

Procedura Aperta Telematica per fornitura in service sistema per la determinazione e gestione dei parametri dell'emocoagulazione, emocromocitometrici per il laboratorio unico Logico (Servizio di Patologia Clinica) e dell'emogasanalisi per diversi servizi della ASL Sanluri – periodo 5 anni con opzione di n.2 anni .

#### NOTA CHIARIMENTI N°6

**QUESITO N.1):** si prega di confermare che per tutta la documentazione di gara sia sufficiente la sola firma digitale sulla cartella zip come riportato nel disciplinare telematico, e che quindi trattasi di refuso e non sia da prendere in considerazione ove indicato di far sottoscrivere e scannerizzare la documentazione.

**RISPOSTA AL QUESITO N.1 :** Si conferma che per tutta la documentazione di gara è sufficiente la sola firma digitale sulla cartella zip, come riportato nel disciplinare telematico, e che quindi trattasi di refuso e non è da prendere in considerazione ove indicato di far sottoscrivere e scannerizzare la documentazione.

**QUESITO N.2) :** Nella documentazione amministrativa ai punti 3 (garanzia provvisoria) e 6 (procura) è richiesta la conformità al documento originale. Considerato che l'allegato 8 attesta che le copie scannerizzate dei documenti presentati sono conformi a tutta la documentazione originale, si prega di confermare che tale allegato sia valido anche per i 2 punti sopra citati.

**RISPOSTA AL QUESITO N.2 :** Si conferma che l'allegato 8 attestante che le copie scannerizzate dei documenti presentati sono conformi a tutta la documentazione originale è valido anche per i 2 punti sopra citati ( punti 3 (garanzia provvisoria) e 6 (procura))

**QUESITO N.3) Nell'Allegato 1 – Lotto 1 "Specifiche tecniche ed organizzative – determinazione e gestione parametri dell'emocoagulazione", a pagina 1 e 2, è richiesta la fornitura di materiali per il controllo di qualità interno di terza parte:**

Pag. 1 -"....L'offerta deve comprendere un sistema per la Valutazione Esterna di Qualità (VEQ) per la TAO, un sistema VEQ per la tenuta sotto controllo delle attività analitiche (almeno per PT, aPTT, FIB, AT, DD) e, inoltre, un sistema di valutazione della qualità del dato analitico della tipologia del controllo intra-interlaboratorio (CQI, CQA) della ditta Biorad (il laboratorio è in possesso del software dedicato, della stessa ditta, per la valutazione di qualità) suddiviso in due livelli da somministrarsi con cadenza indicata dalla sottostante tabella, su ogni analizzatore proposto; i materiali intra- interlaboratorio debbono prevedere il controllo del PT, APTT, FIB, AT, DD. nel caso in cui detti controlli (ditta Biorad) non dovessero essere efficaci per la specifica metodologia utilizzata dagli analizzatori offerti, le ditte dovranno proporre un sistema equivalente comprensivo di controlli, software (elaborazione dati in tempo reale), hardware ed interfacciamento al LIS del laboratorio....."

Pag. 2 - ".....i controlli intra-interlaboratorio debbono essere disponibili in automatico dal software dedicato alla gestione controlli (Bio-rad o alternativo)...."

Nell'ottica di un giusto e corretto confronto delle offerte economiche prodotte dalle varie aziende partecipanti, si richiede alla committente di dettagliare ulteriormente le seguenti richieste:

A. Sistema VEQ per PT-PTT-FIB-AT-DD: in commercio esistono diversi sistemi proposti da diverse aziende con diverso numero di esercizi annuali pertanto, sarebbe opportuno conoscere il sistema che il laboratorio vuole adottare (es. Neqas , Careggi, Randox, ecc.)

