

PROCEDURA DI GARA PER LA FORNITURA IN REGIME DI SERVICE DI HARDWARE E SOFTWARE GESTIONALE PER DIAGNOSTICA DI LABORATORIO DECENTRATO PRESSO LE SEDI PERIFERICHE DELL'A.S.L. AL E DELL'A.S.L. AT E REATTIVI, CALIBRATORI, CONTROLLI, CONSUMABILI E MATERIALI VARI OCCORRENTI PER L'ESECUZIONE DEI RELATIVI ESAMI DIAGNOSTICI (P.O.C.T.)

ESITI DIALOGO TECNICO

Data: 09.09.2014
Luogo: Sala Riunioni Palazzina ex Direzione Generale A.S.L. AL
Via Alessandria, 1 – Acqui Terme (AL)
Orario Inizio ore 14.45 circa – Fine ore 15.50 circa

Sono presenti:

per l'A.S.L. AL

Dott.ssa Lucia Carrea	Responsabile S.C. Provveditorato A.S.L. AL
Dott. Gianni Musso	S.C. Provveditorato A.S.L. AL
Sig. Enrico Cairo	S.C. Provveditorato A.S.L. AL

Sono altresì presenti:

- Claudia Balbi
In rappresentanza della Ditta Voden Medical Instruments S.p.a.
- Marco Cerrato
In rappresentanza della Ditta Instrumentation Laboratory S.p.a. di Milano
- Maurizio Ronzio
In rappresentanza della Ditta Roche Diagnostics S.p.a. di Monza
- Omar Scapolan
In rappresentanza della Ditta Roche Diagnostics S.p.a. di Monza
- Maurizio Gibilisco
In rappresentanza della Ditta Eos Group di Cervarese S. Croce
- Marco Introzzi
In rappresentanza della Ditta A. DeMori Strumenti di Milano
- Fabio Folzi
In rappresentanza della Ditta A. DeMori Strumenti di Milano
- Sergio Talarno
In rappresentanza della Ditta Voden Medical Instruments S.p.a.
- Andrea Anerdi

In rappresentanza della Ditta Siemens Healthcare Diagnostics S.r.l. di Milano

- Alessandro Di Pascale
In rappresentanza della Ditta Alere S.r.l. di Scorzè
- Federico Figus
In rappresentanza della Ditta A. Menarini Diagnostics di Firenze
- Maurizio Fusilli
In rappresentanza della Ditta A. Menarini Diagnostics di Firenze
- Maurizio Fratantoni
In rappresentanza della Ditta Alere S.r.l. di Scorzè

L'A.S.L. AL ha intenzione di avviare un procedimento di gara per la fornitura indicata in oggetto, occorrente anche all'A.S.L. AT di Asti. Pertanto, allo scopo di operare un confronto diretto con il mercato di riferimento e di acquisire informazioni di ordine tecnico relativamente alle specifiche della fornitura in esame, è stato indetto, ai sensi del considerando 8 della Direttiva 2004/18/CE del 31.03.2004, un dialogo tecnico in seduta pubblica con le Ditte interessate.

Allo scopo di dare massima pubblicità alla presente procedura sul profilo del committente della stazione appaltante all'indirizzo www.aslal.it è stato pubblicato l'avviso di dialogo tecnico per l'appalto in argomento con invito ad intervenire al medesimo per la giornata di oggi alle ore 14,30 presso la sede sopra richiamata.

Dopo la registrazione dei presenti, viene brevemente e sinteticamente illustrata la finalità del presente incontro, rivolto all'acquisizione di elementi tecnici e economici per l'avvio della procedura di gara in oggetto anche allo scopo di garantire la massima concorrenzialità e la parità di trattamento da parte delle Imprese eventualmente interessate a partecipare. A tale proposito viene precisato che il nucleo tecnico, composto sia da rappresentanti dell'A.S.L. AL che dell'A.S.L. AT di Asti, ha redatto un capitolato speciale di gara la cui copia viene consegnata ai presenti, unitamente ad un prospetto riepilogativo degli oneri a base d'asta.

I presenti vengono pertanto invitati a voler prendere visione del testo del capitolato speciale così predisposto in forma non definitiva e a comunicare eventuali osservazioni che saranno sottoposte alle valutazioni da parte del nucleo tecnico.

Tali osservazioni potranno essere raccolte direttamente nell'ambito della presente riunione o al più tardi entro il giorno **12.09.2014** all'indirizzo mail gmusso@aslal.it. Gli esiti saranno pubblicati sul Profilo del Committente all'indirizzo internet www.aslal.it.

Al termine dell'esame del capitolato speciale da parte delle Ditte partecipanti all'iniziativa sono raccolte le seguenti osservazioni che si riassumono per sommi e sintetici capi, così come rilevate in successione:

1) **Domanda)** La procedura di gara prevede un'aggiudicazione a favore dell'offerta economicamente più vantaggiosa. In che modo sono assegnati i punteggi?

