della presenza di alcuni analiti anche a basse concentrazioni (maggiore sensibilità). Resta ferma la possibilità di documentare situazioni di equivalenza funzionale prestazionale, ai sensi dell'art.68 del D.Lgs. 163/2006.

PARAMETRO 2 DETERMINAZIONE DELL'ACIDO ASCORBICO CON PAD DEDICATO

In merito al requisito di valutazione sopra evidenziato, nei confronti del quale non si ritiene porre osservazioni e/o commenti, si fa presente la disponibilità nel mercato di altri parametri aggiuntivi oltre a quelli tradizionalmente disponibili per l'esame di screening delle urine che però non vengono menzionati tra gli elementi determinanti l'attribuzione del punteggio,

Si richiede se risulta pertanto coerente avere attribuito il punteggio qualitativo solo per la possibilità di dosare l'acido ascorbico nonostante sia disponibile ad esempio il dosaggio della creatinuria (parametro aggiuntivo rispetto a profilo convenzionale per esame di screening); si chiede in questo caso l'attribuzione di punteggio quanto meno equivalente vista la disponibilità di dosaggio della creatinuria.

Qualora disponibile, seppur calcolato il dato riferito al rapporto creatinuria/albuminuria si richiede voler valutare la possibilità di attribuire un punteggio maggiormente premiante rispetto alla disponibilità di singolo parametro aggiuntivo.

RISPOSTA: la funzione del pad dedicato all'ac. Ascorbico è legata all'individuazione della sua presenza nelle urine e quindi, ad una attenzione più critica, da parte dell'operatore, alle possibili interferenze con FALSI negativi sulla presenza di Sangue nelle urine o glucosio o bilirubina (urobilinogeno) e nitriti specie in quell'area grigia vicina ai livelli di cut-off,

permettendo così di non sottovalutare situazioni cliniche che potrebbero passare inosservate, causando ritardo di diagnosi con conseguenti danni per i pazienti.

PARAMETRO 3 MEMORIA INTERNA DI OGNI ANALIZZATORE DI ALMENO 10.000 REFERTI

In merito al requisito di valutazione sopra evidenziato, si ritiene opportuno sottolineare il fatto che:

1. Nel capitolato speciale di appalto (pag.4 di 68) è richiesta la Fornitura per ogni sistema analitico di Gruppi di continuità elettrica;
2. È previsto il collegamento a LIS di laboratorio (sono disponibili modalità host query per il collegamento);
3. I dati analitici conseguenti l'effettuazione del test, vengono trasferiti contestualmente alla esecuzione dello stesso al Personal Computer nel quale risiede il software gestionale.

Visto che appare improbabile l'eventualità di una consultazione dei dati analitici (10.000 referti) direttamente nella memoria dell'analizzatore (tra l'altro privo dei dati anagrafici),

visto che è possibile il collegamento anche in modalità host query con il LIS di laboratorio, visto che i dati ricavati dalle analisi vengono trasferiti al personal computer ove risiede il software gestionale dei sistemi analitici,

si richiede che venga ritenuta equivalente al requisito evidenziato in tabella, la possibilità di memorizzare nel software gestionale del sistema analitico residente sul personal computer dedicato almeno 10.000 referti in questo caso tralaltro, completi di tutti i dati anagrafici dei singoli pazienti avendo conseguentemente attribuito il punteggio indicato.

RISPOSTA: la funzione è legata ad una eventuale caduta del sistema informatico per un periodo di tempo consistente ma anche e soprattutto al fatto che una volta passati i dati al LIS gli stessi non sono più rintracciabili per esame ma solo per paziente pertanto eventuali studi o lavori che richiedano analisi di precisione (ripetibilità) o valutazione dell'andamento clinico di singoli pazienti o coorti di pazienti risulterebbero molto difficoltosi. Anche in questo caso valgono i principi dell'equivalenza prestazionale, purchè documentata.

B) ESAME SEDIMENTO (MAX 37 PUNTI)

PARAMETRO 1 VISUALIZZAZIONE DEI SINGOLI ELEMENTI DIVISI PER CLASSI DI APPARTENENZA

In merito al requisito di valutazione sopra evidenziato, nei confronti del quale non si ritiene porre osservazioni e/o commenti, si vuole sottolineare il fatto poter valutare i singoli elementi nel contesto dell'intero quadro microscopico, potrebbe fornire ulteriori informazioni a quanto disponibile valutando gli elementi rilevati suddivisi e visualizzati esclusivamente per classi.

Si richiede pertanto se è ritenuto equivalente al requisito evidenziato in tabella, avendo conseguentemente attribuito il punteggio indicato, il fatto che il sistema provveda:

1. Alla memorizzazione delle immagini a campo intero (metodo di lettura riferibile a gold standard confermato da linee guida e letteratura);
2. Grazie alla etichettatura, in fase di validazione, di ogni singolo elemento rilevare di fatto la suddivisione in classi (condizione che soddisfa il requisito);

3. Oltre alla disponibilità in linea della valutazione qualitativa (raggruppata per classi di appartenenza dei singoli elementi rilevati), evitando tra l'altro nel caso di risultati dubbi, la ripetizione dell'esame in manuale con lettura al microscopio.

RISPOSTA: la funzione del punto è la separazione degli elementi in classi in modalità automatica senza la necessità di revisione da parte del personale in fase di validazione.

