



AZIENDA SANITARIA LOCALE DI PESCARA

Presidio Ospedaliero "Spirito Santo" Pescara

Via Fonte Romana, 8 – 65124 Pescara

UOC LABORATORIO ANALISI CLINICHE

Direttore Dr. Giancarlo di Iorio

Prot. n. LA 302/2020

Pescara, 4 agosto 2020

Alla cortese attenzione del Direttore della UOC ABS
Dott.ssa Tiziana Petrella

OGGETTO: risposta consultazione preliminare emogas parte seconda

Riguardo all'oggetto vengo a rispondere alle richieste delle due aziende:

1. Roche
2. Werfen

1 Riguardo al quesito della ditta Roche riferito alla modalità di esecuzione dei controlli la scelta del sottoscritto è stata quella di permettere la partecipazione al più ampio numero di aziende fornitrici, ovviamente nell'ambito dei requisiti a punteggio saranno valutate in maniera differente le soluzioni offerte, come da criterio di valutazione n° 5.

2 Riguardo alla Ditta Werfen osservazioni su requisiti minimi pena esclusione:

- Punto 4 "strumentazione con minima manutenzione a carico dell'operatore": il requisito è chiaro viene richiesta una manutenzione minima da parte dell'operatore dipendente del SSN. Se operazioni vengono condotte dal personale della Azienda fornitrice questo non ha rilievo. Ovviamente rimane la necessità di descrivere dettagliatamente tutte le operazioni di manutenzione sia da parte dell'operatore che da parte dell'azienda fornitrice. In una parola RELAZIONARE.
- Punto 12 "monitoraggio/controllo remoto, in tempo reale dell'attività di ogni singolo analizzatore da una postazione di controllo". In riferimento al quesito si evidenzia che pur trattandosi di POCT la responsabilità del dato analitico rimane sempre in capo alla UOC Laboratorio analisi cliniche. Pertanto avendo lo stesso attivato un percorso di certificazione è fondamentale avere in sede tutto quanto potrebbe essere richiesto in corso di visite ispettive.

Riguardo ai criteri di valutazione a punteggio:

- Criterio 1 "tempo di esecuzione analisi" si conferma rimandando alla risposta ditta Nova.
- Criterio 2 "volume di campione necessario per l'esecuzione del test profilo completo prelievo arterioso. Tenuto conto del volume morto in siringa". Il criterio è importante allorquando si debbano prelevare campioni a Neonati, pazienti pediatrici o pazienti adulti ma scioccati e quindi con difficoltà a prelevare il campione arterioso.