Risposta) La commissione giudicatrice ha a disposizione una serie di coefficienti da 0 a 1 da attribuire ai singoli criteri di valutazione. Il punteggio assegnato a ciascun criterio viene ottenuto moltiplicando il coefficiente assegnato per il sottopunteggio assegnato al criterio stesso. Il punteggio finale della Ditta partecipante viene calcolato sulla base della sommatoria dei punteggi attribuiti a ciascun criterio. Nel caso in cui nessuna Ditta raggiunga il punteggio massimo attribuito al parametro "Qualità" (45 punti) il punteggio verrà riparametrato a tale soglia, assegnando in ogni caso il punteggio di 45 punti alla Ditta che avrà ottenuto il punteggio qualità in misura maggiore e in maniera proporzionale alle altre Ditte.

2) **Domanda)** Le caratteristiche generali indicate nel capitolato speciale costituiscono requisiti minimi indispensabili per la partecipazione?

Risposta) Sì.

3) **Domanda)** Il capitolato speciale prevede a pag. 5 "l'installazione di strumentazione atta all'esecuzione di test su sangue intero utilizzando la provetta tappata, senza alcuna manipolazione da parte dell'operatore al fine di minimizzare rischio biologico ed errori preanalitici". Pur condividendo la necessità di rispettare livelli di sicurezza nei confronti degli operatori si rileva che la caratteristica "*provetta tappata*" potrebbe limitare eccessivamente la concorrenzialità. Si chiede pertanto di spostare tale requisito da "obbligatorio" a pena di esclusione a requisito di valutazione con attribuzione di un punteggio da parte della commissione giudicatrice.

Risposta) Si ritiene sottoporre tale osservazione al nucleo tecnico.

4) **Domanda)** A pag. 25 del capitolato speciale, tra i criteri di valutazione è presente la voce "Requisiti oggetto di valutazione". Stante l'eccessiva genericità e l'obbligo di predefinire i criteri cui la commissione giudicatrice dovrà attenersi in sede di attribuzione dei punteggi, si richiede di specificare maggiormente i criteri e gli eventuali sottocriteri di valutazione.

Risposta) Si ritiene sottoporre tale osservazione al nucleo tecnico.

5) **Domanda)** A pag. 6 del capitolato speciale, nella descrizione dei requisiti dello strumento di chimica clinica, è presente la voce "minimo volume del campione (≤ 100 uL)". Si ritiene che tale misura sia troppo bassa e possa limitare la concorrenzialità tra le Imprese.

Risposta) Si ritiene sottoporre tale osservazione al nucleo tecnico.

6) **Domanda)** A pag. 5 del capitolato speciale è richiesto il collegamento e l'interfacciamento con il sistema informativo LIS del Laboratorio Analisi. Si richiede una maggiore specificazione sulle modalità ed i termini di tale collegamento.

Risposta) Si ritiene sottoporre tale osservazione al nucleo tecnico.

7) **Domanda)** Per l'A.S.L. AL non è richiesto alcun apparecchio emogasanalizzatore: è richiesto un collegamento agli emogasanalizzatori presenti nell'ambito delle strutture?

Risposta) Si ritiene sottoporre tale osservazione al nucleo tecnico.

8) **Domanda)** Nell'ambito dello strumento per marcatori cardiaci è prevista l'esecuzione dell'esame "proteina c reattiva": è possibile effettuare tale esame utilizzando un'altra tecnologia?

Risposta) Si ritiene sottoporre tale osservazione al nucleo tecnico.

Letto, confermato e sottoscritto

Lucia Carrea

In originale firmato

Gianni Musso

In originale firmato

Enrico Cairo

In originale firmato

**ALTRI ELEMENTI / OSSERVAZIONI
RACCOLTE ENTRO LA DATA DEL 12.09.2014 E CHE SARANNO
SOTTOPOSTE ALL'ATTENZIONE DEL NUCLEO TECNICO**

N.B. : alcune delle considerazioni trasmesse via mail dalle Ditte partecipanti al dialogo tecnico costituiscono approfondimenti e/o riproposizione in dettaglio dei temi già espressi in data 09.09.2014.

DITTA ALERE S.R.L.

Domanda) È possibile superare la base d'asta identificata per singolo analita?

Domanda) Il test INR si può eseguire anche non da provetta citrata?

Domanda) Si può considerare non essenziale il test della PCR tra quelli dei marcatori cardiaci?

Domanda) Essendo la provetta chiusa una caratteristica identificativa di una sola azienda, può questa essere valutata con un punteggio non essenziale?

Domanda) Per quanto lo strumento "Contaglobuli" è motivo di esclusione il "pacco unico reagenti e scarico", o potrebbe essere separato? (altri strumenti prevedono il serbatoio di scarico separato dal pacco reagenti).

