



**SERVIZIO SANITARIO REGIONALE
EMILIA-ROMAGNA**

Azienda Unità Sanitaria Locale della Romagna

Area Dipartimentale Economico e Gestionale

U.O. Acquisti Aziendali

Direttore: Annarita Monticelli

Cesena 21/09/2017

Procedura aperta per l'acquisizione della fornitura di:

SISTEMI DIAGNOSTICI PER CORE-LAB DISTINTA IN 5 LOTTI : LOTTO 1 SISTEMI DIAGNOSTICI PER CHIMICA IMMUNOMETRIA E PREANALITICA - LOTTO 2 SISTEMI DIAGNOSTICI PER EMATOLOGIA - LOTTO 3 SISTEMI DIAGNOSTICI PER COAGULAZIONE - LOTTO 4 SISTEMI DIAGNOSTICI PER URINE - LOTTO 5 SISTEMI DIAGNOSTICI PER SCREENING SOSTANZE D'ABUSO IN MATRICE URINARIA A SCOPO DIAGNOSTICO

Q35 *Lotto 1 Capitolato di Gara 1 In riferimento ai Requisiti generali indispensabili (punto 3.2.4 a pag. 15 del capitolato tecnico lotto 1) "22. Tutta la strumentazione proposta ed ogni componente necessario al normale funzionamento deve essere nuova di fabbrica e riportante marcatura CE IVD come da direttiva CE 98/79", si chiede se riguarda la sola fornitura di analizzatori e reagenti, confermando invece che per sistemi generici di laboratorio impiegati in fase pre-analitica debbano essere applicate le Direttive 2004/108/CE (Compatibilità Elettromagnetica), 2006/95/CE (Bassa Tensione) e 2006/42/CE (Macchine). Si specifica infatti che il D. Lgs 332/2000 (attuazione della direttiva 98/79/CE relativa ai dispositivi medico-diagnostici in vitro) deve essere applicato solo a "...qualsiasi dispositivo medico composto da un reagente, da un prodotto reattivo, da un calibratore, da un materiale di controllo, da uno strumento, da un apparecchio, un'attrezzatura o un sistema, utilizzato da solo o in combinazione, destinato dal fabbricante a essere impiegato in vitro per l'esame di campioni provenienti dal corpo umano inclusi sangue e tessuti donati, unicamente o principalmente allo scopo di fornire informazioni su uno stato fisiologico o patologico..." "I prodotti destinati a usi generici di laboratorio non sono dispositivi medico-diagnostici in vitro a meno che, date le loro caratteristiche, siano specificamente destinati dal fabbricante ad esami diagnostici in vitro".*

Per approfondimenti si rimanda al documento MEDDEV 2.14/1 revision 2 - Guidelines on medical devices - IVD Medical Device Borderline and classification issues - A Guide for Manufacturers and Notified Bodies, redatto dalla Comunità Europea al fine di fornire ai Fabbricanti uno strumento interpretativo comune della Direttiva 98/79/CE. Su questo argomento, oggetto in passato di contenzioso legale tra aziende del settore diagnostico, esiste già una sentenza del Consiglio di Stato (N. 05304 del 23/11/2015) che conferma quanto sopra esposto.

R35 La dichiarazione di conformità del fabbricante deve essere fornita per gli analizzatori, i reagenti, i dispositivi ed i software secondo la normativa vigente.

Q36 *Lotto 5 Capitolato di Gara Requisiti indispensabili, tabella cut-off: si chiede di confermare che il valore di cut-off per U-Benzodiazepina = 300 ng/ml sia da intendersi come refuso e vada sostituito con valore di 200 ng/ml unico avente valore legale e consigliato dalle linee guida dell'Assessorato alla Salute della Regione Emilia Romagna. Si tratterebbe altrimenti, anche in questo caso, dell'ennesima caratteristica identificativa della sola azienda già fornitrice di Codesto Ente*

R36 Non esiste una legge dello stato che indichi un valore di Cut-off per il dosaggio di U-Benzodiazepine. Si conferma il valore di Cut-off indicato per U-Benzodiazepine di 300 ng/ml sia per le indagini Clinico

Area Dipartimentale Economico e Gestionale

U.O. Acquisti Aziendali

Viale 1° Maggio, 280 - 47522 Pievesestina di Cesena (FC)

Direttore: Annarita Monticelli

Tel. 0547.394452 – Fax 0547.610948

e-mail: acquisti@auslromagna.it

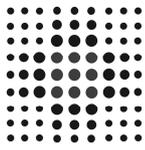
Pec acquisti@pec.auslromagna.it

Azienda Unità Sanitaria Locale della Romagna

Sede legale: via De Gasperi, 8 – 48121 Ravenna (RA)

C.F. e P.IVA 02483810392

Sito WEB: www.auslromagna.it



Diagnostiche che Medico Legali. Tale cut-off, adottato dal Settore di Farmaco Tossicologia, è previsto da Linee Guida autorevoli come il “*Protocollo per la valutazione dell’idoneità alla guida da parte delle Commissioni Mediche Locali della Regione Emilia Romagna*”.

Il Cut-off di 300 ng/ml è stato impiegato con tutti gli analizzatori forniti da quattro produttori diversi che il laboratorio ha utilizzato a partire dal 2009.

