

PROCEDURA APERTA PER LA FORNITURA IN SERVICE DI SISTEMI DIAGNOSTICI AUTOMATIZZATI PER I LABORATORI TRASFUSIONALI DEI P.O. DELLA AUSL DI PESCARA:

CHIARIMENTI N. 8

QUESITO – lotto 3: in merito alla richiesta di n. 12 confezioni di calibratori, si chiede se non sarebbe più opportuno richiedere che il numero di confezioni di calibratori offerte siano proporzionali alla routine espressa nella richiesta di gara (in numero di test indicati).

RISPOSTA: PER il LOTTO 3 SI CHIARISCE CHE LA FORNITURA DEI CALBRATORI DEVE GARANTIRE ALMENO L'ESECUZIONE DI UNA CALIBRATURA OGNI 2 SETTIMANE.

QUESITO: - pag 13 del Capitolato Speciale, punto 8 “Sangue di controllo”, per la valutazione esterna di qualità (titolo non-noto) approvvigionato da altro fornitore. Si chiede chiarimento in merito a tale richiesta, in quanto riteniamo opportuno indicare che la fornitura di VEQ possa essere considerata indipendente dalla strumentazione e/o metodiche in uso presso il laboratorio a patto che la produzione dei 2 sistemi, materiali VEQ e sistema analitico (strumentazione più reagenti) siano completamente separate e indipendenti, in particolare in merito ai materiali biologici sorgente, come avviene per i reattivi e le VEQ che si intendono proporre.

RISPOSTA: SI CHIARISCE CHE LA NOSTRA INTENZIONE E' LA FORNITURA DI UNA VEQ “INDIPENDENTE DAL FORNITORE DELLA STRUMENTAZIONE” PER I PARAMETRI HBA2, HBS, HBF.

QUESITI:

- Pag 24 del Disciplinare di Gara, Parametri di Valutazione, Punto 5 numero di analisi del filtro per sistema che esegue il conteggio automatico.

Si chiede chiarimento in merito a tale parametro di valutazione poiché sistemi analitici di più recente generazione non fanno uso di filtri pre-colonna (portando così vantaggi di maggiore semplicità d'utilizzo e minor impegno per l'utilizzatore finale), il conteggio del numero di analisi degli stessi non è previsto. Si chiede di specificare come viene valutata tale caratteristica migliorativa rispetto alla richiesta del punto 5 o, in alternativa, la cancellazione del suddetto punto 5 dall'elenco dei Parametri oggetto di valutazione ;

- Pag 24 del Disciplinare di Gara, Parametri di Valutazione, Punto 10, indicare la possibilità d'inserimento dello strumento in sistema di automazione del laboratorio si chiede chiarimento in merito a tale richiesta, in quanto non se ne comprende il motivo, poiché nel laboratorio di destinazione non è presente alcun sistema di automazione (catena), né tanto meno un sistema di automazione venga richiesto in questa procedura di gara. La richiesta al suddetto punto 10 potrebbe restringere il numero dei partecipanti in grado di fornire tale caratteristica (benché a punteggio) e comunque non disponibile né necessaria al laboratorio di destinazione; pertanto si chiede la cancellazione del suddetto punto 10 dell'elenco dei Parametri oggetto di valutazione.

RISPOSTA: SI CANCELLANO I PARAMETRI DI VALUTAZIONE NN. 5 E 10 DI PAG 24 DEL DISCIPLINARE DI GARA. I 6 PUNTI VERRANNO DISTRIBUITI COME SEGUE:

- 2 PUNTI IN PIU' AL PARAMETRO 6 "SISTEMA È IN GRADO DI SEPARARE LE FRAZIONI HBS E HBC NEL MEDESIMO CROMATOGRAMMA" CHE AVRA' COME PUNTEGGIO TOTALE 14 PUNTI
- 2 PUNTI IN PIU' AL PARAMETRO 8 "TEST PER LA CONFERMA DELLE EMOGLOBINE VARIANTI E PATOLOGICHE" CHE AVRA' COME PUNTEGGIO TOTALE 7 PUNTI
- 2 PUNTI IN PIU' AL PARAMETRO 9 "SUPPORTO OFFERTO ALL'UTILIZZATORE PER I CASI DI DIFFICILE INTERPRETAZIONE" CHE AVRA' COME PUNTEGGIO TOTALE 11 PUNTI

QUESITO: relativamente al lotto 2 Ematologia, Vi chiediamo di voler meglio specificare i parametri emocromocitometrici oggetto della VEQ da voi richiesta. Non risulta infatti l'esistenza, sia sul mercato italiano che all'estero, di programmi VEQ riguardanti tutti i parametri da Voi indicati.