B. Controllo di qualità di terza parte Intra-Interlaboratorio per PT-PTT-FIB-AT-DD: anche in questo caso esistono in commercio diversi programmi proposti da varie aziende. La dicitura riportata a Pag.1e2 dell'allegato 1 non essendo chiara lascia a facili equivoci che comporterebbe un non corretto confronto delle offerte pertanto si chiede di precisare la marca univoca del programma di controllo di qualità (BioRad – Randox ecc.) , il numero di livelli, la frequenza delle sedute di controllo di qualità, la fornitura del software dedicato e l'interfacciamento al LIS di

In riferimento al quesito in menzione è opportuno esprimere le seguenti specificazioni:

- E' prassi, oramai consolidata, che il Laboratorio di San Gavino utilizzi 3 diversi criteri (laddove sia possibile) per tenere sotto controllo la maggior parte delle attività analitiche:
  1. CQI (Controlli Interni) per verificare l'allineamento del sistema agli standard internazionali, il bias, accettazione/rifiuto della seduta analitica in tempo reale, verifica del raggiungimento dei traguardi analitici impostati anche sullo stato dell'arte;
  2. CQA (Controllo Qualità Allargato) che permetta non solo l'intra-laboratorio ma, nel contempo, l'inter-laboratorio attraverso il confronto quotidiano con un numero adeguato di laboratori in rete ed al fine di verificare l'imprecisione, traguardi (soprattutto per errore casuale oltre al sistematico) e altre componenti di incertezza;
  3. VEQ utile per valutazioni qualitative soprattutto a medio termine, di efficacia diagnostica anche attraverso quesiti clinici e quant'altro.

L'obiettivo che il nostro Laboratorio si sta ponendo è quello di armonizzare le modalità e i criteri di controllo da applicarsi alla maggior parte delle metodologie diagnostiche e, pertanto, anche a quelle riferite alla diagnostica delle patologie dell'emocoagulazione.

Per raggiungere l'obiettivo di cui sopra è necessario che le ditte offrano:

- A. CQI per tutti gli analiti offerti, che permettano di soddisfare i requisiti di cui al punto 1
- B. CQA: Nel nostro Laboratorio è presente il software di gestione della ditta Bio-rad per cui potranno essere proposti i controlli della stessa ditta solo nel caso in cui detti controlli risultano efficaci per soddisfare i requisiti di cui al punto 2. In caso contrario le ditte dovranno offrire sistemi alternativi ovviamente equiparabili al sistema presente in Laboratorio in termini di funzionalità e, pertanto, dovrà essere offerto il materiale di controllo, il software gestionale con relativo interfacciamento. La scelta del sistema CQA da proporre è appositamente lasciata alla ditta proponente perché, meglio di chiunque altro, la stessa ditta offerente, conoscendo i propri sistemi diagnostici, riuscirà meglio a individuare il CQA più appropriato e adattabile al proprio sistema diagnostico in modo da soddisfare i requisiti di cui al punto 2. Il giudizio sulla appropriatezza della scelta sarà riportato in termini di attribuzione del punteggio come meglio di seguito esplicitato. Pertanto, nel caso in cui si dovesse optare per la soluzione Bio-rad i materiali da offrire sono perlomeno i seguenti: Lypocheck Coagulation Control level 2 (PT, aPTT, Fibrinogeno, AT) e Lypocheck D Dimer level 1 (DD) da somministrarsi secondo cadenza analitica riportata nella tabella del capitolato. Nel caso di soluzione alternativa sono ritenute valide le ditte presenti nel mercato (Randox, AstraFormedic, ecc). Le ditte partecipanti dovranno relazionare nel merito della soluzione scelta e riferita alla commutabilità dei materiali di controllo, al numero dei partecipanti in rete (stesso metodo/strumento) oltre che ai requisiti di cui al punto 2.
- C. VEQ: Le ditte debbono offrire le VEQ omologate FCSA (3 invii all'anno di cui 2 per PT-INR e uno per screening trombotico) e VEQ almeno per PT, aPTT, Fibrinogeno AT e DD per almeno 4 invii all'anno per un solo livello.

Le ditte dovranno offrire quanto sopra riportato. Dovrà essere redatta una relazione sulla capacità ed efficacia dei CQ offerti anche in merito ai punti 1,2 e 3. Il giudizio della commissione esaminatrice sarà riportato in termini di attribuzione del punteggio riferito al sub-criterio A-1 della tabella (caratteristiche auspicabili e valutazione) che, pertanto, è così rimodulato:

"Efficacia dei Controlli Qualità (CQI, CQA, VEQ)" il cui punteggio va da 0 a un max. di 5.

SANLURI 09/05//2016

Dr. ssa Sandra Olla  
Resp. Gestione Procedura