Domanda) Che cosa si intende per "fase preanalitica di misurazione interna"? (altri strumenti commercializzati non prevedono step preanalitici manuali).

DITTA EOS GROUP

Domanda) Si richiede di modificare la richiesta, inserita nelle Caratteristiche Generali di minima del Sistema, che prevede l'obbligo di fornire soluzioni che non richiedono in alcuna maniera la necessità di stappare la provetta da parte degli operatori. Si suggerisce di spostare tale richiesta nelle caratteristiche oggetto di valutazione.

DITTA VODEN MEDICAL INSTRUMENTS S.P.A.

Domanda) I requisiti tecnici e la precisa tipologia di analiti elencati nelle caratteristiche vincolanti ed anche nei requisiti oggetto di valutazione, a cui verrebbe tra l'altro assegnato, qualora presenti, un punteggio pari a 10 punti,

restringono enormemente il campo dei possibili partecipanti se non, addirittura, ne permettono la partecipazione ad uno soltanto. Tali requisiti sono riassunti qui di seguito:

CHIMICA CLINICA

- Utilizzo di tubi primari chiusi o forniti di dispositivi atti a trasferire il campione ematico senza richiedere l'apertura della provetta
- Esecuzione di un profilo analitico che comprenda tutti i seguenti parametri: Glicemia, BUN, Creatinina, Bilirubina Totale, Proteine Totali, ALT, AST, Amilasi, Calcio Totale e Acido Urico.

MARCATORI CARDIACI

- Utilizzo di tubi primari chiusi o forniti di dispositivi atti a trasferire il campione ematico senza richiedere l'apertura della provetta

Si richiede pertanto di rivedere la posizione sull'uso dei tubi primari e di consentire la partecipazione alla gara anche alle ditte che offrano profili di chimica clinica molto simili a quello indicato anche se mancanti di un solo parametro. Nel caso di marcatori cardiaci, la possibilità di effettuare la proteina C reattiva con uno strumento da point-of-care diverso da quello che misura la troponina e il D-dimero.

DITTA ROCHE DIAGNOSTICS S.P.A.

Domanda) Interfacciamento al LIS: Si chiede di specificare quali sono le Software House attualmente presenti nei Laboratori di Riferimento

Domanda) Strumento per Marcatori Cardiaci. Esecuzione del parametro Proteina C Reattiva: Si chiede la possibilità di eseguire il test Proteina C Reattiva su uno strumento alternativo tra quelli previsti in capitolato (esempio strumento di Chimica Clinica o di Ematologia)

Domanda) Emogasanalizzatore. Disponibilità di un sistema dedicato di prelievo: si chiede di indicare la tipologia del sistema di prelievo richiesto (esempio siringhe, capillari, ecc) ed in quali quantità dovrà essere fornito

Domanda) Sottocriteri di Valutazione. (F) Requisiti oggetto di valutazione (totale 10 punti) : Si richiede per ogni singolo requisito oggetto di valutazione di indicare il corrispondente punteggio attribuito.

DITTA A. MENARINI DIAGNOSTICS

Domanda) Ai fini della sicurezza, nel capitolato si richiede per tutta la strumentazione la possibilità di non stappare la provetta per l'analisi del sangue. Visto il tipo di strumentazione sul mercato e le varie tipologie richieste si richiede di rendere questa caratteristica quale elemento qualitativo da valutare e non un requisito minimo.

Domanda) Il limite per la quantità di sangue per la chimica clinica indicato in massimo 100 microlitri potrebbe essere aumentato a 250 e comunque potrebbe essere elemento di valutazione qualitativa. Trattandosi di analisi su sangue venoso, laddove non si usi sangue capillare, la quantità di sangue disponibile è ben superiore (es. vacutainer da 3 ml.).

Domanda) Gli esami relativi a proteina C reattiva e Beta HCG potrebbero essere non necessariamente forniti all'interno dello strumento marker cardiaci. Potrebbero essere inclusi negli esami accessori come elemento di valutazione.

Domanda) Poche informazioni sono specificate circa le modalità di collegamento al LIS. Si potrebbe indicare che tipo di collegamento si desidera, se si dispone di ID paziente, se viene fatta prenotazione su LIS prima degli esami POCT oppure si desidera lavorare in regime di post - prenotazione con il codice paziente (tessera sanitaria o codice pronto soccorso o anagrafica regionale).

Domanda) Laddove si indica la fornitura di un palmare per il controllo remoto del POCT da parte del laboratorio si potrebbe specificare le modalità e le funzionalità del palmare (es. prenotazione esami in remoto oppure semplici attività di verifica a cura del supervisor). Se poi tale palmare dovesse essere collegato alla rete via wireless, si dovrebbe specificare se esiste una rete wireless oppure è a carico del fornitore del sistema.

Acqui Terme, 15.09.2014