



REGIONE LIGURIA
DIREZIONE CENTRALE
ORGANIZZAZIONE



aoorig - r_liguri - Regione Liguria
Prot-2022-1277200
del 18/11/2022

SETTORE
STAZIONE UNICA APPALTANTE
REGIONALE

Il RUP

Dott.ssa Isabella Levreri tel. 010/548 8549

e-mail: isabella.levreri@regione.liguria.it

Oggetto: Procedura aperta per l'affidamento della fornitura di Emoglobinometri e cuvette monouso per la determinazione dell'emoglobina da sangue capillare occorrente per le necessità delle AASSLL, EEOO e IRCCS della Regione Liguria.
Lotto unico

Risposte/Osservazioni del Tavolo tecnico regionale ai contributi pervenuti dagli OO.EE. entro il termine del 1/8/2022 h 14.00, in esito alla consultazione preliminare di mercato pubblicata con Prot-2022-0504622 del 14/07/2022.

N	Articolo e Paragrafo di riferimento	Pagg. di riferimento	Oggetto dell'osservazione	Risposte della Commissione/SUAR
1	schema offerta economica e mogl	3	Per quanto di nostra conoscenza, nel nuovo accordo Stato-Regioni le sedi di raccolta sangue intero quali: CHIAVARESE, AVIS Comunale di RAPALLO Via della Libertà 81, AVIS Comunale di S.Margherita L. via Gorizia 28 e AVIS Comunale di Sestri L. Riva T. via Caboto 13 Riva T., sono state inserite sotto il centro direzionale del trasfusionale dell'Ospedale San Martino di Genova. Chiediamo conferma di quanto riportato.	Si conferma e si aggiorna l'elenco delle Unità di Raccolta Sangue (UDR) fisse nell'allegato "schema offerta economica"

2	schema offerta economica_e_mogl	2	In base al numero di centri di raccolta presenti in regione Liguria, siamo a constatare che il numero di interfacciamenti con il LIS dovrebbero essere, per quanto di nostra conoscenza, circa 35 in totale e non 8 come da voi riportato sulla tabella di pagina 2 alla voce "INTERFACCIAMENTO AL LIS". Si segnala inoltre che non vengono riportate le 12 struttura ospedaliere che raccolgono il sangue intero, trattassi di refuso?	la ditta deve interfacciare tutti gli emoglobinometri richiesti in gara
3	bozza capitolato tecnico_emogl 14-07-2022	2	Si chiede di considerare che il punto d) "Calcolo dell'ematrocrito" possa essere effettuato in modo equivalente sia lato direttamente sullo strumento che con l'uso del software di gestione dei dati dell'emoglobinometro, al fine di garantire la massima concorrenza come previsto dal codice degli appalti pubblici.	si sposta il punto "Calcolo dell'ematrocrito" nei criteri di qualità.
4	bozza capitolato tecnico_emogl 14-07-2022	3	Punto c) del paragrafo "Tracciabilità del dato": Si chiede la rimozione della caratteristica: "Memoria integrata per salvataggio dati determinazioni (in caso black-out informatico)", al fine di garantire la massima concorrenza come previsto dal codice degli appalti pubblici e in quanto escluderebbe la scrivente dalla partecipazione alla gara. Si segnala inoltre che tale richiesta tecnica è inoltre presente nella griglia di valutazione.	si accoglie.
5	bozza capitolato tecnico_emogl 14-07-2022	3	Punto d) del paragrafo "Tracciabilità del dato": Si chiede di confermare che tutti i pc forniti dalle Ditte Offerenti debbano essere pc portatili e non fissi anche per le sedi di raccolta ospedaliere fisse.	i PC possono essere portatili o fissi purché adeguati alle postazioni richieste
6	bozza capitolato tecnico_emogl 14-07-2022	3	Punto a) del paragrafo "La fornitura deve comprendere per completezza": Si chiede di confermare per "materiali di consumo" debbano essere compresi anche i pungidito monouso di pari quantità delle cuvette/strisce riportate nello schema offerta economica.	Per il dispositivo di digito puntura sono attivi specifici contratti regionali.
7	stralcio disciplinare di gara	2	Si chiede di rivalutare il coefficiente di valutazione Q1, in quanto la distanza tra la valutazione Eccellente (pari a 1) ed Ottimo (pari a 0,7) crea un divario notevole di coefficiente (0,3), che penalizza la qualità dei prodotti che si andranno ad offrire.	La scala ordinale proposta con i relativi giudizi è meramente indicativa

