



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 301/2020

Pescara, 30 luglio 2020

OGGETTO: risposta consultazione preliminare emogas

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

1. Lumiratek
2. De Mori
3. Nova

- 1 Riguardo alla Lumiratek lo strumento presentato che dovrebbe essere prodotto dalla azienda EDAN, non risponde ai requisiti minimi richiesti nel capitolato di gara pena esclusione. Nello specifico lo strumento che utilizza una tecnologia a cartuccia non esegue i seguenti parametri: emoglobina totale e relative frazioni come carbossi emoglobina e metaemoglobina, frazioni fondamentali in caso di avvelenamento da monossido di carbonio e favismo o deficit di G6PDH oltre che alla bilirubina utile, a dir poco, in neonatologia. Pertanto la strumentazione non viene ritenuta idonea a partecipare alla gara in oggetto.
- 2 Riguardo alla Ditta De Mori credo che sia lei a dover fornire la risposta, d'altro canto come definito con la azienda Werfen nella gara aggiudicata recentemente i costi di interfacciamento sono a nostro carico e già definiti negli importi.
- 3 Riguardo alla Ditta Nova, presentando la stessa un numero di quesiti ben superiore passerò a rispondere punto per punto.
 - Punto 8 requisiti minimi pena esclusione : "tutti gli ELETTRODI devono essere interni ad una delle cartucce utilizzate non saranno ammessi sistemi che prevedono sostituzioni del singolo elettrodo/sensore"
RISPOSTA: **si conferma il requisito** considerato che sul mercato almeno 4 Ditte rispondono a tale requisito, inoltre si precisa che nulla osta alla sostituzione della SOLA FLUIDICA, ma riguardo agli elettrodi/sensori il fine di tale richiesta è quello di garantire sempre le massime performance dati i tempi di sostituzione delle cassette che mediamente vengono sostituite ogni 20/30 giorni.
 - Punto 1 criteri di valutazione: "tempo di esecuzione di analisi"
RISPOSTA: **si conferma il requisito** in quanto trattandosi di una strumentazione POCT utilizzata in emergenza in pazienti critici la performance principale da valutare è il tempo di esecuzione dell'esame.



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

- Punto 3 criteri di valutazione: "campionamento da siringa, capillare, provetta di raccolta aperta e cassetta/ cuvetta senza l'utilizzo di adattatore"
RISPOSTA: Riguardo alla prima parte del quesito **trattasi di refuso nei requisiti minimi pena esclusione andrà considerato nei criteri a valutazione con le modalità ed i punteggi indicati in capitolato**. Riguardo alla seconda parte del quesito si conferma che il termine "adattatori" comprende anche i dispositivi monouso atti a collegare la sonda di campionamento al sistema di prelievo. La finalità del requisito è quella di rendere agevole il lavoro degli operatori anche in condizioni critiche.
- Punto 6 criteri di valutazione: "esecuzione QC senza sottrarre numericamente i test campioni, necessari alla esecuzione del QC, alla capacità nominale della cartuccia". **Si conferma il criterio**, la finalità dello stesso è quella, come ben sanno gli operatori del settore, di annullare i costi e consumi occulti che per 6 test giornalieri fanno in totale almeno 200 test mensili che moltiplicati per il numero delle macchine (17) fa un totale mensile di 3400 test.
- Punto 7 criteri di valutazione: "software per ausilio interpretativo del dato emogasanalitico che riconosca i disturbi singoli e multipli". **Si conferma il criterio per le fondamentali ricadute clinico terapeutiche assistenziali**.
- Punto 8 criteri di valutazione: "stampa del grafico acido-base Siggaard-Andersen per campioni arteriosi". **Si conferma il criterio per le fondamentali ricadute clinico terapeutiche assistenziali nella finalità della immediata individuazione del disturbo**.
- Punto 9 criteri di valutazione: "strumento leggero e con dimensioni compatte per adattarsi al meglio alle diverse collocazioni nei reparti". **Si conferma il criterio**. Si sottolinea che il punteggio attribuibile è inversamente proporzionale al peso dello strumento. Inoltre alla luce di quanto avvenuto nel corso dell'emergenza COVID e degli spostamenti degli strumenti effettuati in tale periodo avere strumentazioni più leggere garantisce una maggiore sicurezza degli operatori sanitari. Inoltre la determinazione della lattacidemia, fondamentale in corso di SEPSI, è tanto più precisa tanto minori sono i tempi di esecuzione del test. Pertanto è importante eseguire lo stesso spostando lo strumento vicino al paziente (filosofia ed acronimo del POCT).
- Punto 11 criteri di valutazione: "misura dell'emoglobina con lisi del campione (stessa tecnologia del laboratorio centrale)". **Si conferma il criterio, in quanto l'utilizzo della stessa metodica di analisi garantisce la correlazione del dato del POCT con i sistemi di emocitometria con la finalità di non ripetere in doppio l'esame**.
- Punto 12 criteri di valutazione: "minor numero di cartucce o materiale offerto". **Si conferma il criterio in quanto la finalità principale dello stesso è la razionalizzazione del magazzino e non solo dei tempi di sostituzione dei consumabili**.
- Punto 14 criteri di valutazione: "numero di parametri derivati (non misurati)". **Si conferma il criterio**. La spiegazione del quesito, che in prima analisi può apparire banale, nei fatti non lo è per i seguenti motivi: trattandosi di strumento da utilizzare nella valutazione dei parametri emogasanalitici e dell'equilibrio acido base, quelli indicati e richiesti come requisiti minimi rappresentano allo stato attuale e per la produzione scientifica tutto



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

quanto è utile in tale ambito. Non sono assolutamente necessari altri parametri misurati che non rientrino nella valutazione emogasanalitica e dell'equilibrio acido base con l'eccezione della bilirubina utilissima in ambito neonatologico. Inoltre tali parametri rappresentano una inutile ridondanza rispetto a quanto viene eseguito su siero-plasma in laboratorio centrale, con metodiche Gold standard e meno costose.

Al contrario i parametri calcolati in ambito emogasanalitico e dell'equilibrio acido base, oltre a non rappresentare un costo, sono utili per le finalità cliniche dell'utilizzo di tali strumentazioni.

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