PARAMETRO 2 CARICAMENTO DI REAGENTI E CONSUMABILI IN CONTINUO SENZA INTERRUZIONE DELLA ROUTINE

In merito al requisito di valutazione sopra evidenziato, si ritiene opportuno sottolineare il fatto che sono disponibili nel mercato sistemi analitici che non richiedono l'utilizzo di reagenti inoltre non prevedono alcuna attività aggiuntiva (calibrazioni, taratura, avvinamento ecc.) qualora si verifichi l'evenienza riferita alla assenza nel sistema dei vetrini dedicati alla lettura. Qualora venga ultimata la scorta di vetrini on board, è sufficiente caricare i nuovi vetrini e riavviare il processo analitico. Oltre a quanto sopra descritto, risulta opportuno evidenziare il fatto che le routine medie giornaliere ricavate dai dati presenti nel capitolato di gara variano da un minimo di n° 77 campioni ad un massimo di 164 campioni

Si richiede pertanto, nel contesto sopra descritto, se è ritenuta equivalente al requisito evidenziato in tabella, avendo conseguentemente attribuito il punteggio indicato, la disponibilità di carico di n° 600 vetrini on board con la possibilità di integrare in qualsiasi momento la parte di vetrini consumati (ogni due giorni, ogni tre giorni ecc).

RISPOSTA: la numerosità dei campioni riportata fotografa in parte la situazione attuale mentre nel futuro l'HUB del P.O. di Pescara concentrerà la gran parte degli esami effettuati nell'Azienda. Ogni equivalenza prestazionale documentata sarà valutata.

PARAMETRO 4 POSSIBILITÀ DI ANALIZZARE CAMPIONI BIOLOGICI DIVERSI DALLE URINE CON METODICA APPROVATA FDA

Il capitolato di gara prevede la fornitura di sistemi (strumenti, reagenti, ecc.) per l'esecuzione dei parametri chimico fisici urinari e per l'esame del sedimento. Riferire un elemento di valutazione alla possibilità di eseguire test su campioni biologici diversi dalle urine (non richiesti in gara) non rende possibile formulare offerta relativa e conseguentemente non rende nemmeno possibile provvedere all'acquisto di materiali per eseguire test non richiesti; si ritiene inoltre non coerente, vista la normativa vigente in ambito europeo, il riferimento alla approvazione FDA. In questo contesto, si ritiene il requisito sopra indicato non appropriato e coerente al procedimento di gara. Qualora il requisito indicato sottintenda un ambito di referenza ed affidabilità del sistema offerto da ogni singola azienda,

si chiede voler considerare di sostituire la caratteristica indicata con altro parametro utilizzato in altri lotti (4,6,7) dove viene premiato il maggior numero di referenze attive per forniture identiche a quanto previsto in offerta.

RISPOSTA: dovranno essere indicate le tipologia di matrici biologiche che potrebbero essere valutate dalla strumentazione per eventuali esigenze e/o necessità dell'U.O in campo assistenziale. Il numero di campioni non è valutabile a priori e comunque non rappresenta una quota

importante dal punto di vista economico, rimane pertanto una opportunità clinico assistenziale per il miglioramento della diagnosi di patologie nei pazienti afferenti all'U.O.

Per quanto riguarda l'FDA, richiamata in letteratura, saranno ammesse prove equivalenti.

PARAMETRO 8 CALIBRAZIONE AUTOMATICA

Sono disponibili nel mercato, tecnologie evolute che non richiedono operazioni di calibrazione né automatica né manuale.

Visto che risulta allo stato premiante l'effettuazione di automazione per la calibrazione, si chiede di voler considerare la possibilità di premiare coerentemente in misura maggiore soluzioni tecniche che non prevedano la necessità di effettuare calibrazioni.

RISPOSTA: poiché la finalità del requisito è la limitazione dell'intervento dell'operatore, saranno positivamente valutate soluzioni di equivalenza rispetto a questo fine.

LOTTO N. 6 – ELETTROFORESI

Nella griglia di valutazione punteggi del disciplinare di gara, la voce n. 10 indica: "un sistema stratificazione Ab – relazionare":

QUESITO: si chiede di confermare che tale requisito sia pertinente alla metodica della HbA1c oppure si prega di specificare cosa sia.

RISPOSTA: Non si riferisce alla determinazione dell'hba1c, ma viene inteso solo per immunofissazione (quindi solo per lo strumento del P.O. di Pescara) metodica dove viene utilizzato un Anticorpo. la Ditta dovrà relazionare per far comprendere se si tratti di un metodo manuale o automatizzato nella deposizione dei campioni e dell'anticorpo. La relazione dovrà far comprendere il grado di manualità e/o automazione dell'operazione.

LOTTO 8 (NEFELOMETRIA):

AL FINE DI UNA CORRETTA GESTIONE DEL MATERIALE NECESSARIO PER I DOSAGGI

SI CHIEDE DI PRECISARE:

1. PER GLI ANALITI CON UN NUMERO DI RICHIESTE DI DOSAGGIO INFERIORE A 6 DETERMINAZIONI SETTIMANLI PUO' ESSERE CONSIDERATA UNA SOLA SEDUTA ANALITICA SETTIMANALE SU UN SOLO ANALIZZATORE?

RISPOSTA SI

2. PER GLI ANALITI CON PER GLI ANALITI CON UN NUMERO DI RICHIESTE DI DOSAGGIO INFERIORE A 10 DETERMINAZIONI SETTIMANLI POSSONO ESSERE CONSIDERATE DUE SEDUTE ANALITICHE SETTIMANALI SU UN SOLO ANALIZZATORE?

RISPOSTA. SI.