



Civico Di Cristina Benfratelli
Azienda di Rilievo Nazionale ad Alta Specializzazione

AZIENDA OSPEDALIERA DI RILIEVO NAZIONALE E DI ALTA SPECIALIZZAZIONE

CHIARIMENTI 9

In relazione alla procedura aperta **per la fornitura quinquennale con eventuale periodo di rinnovo di due anni, nonché con eventuale ulteriore proroga di sei mesi, di sistemi, in service, per laboratori di analisi dell'Azienda**, indetta, giusta deliberazione n. 1528 del 18.10.2016, numero gara 6515548

SI FORNISCONO LE SEGUENTI PRECISAZIONI

Quesito

- si chiede di confermare che la certificazione CE- IVD è relativa ai reagenti e non ai reagenti ausiliari laddove non viene prodotto un risultato diagnostico

Risposta

- Si conferma che la certificazione CE- IVD è relativa ai reagenti e non ai reagenti ausiliari laddove non viene prodotto un risultato diagnostico

Quesiti relativi al lotto 36 - Sistema automatico composto da strumentazione dedicata ai dosaggi degli analiti per lo Screening Neonatale

Rif.2 "Sistema walk away"

- Si chiede se con la suddetta definizione deve intendersi che il sistema analitico, una volta caricate nell'analizzatore le piastre barcodeate contenenti spot ematici dei neonati, in qualsiasi ordine ed in qualsiasi momento della giornata esso avvenga, esegua le seguenti azioni e funzionalità tecniche in completa automazione e senza alcun concorso da parte dell'operatore: a) il riconoscimento del protocollo appropriato in base al barcode della piastra ed il caricamento della lista di lavoro trasferita in automatico dal punzonatore
- Altresì b) se la preparazione dei reagenti necessari alle analisi vanno presi dal vano refrigerato a bordo dello strumento, nonché la loro dispensazione, gestione delle incubazioni, rimozione degli spot ematici ed il lavaggio dei relativi pozzetti, ed ancora la misurazione dei segnali analitici dei singoli pozzetti ed il loro trasferimento al programma di gestione della quantificazione dei risultati per ciascuna delle piastre

Risposta

- E' sufficiente che l'offerta presenti un sistema walk-away, affinché si possano assegnare i punteggi di qualità.

Naturalmente il sistema offerto, come da capitolato, deve essere di ultima generazione e per come specificato alla voce: "Training":

- **Training:** uno specialista in loco, presso il laboratorio analisi P.O. Di Cristina, per i primi 15 giorni dopo il collaudo della strumentazione e eventualmente a richiesta del personale utilizzatore altri 15 giorni; inoltre per il primo mese dopo il collaudo deve essere assicurato al personale del laboratorio la possibilità di lavorare in doppio cioè con la nuova strumentazione e con quella in uso e tutti i costi della nuova strumentazione per il primo mese sono a carico della ditta vincitrice della gara in oggetto; questo nell'eventualità di nuova ditta aggiudicataria.

Si chiarisce che nel caso di aggiudicazione ad una Ditta diversa dalla attuale o nel caso vengano offerte strumentazioni diverse da quelle in uso e quindi "nuove" per il Laboratorio, prima della aggiudicazione definitiva della gara, è previsto un periodo di prova (15 giorni + eventuali altri 15 giorni a richiesta, con costi a carico della Ditta aggiudicataria).

Quesito

Rif.3 Software gestionale per controllo operativo del sistema, connessione a software, trasferimento dati e archivio dati

- Si chiede se deve intendersi che detto software di gestione dello strumento operi mediante l'estrinsecazione delle funzioni di seguito elencate:
 - trasferimento diretto dell'intensità di segnale analitico delle analisi ad un ulteriore software che ne gestisca l'elaborazione per la trasformazione in concentrazioni, con funzioni di follow-up delle sedute in analisi in base al loro stato di avanzamento nei flussi di lavoro, dallo stato di punzonato agli stati di misurato, calcolato ed accettato.
 - Validità di 24 ore della curva di calibrazione per ciascun analista e lotto impiegato, con indicazione da parte del software di calcolo dei risultati di quali piastre soddisfino i criteri per poter essere incluse nella stessa seduta analitica
 - Ampie possibilità di visualizzazione dei risultati con la loro rappresentazione in formato piastra e tabella, loro comparazione con i cut-off di positività e attribuzione di codici colore in base al riconoscimento dello stato di presunto positivo, negativo e border-line
 - Collegamento diretto con videate specifiche per la visualizzazione dei controlli di qualità della seduta in analisi, loro identificazione in automazione tra i risultati e rappresentazione su carte Levey-Jennings con indicazione delle infrazioni alle regole Controllo qualità

- Segnalazione in apposite tabelle dei campioni identificati dal sistema come presunti positivi da ripetere
- L'archiviazione dei risultati elaborati con possibilità stampa referti delle sedute analitiche sia in formato cartaceo che in .pdf
- Funzioni avanzate di ricerca dei risultati(attenzione a SGEssential)

Risposta

- La presenza di un software che consente di gestire, archiviare e trasferire i dati sarà oggetto di valutazione di qualità
Naturalmente il sistema offerto deve avere le caratteristiche richieste dal capitolato e deve essere di ultima generazione.

Quesito Rif.4 - Automazione della routine completa

- Si chiede se per detta funzionalità deve intendersi che l'analizzatore esegua in completa autonomia tutte le fasi analitiche che portano dall'acquisizione della piastra nella seduta analitica al trasferimento delle letture dei segnali analitici al sistema di calcolo dei risultati in un flusso unico di operatività senza necessità di intervento dell'operatore, né che quest'ultimo debba eseguire manualmente trasferimento di piastre in moduli esterni allo strumento

Risposta

- Tutto il processo lavorativo nelle sue fasi deve presentare un alto grado di automazione, con intervento minimale dell'operatore.

Quesito

- Nel capitolato speciale a pag135 viene chiesto che sia i kit che la strumentazione siano marcati CE-IVD: ciò intende, come da legge 98/79/EC e successive , che i kit debbano essere marcati CE/IVD per l'impiego sullo specifico analizzatore per cui sono stati concepiti?

Risposta

- E' sufficiente che la marcatura CE/IVD sia posseduta dalle apparecchiature e dai kit.

Il Direttore Soc Provveditorato

Dott.ssa Nora Virga