8	bozza capitolato tecnico_emogl 14-07-2022	6	Relativamente alla dicitura "Tempo misurazione emoglobina ed ematocrito" siamo a chiedere di valutare il tempo di misurazione della sola emoglobina, in quanto è l'unico dato effettivamente misurato dallo strumento perché l'ematocrito viene calcolato da formula matematica.	si accoglie e si rimanda al capitolato tecnico
9	schema offerta economica_emogl	BDA	Considerando che, come già da noi evidenziato al chiarimento n. 2, il numero di interfacciamenti LIS indicato nello "schema offerta economica" (pari a 8) risulta, per quanto di nostra conoscenza, sottostimato rispetto alla situazione attuale (a nostra conoscenza il numero di interfacciamenti dovrebbe essere circa 35), chiediamo che la base d'asta venga rivista al rialzo di almeno il 20%, tenendo presente che i singoli interfacciamenti hanno un costo fissato dai gestionali e non negoziabile. In aggiunta facciamo anche presente l'incremento dei costi delle materie prime e dell'energia che impattano negativamente sui costi produttivi (riferimento indice ISTAT FOI +7,8 %).	Si procede alla revisione della base d'asta
10	schema offerta economica_emogl	BDA	QUOTAZIONE MEDIA OFFERTA alle strutture ospedaliere per i dispositivi monouso (IVA 22% ESCLUSA): 9034050 Cuvette - Dispositivo monouso per la determinazione dell'emoglobina € 0,45 al pz. 90B.0014 Diaspect Control HBT - Flaconi per i controlli di precisione e accuratezza con densità ottica predeterminata € 40,00 al pz.	vedi risposta n. 9
11	Art.2 lett.d Bozza Capitolato Tecnico		Nessuno strumento sul mercato misura l'ematocrito, semmai alcuni strumenti si limitano a 'calcolarlo'.	si accoglie. Si inserisce il calcolo dell'ematocrito nei criteri di qualità. Si veda anche risposta n. 3
12	Art.3 Interfacciamento con il gestionale dei Centri Trasfusionali	BDA	Informiamo inoltre che in base allo Schema Offerta Economica i costi di interfacciamento potrebbero superare la base d'asta.	vedi risposta n. 9
13		BDA	il prezzo medio offerto alle Strutture Ospedaliere è pari a 1,20€i.e.	si prende atto

1 4	Art. 2 - Capitolato Tecnico	pag.3	<p>Materiale di consumo: tra il materiale di consumo non è citato il dispositivo di digitopuntura, fondamentale per ottenere la goccia di sangue per la misurazione dell'emoglobina. I sistemi per effettuare la digitopuntura presenti sul mercato sono molteplici, la misurazione dell'emoglobina predonazione richiede un sistema adeguato, che consideri che occorre una quantità di campionamento di almeno 10 microlitri, su una varietà di donatori non omogenea, per quanto concerne le dita dove effettuare la puntura: (all'interno delle Unità di raccolta si alternano donne ad artigiani che, causa l'attività lavorativa, presentano callosità importanti sulle dita oggetto di prelievo). A tal proposito risultano particolarmente apprezzati i dispositivi di digitopuntura che consentono di modificare la profondità di penetrazione dell'ago. Il diametro dell'ago per un buon prelievo deve essere almeno di 23 o 26 gauge.</p>	Per il dispositivo di digitopuntura sono attivi specifici contratti regionali.
1 5	Art. 2 - Capitolato Tecnico	pag. 2	<p>In considerazione del fatto che tra i requisiti degli emoglobinometri è riportato che debbano essere leggeri, di dimensioni ridotte e facilmente trasportabili, non abbiamo trovato traccia circa la necessità di valigetta in materiale plastico necessaria per trasportare l'emoglobinometro e tutti i relativi accessori.</p>	si accoglie e si inserisce la valigetta per il trasporto degli emoglobinometro e i relativi accessori come requisito obbligatorio
1 6	Art. 4 - Capitolato Tecnico	pag. 6	<p>In virtù del fatto che al punto 7 dei requisiti oggetto di valutazione è riportato il report del test stampabile adesivo, non abbiamo trovato nel capitolato indicazioni circa le stampanti per fornirle quanto richiesto. Solitamente vengono fornite, insieme a ciascun emoglobinometro, piccole stampanti per etichette, che forniscono su etichetta adesiva il risultato della misurazione effettuata unitamente alla data ed ora della misurazione ed i codici univoci del donatore e dell'Operatore che effettua la misurazione.</p>	deve essere fornita la stampante per il report del test ove richiesta.