Q37 *Lotto 4- Capitolato tecnico per la fornitura di: sistema diagnostico per l’esecuzione dell’analisi chimico-fisica e della frazione corpuscolata delle urine: si chiede di voler confermare che, qualora il refluo prodotto dallo strumento sia composto esclusivamente da acqua deionizzata, in minima parte, da campione biologico. nello specifico urine, non sia necessario produrre la certificazione di analisi dei reflui di cui all’art.6 del disciplinare di gara*

R37 se il refluo è composto esclusivamente da acqua deionizzata e campione biologico non è necessario produrre certificazione di analisi, qualora sia presente anche una minima parte di reagente è necessario produrre il certificato.

Q38 *In riferimento al Punto 3.4 pag.17 del Capitolato Tecnico Lotto 1 "Criteri di Valutazione Qualitativa Chimica Immunometria", capoverso 4 Progetto :*

- parte integrante del progetto è la modalità di fornitura dei test riportati nelle Tabelle 1 e 2; saranno valutati sulla base dei seguenti criteri con priorità decrescente:

- maggiore disponibilità percentuale dei test richiesti sulla stessa tipologia di strumenti (una per biochimica e una per immunometria) connessi all’isola di automazione (massimo consolidamento);*
- ridotta disponibilità percentuale dei test su strumenti connessi, ma di diverse tipologie (consolidamento inferiore);*
- ridotta disponibilità percentuale dei test con strumenti non connessi (stand alone) per i quali si rende necessaria la produzione di aliquote secondarie o lo spostamento delle provette primarie per successive sedute analitiche;*

Si chiede di confermare che la valutazione della "maggiore disponibilità percentuale dei test richiesti" sarà calcolata sul numero di richieste anno come da Tab. 1.

R38 La valutazione dell’entità del consolidamento/automazione sarà basata sulla percentuale del numero di test/metodiche consolidati sulle piattaforme di automazione rispetto ai 108 tipi di test richiesti per il LRIF e ai 45 tipi di test richiesti per i LRR, non sul numero delle richieste relative ad ogni singolo test.

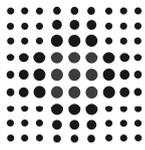
Nota bene: i test di Tab 1_LRIF fornita erano 107 diventati 108 perché comprensivi di CK-MB (come da Q39-R39), viceversa i test di Tab 2_LRR fornita erano 46 diventati 45 perché sottratti del CK-MB (come da Q39-R39).

Q39 *In riferimento alle tabelle n.1 e n.2 sui test obbligatori da fornire nel LRIF e nei LRR, si nota come il test CK-MB Massa sia stato richiesto nei soli LRR e in quantità ridotte. Si chiede, viste anche le linee guida in campo cardiologico, se sia possibile considerare il test in oggetto non obbligatorio.*

R39 Si conferma l’obbligatorietà del test.

Si notifica comunque che, con nota del 2/9/2017 prot.: 2017/0170265/P, è stato comunicato all’utenza che a partire dal 4/9/2017 il test è stato centralizzato presso il LRIF, pertanto dovrà essere offerto per il solo Laboratorio di Pievesestina settore di Chimica-Immunometria nella quantità totale riportata in Tab 2_LRR.

Q40 Si chiede di confermare che, per il principio dell’equivalenza, sia possibile offrire il test Beta-HCG in sostituzione del test HCG molecola intatta + Sub Beta.



R40 Si ammette l'equivalenza descrittiva tra le due definizioni del test per la determinazione della Gonadotropina corionica umana su sangue.

Q41 LOTTO 4 e LOTTO 5 si richiede se il materiale di controllo per l'esecuzione del controllo di qualità giornaliero deve essere offerto o se è sufficiente offrire il materiale di controllo per la verifica delle calibrazioni.

R41 E' sufficiente che venga offerto il materiale di controllo per la verifica delle calibrazioni.

Q42 A pagina 14 del capitolato di gara LOTTO 1, punto 12, viene richiesto di "eseguire aliquotazione della provetta primaria in contenitori secondari per la stessa linea analitica, per altre linee analitiche o per strumenti stand alone". Al fine di poter correttamente stimare il numero di consumabili necessari ai 2 sistemi d'automazione area siero richiesti al Piano Primo del LRIF, si chiede di fornire il numero di provette secondarie che dovranno essere generate per altre linee analitiche che tratteranno campioni con profili analitici diversi da quelli oggetto del lotto 1.

R42 Le altre linee analitiche, che trattano campioni con profili analitici diversi da quelli oggetto del Lotto 1, necessitano di circa 50 provette secondarie al giorno (15000/anno).

Q43 Si chiede se nell'offerta economica i quantitativi annui dei test eseguiti su siero ed urina, qualora eseguiti mediante il medesimo kit di reagente, possano essere sommati insieme in un'unica voce calcolando le necessità di calibratori e controlli dal totale risultante (a titolo d'esempio: Acido Urico su siero 325.000 + Acido Urico su urina 1.400 = Acido Urico 326.400)

R43 Si conferma l'impostazione della Scheda offerta economica, si esclude pertanto la possibilità di sommare i quantitativi annui dei test eseguiti. Pur essendo possibile utilizzare gli stessi reagenti su materiali biologici diversi, il controllo di qualità deve essere eseguito separatamente e le necessità di calibrazione possono essere diverse nel caso di applicazione differenziata della metodica.

Q44 Si chiede conferma che per gli analiti in Tabella 3 a pagina 37 del capitolato tecnico LOTTO 1 "[..] se ne richiede la disponibilità sulle tecnologie analitiche offerte o su tecnologie aggiuntive", come riportato a pag. 12 del medesimo documento, senza intendere come obbligatoria la copertura dell'intero elenco riportato.

R44 Si conferma la non obbligatorietà della copertura completa dell'elenco dei test riportati in Tabella 3 che non saranno quindi oggetto di valutazione nella presente gara.