Tel. 085 425 2588/2947 Fax 085 4252347

e-mail: giancarlo.diiorio@ausl.pe.it



AZIENDA SANITARIA LOCALE DI PESCARA

Presidio Ospedaliero "Spirito Santo" Pescara

Via Fonte Romana, 8 – 65124 Pescara

UOC LABORATORIO ANALISI CLINICHE

Direttore Dr. Giancarlo di Iorio

- Criterio 3 "campionamento da siringa, capillare,.....". Il criterio è riferito al solo campione biologico da analizzare, e non ai controlli.
- Criterio 4 "possibilità di scambiare tutti i materiali in uso a bordo ed in uso tra i diversi analizzatori". Si conferma la finalità è quella di permettere una razionalizzazione dei consumi sia interni alla unità operativa, sia tra varie UUOO. D'altro canto tutte le aziende garantiscono una adeguata sicurezza rispetto al rischio biologico con sistemi a tenuta certificati.
- Criterio 5 "controllo di qualità interno...". Detto che tutte le strumentazioni decentrate denominate POCT rientrano in tutto e per tutto nella medesima gestione delle strumentazioni di laboratorio. Come previsto dalle Linee Guida EP 23-A Laboratory Quality Control Based on Risk Management prodotte dal Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI), parimenti ad una strumentazione di laboratorio centrale, essa deve eseguire i controlli di qualità con soluzioni a concentrazioni note che simulano le procedure di misura sul sangue per rilevare eventuali anomalie sul processo di misura, pertanto al pari di una gestione qualitativa del laboratorio, devono produrre dati statistici per impostare regole di gestione dei parametri in caso di malfunzionamento di uno o più di essi. In conseguenza di quanto esposto la disponibilità immediata dei risultati dei QC è necessaria ai fini delle certificazioni di qualità, oltre che per verifiche estemporanee in caso di discordanze tra lo stato clinico del paziente ed i risultati analitici. Si precisa inoltre che la forma utilizzata nel suddetto criterio adempie in maniera esaustiva quanto osservato in quanto uno dei sub-criteri recita: "adottare azioni correttive mirate in maniera totalmente automatica".
- Criterio 6 "Esecuzione QC senza sottrarre numericamente i test campioni..." si conferma rimandando alla risposta ditta Nova.
- Criterio 7 "Software per l'ausilio interpretativo del dato emogasanalitico..." si conferma rimandando alla risposta ditta Nova. Si specifica inoltre che il criterio premia un software per "ausilio" interpretativo, ovvero un supporto su base scientifica che assista il clinico nel definire una diagnosi e non un sistema che si sostituisca al Medico. Pertanto sarà lo stesso clinico a valutare il quadro generale delle informazioni a sua disposizione tra cui i risultati degli esami diagnostici, delle analisi di laboratorio, dell'emogas e dell'ausilio interpretativo in questione.
- Criterio 8 "Stampa del grafico acido-base Siggaard-Andersen per campioni arteriosi..." si conferma rimandando alla risposta ditta Nova.
- Criterio 10 "Misurazione diretta e non calcolata di..." Si conferma il criterio specificando che è indicato tra parentesi che la Bilirubina valutata deve essere "con range di misura adulti, pediatrici e neonatali". Tale possibilità diagnostica è di enorme aiuto ai diversi reparti ed è stato inserito nei criteri per premiare qualitativamente le tecnologie più performanti, ma permettendo la più ampia partecipazione.
- Criterio 12 "Minor numero di cartucce o materiale offerto..." Si conferma il criterio. Le tecnologie disponibili sul mercato sono diverse, ma le più moderne prevedono sempre meno materiali da gestire, pertanto anche un solo consumabile in più può fare la differenza.
- Criterio 13 "Modalità di conservazione delle cartucce o altro materiale fino a data di scadenza..." Si conferma il criterio. La logica dell'osservazione appare allo scrivente di difficile comprensione in quanto nel criterio stesso è premiato il caso in cui la conservazione dei materiali sia a temperatura ambiente, ma, per non penalizzare eccessivamente le aziende non viene applicato un criterio rigido, in funzione di ciò



AZIENDA SANITARIA LOCALE DI PESCARA

Presidio Ospedaliero "Spirito Santo" Pescara

Via Fonte Romana, 8 – 65124 Pescara

UOC LABORATORIO ANALISI CLINICHE

Direttore Dr. Giancarlo di Iorio

vengono via via attribuiti meno punti a chi abbia uno o più prodotti a temperatura controllata.

- Criterio 14 "Numero di parametri derivati" si conferma rimandando alla risposta ditta Nova.
- Criterio 16 "Valutazione della prova pratica...". Trattandosi di un criterio a completa discrezione della commissione aggiudicatrice appare opportuno non attribuire a tale prova un punteggio troppo pesante. Tra l'altro in questa prova tutte le performance strumentali saranno oggetto di valutazione finale, inoltre la stessa permetterà alla commissione di valutare la rispondenza di quanto dichiarato nelle schede tecniche.
- Criterio 19 "Possibilità di fornire cartucce di pezzatura differente in base ai reali consumi..." Si conferma il criterio. Lo stesso specifica chiaramente la capacità della ditta concorrente di fornire cartucce di diversa pezzatura in modo da adattarsi ai diversi consumi riportati in Tab E. La valutazione discrezionale tiene appunto conto della complessità nell'attribuzione del punteggio, anche alla luce della completezza della gamma di cartucce offerte.

IL DIRETTORE MEDICO
UOC Laboratorio Analisi Cliniche
Dr. Giancarlo Di Iorio