1 7	Art. 2 - Capitolato Tecnico	pag. 3	Al punto b dove indicato cosa deve includere il servizio di assistenza tecnica full risk, viene citata la manutenzione ordinaria, molte Aziende rispondono a questo punto dicendo che forniscono apparecchiature che non necessitano di manutenzione, con allegata dichiarazione del produttore. Pur potendo presentare la medesima dichiarazione, riteniamo di fondamentale importanza che la ditta Aggiudicataria possa assicurare almeno 1 intervento all'anno di manutenzione preventiva, ai sensi della normativa EN 62353, allo scopo di mantenere ad un livello di sicurezza accettabile tutte le apparecchiature fornite. Il controllo eseguito da parte del fornitore deve garantire che possa essere eseguita un'ispezione funzionale delle apparecchiature fornite con le contestuali verifiche di sicurezza elettrica ai sensi della normativa EN 60601. Pur se non ritenuta necessaria, questa attività garantisce la continuità di efficienza di tutte le apparecchiature fornite.	si accoglie.
1 8	Scheda Offerta Economica		Nel prospetto vengono indicati 6 canoni annui, tenuto conto del modesto importo, al fine di agevolare la gestione dei canoni da parte di tutte le Amministrazioni coinvolte consigliamo una fatturazione trimestrale, quadrimestrale o semestrale.	I corrispettivi contrattuali saranno fatturati con cadenza trimestrale
1 9	Art. 2 Requisiti Indispensabili Dei Dispositivi, del materiale di consumo e tracciabilità del dato		Emoglobinometri portatili c) Misurazione fotometrica dell'emoglobina da sangue capillare Materiale di consumo a) Microcuvette monouso Ai fini di una più ampia partecipazione, si chiede di valutare anche sistemi che non prevedono la classica misurazione fotometrica con cuvetta, ma di tipo elettrochimico con biosensore.	Si accoglie. Si riformula il requisito minimo "Misurazione dell'emoglobina da sangue capillare fotometrica o metodo equivalente"
2 0	Art. 2 Requisiti Indispensabili Dei Dispositivi, del materiale di consumo e tracciabilità del dato		Emoglobinometri portatili i) Coefficiente di variazione non superiore al 3% k) Linearità di lettura con un coefficiente del 2% almeno nel range da 6 g/dl a 18 g/dl Si chiede di valutare anche sistemi con un coefficiente di variazione e linearità di lettura $\leq 8\%$. Tale valore rappresenta infatti lo standard per strumentazioni POCT che utilizzano metodi di misura con	si conferma il capitolato