RISPOSTA: SI CONFERMA CHE I PARAMETRI DELLE VEQ DELL'EMOCROMO DOVRANNO COMPRENDERE: WBC, RBC, HB, HCT, MCV, PLT, RETICOLOCITI E FORMULA LEUCOCITARIA.

QUESITO: LOTTO 3 - Cosa si intende per test di conferma?

RISPOSTA: SI INTENDE UN TEST O SISTEMA COMPLEMENTARE (es: ELETTROFORESI) CHE PERMETTA DI RILEVARE E IDENTIFICARE LE EMOGLOBINE VARIANTI PIU' DIFFUSE (es: UNA EMOGLOBINA ANOMALA SOVRAPPOSTA ALL'HBA2 O CON LO STESSO TEMPO DI RITENZIONE DELL'HBF)

QUESITO: Cosa si intende per "Conferma e tipizzazione delle frazioni emoglobiniche mediante normalizzazione del tempo di analisi" riportato nella descrizione del sistema ?

RISPOSTA: NELL'ANALISI QUANTITATIVA SI INTENDE IL METODO DELLA NORMALIZZAZIONE INTERNA, TRAMITE IL QUALE IL CALCOLO DELLE CONCENTRAZIONI E' EFFETTUATO DETERMINANDO L'AREA DI TUTTI I PICCHI CORRISPONDENTI AI VARI COMPONENTI E RAPPORTANDO A 100 OVVERO ALLA SOMMA TOTALE IL VALORE DI OGNI AREA. E' QUINDI UN CALCOLO MATEMATICO DI INTEGRAZIONE UTILIZZATO IN TUTTI GLI STRUMENTI E PRODUCE L'ISTOGRAMMA DEI PICCHI.

QUESITO: Per dosaggio quantitativo si intende la capacità di fornire un dato numerico estrapolato sulla base di una curva di calibrazione generata mediante il dosaggio di calibratori a titolo noto ?

RISPOSTA: E' IL CALCOLO OTTENUTO IMPIEGANDO LE FORMULE IMPOSTATE NEGLI STRUMENTI.

QUESITO: Nel capitolato è espressa la frase tecnica HPLC o equivalente lasciando intendere valutazioni che non indicano percorsi tecnologici della proposta del fornitore.

RISPOSTA: PER SISTEMA DIAGNOSTICO HPLC SI INTENDE UNA TECNICA CROMATOGRAFICA BEN DEFINITA E A NOSTRA CONOSCENZA NON ESISTONO SISTEMI EQUIVALENTI CHE POSSANO SOSTITUIRE TALE TECNICA.

QUESITO: E' stato chiarito da pubblicazioni scientifiche che per le analisi oggetto del lotto 3 ed in particolare l'HbA1c è ininfluenza se il sistema dispone o meno di agitazione del campione caratteristica neutra sulla qualità del dato quando si dispone di sistemi di campionamenti sofisticati. Qualora si certifichi equivalenza secondo norma di metodi che non dispongono di agitazione del campione, ma comunque garantiscono il risultato, verrà attribuito il punteggio massimo ?

RISPOSTA: L'AGITAZIONE DEL CAMPIONE E' UN REQUISITO DA RISPETTARE VISTO ANCHE CHE L'HBA1c NON E' TRA LE EMOGLOBINE OGGETTO DI QUESTA GARA.

COMUNQUE SE SI FORNISCONO EVIDENZE CERTIFICATE DI EQUIVALENZA DEL RISULTATO IL CRITERIO PUO' ESSERE SUPERABILE.

QUESITO: per allineamento in automatico del barcode al fine di ridurre gli interventi manuali da parte dell'operatore intendete evitare sistemi che hanno il lettore di codice barre esterno allo strumento ?

RISPOSTA: SI INTENDE CHE IL LETTORE DI BARCODE DEVE ESSERE INTERNO ALLO STRUMENTO, O MEGLIO IL BARCODE DEVE ESSERE LETTO DALLO STRUMENTO SENZA INTERVENTO MANUALE DELL'OPERATORE.