		volumi di campione inferiori ai 2 microlitri, in quanto una piccola quantità di sangue è soggetta ad una maggiore variabilità analitica.	
2 1	Art. 2 Requisiti Indispensabili Dei Dispositivi, del materiale di consumo e tracciabilità del dato	Emoglobinometri portatili g) Dispositivi con alimentazione sia a rete (eventualmente tramite alimentatore esterno), sia a batteria ricaricabile Si chiede di valutare anche dispositivi che non necessitano di alimentazione a rete per il funzionamento, ma che garantiscono comunque un'operatività H24 grazie alla disponibilità di batteria tampone di facile sostituzione.	si richiedono dispositivi con doppia modalità di alimentazione. Si conferma il capitolato tecnico
2 2	Art. 2 Requisiti Indispensabili Dei Dispositivi, del materiale di consumo e tracciabilità del dato	Emoglobinometri portatili l) Range di misura: 0-25 g/dl Si chiede di valutare anche sistemi che hanno un range di misura più ristretto e più affine all'utilizzo della strumentazione nell'ambito dichiarato della pre-donazione (6,5 - 22 g/dl). Al di fuori di tale range la misura, il nostro sistema segnala con HI o LOW valori più bassi o più alti dei limiti di linearità, rispettando comunque i parametri di sicurezza e garanzia dell'incolumità del donatore.	la commissione tecnica accoglie l'osservazione e si rimanda al capitolato tecnico
2 3	Art. 3 Interfacciamento con il gestionale dei Centri Trasfusionali Requisiti Indispensabili Dei Dispositivi, del materiale di consumo e tracciabilità del dato	“Le apparecchiature devono essere interfacciate con apposito middleware per il collegamento al gestionale specifico per il processo di tracciabilità (installati preferibilmente su server virtuale aziendale in ambienti VMWare o KVM) e con il sistema gestionale informatizzato tramite rete LAN/Wireless.” Si chiede di confermare se i server virtuali saranno forniti gratuitamente dalla stazione appaltante. In caso contrario, si chiede di indicare quale tipologia di server dovrà essere fornita, al fine di valutare i costi accessori, che incideranno sull'offerta economica. In riferimento a quanto indicato sopra si chiede di valutare un incremento della base d'asta per sostenere gli eventuali costi conseguenti.	si veda risposta al quesito n. 9

2 4	prova pratica		Relativamente alla prova pratica, si chiede di specificare più dettagliatamente la modalità, quali saranno le caratteristiche oggetto di valutazione e il conseguente criterio che verrà utilizzato per l'attribuzione dei punteggi dei diversi dispositivi.	si conferma il criterio di qualità "Semplicità di uso (intuitività, maneggevolezza, leggibilità dei risultati). Q1, 12 punti
2 5	Relativamente ai requisiti oggetto di valutazione, si chiede di valutare con punteggi premianti anche caratteristiche quali:		Determinazione quantitativa diretta (non calcolata) e contemporanea sia dell'Emoglobina che dell'Ematocrito.	si veda risposta al quesito n. 3
2 6	Relativamente ai requisiti oggetto di valutazione, si chiede di valutare con punteggi premianti anche caratteristiche quali:		Minimo volume di campione di sangue da digito-puntura richiesto, di soli 1,6microlitri. Ne consegue: - Rischio di sotto-campionamento inesistente - Meno dolore per il paziente - Rischio infettivo inferiore per l'operatore	si conferma il capitolato tecnico
2 7	Relativamente ai requisiti oggetto di valutazione, si chiede di valutare con punteggi premianti anche caratteristiche quali:		Eliminazione di qualsiasi tipo di rischio biologico, mediante procedura analitica che garantisce che l'operatore non tocchi la striscia reattiva utilizzata, che viene espulsa attraverso tasto dedicato;	si conferma il capitolato tecnico
2 8	Relativamente ai requisiti oggetto di valutazione, si chiede di valutare con punteggi premianti anche caratteristiche quali:		Utilizzo di biosensori multistrato , il cui canale capillare che aspira il micro-campione è completamente ricoperto, creando barriera ed assicurando integrità del consumabile.	si conferma il capitolato tecnico

29	Relativamente ai requisiti oggetto di valutazione, si chiede di valutare con punteggi premianti anche caratteristiche quali:	Igienicità del dispositivo di lettura, in cui il sangue dosato non entra mai in contatto con il lettore, che pertanto non necessita di procedure di sanificazione e pulizia (esente da qualsiasi tipo di manutenzione).	si conferma il capitolato tecnico
30	Relativamente ai requisiti oggetto di valutazione, si chiede di valutare con punteggi premianti anche caratteristiche quali:	Eliminazione di codici di calibrazione lotto-dipendenti.	si conferma il capitolato tecnico
31	Relativamente ai requisiti oggetto di valutazione, si chiede di valutare con punteggi premianti anche caratteristiche quali:	Semplicità della procedura analitica.	caratteristica premiante già prevista al punto 10 del capitolato tecnico
32	Relativamente ai requisiti oggetto di valutazione, si chiede di valutare con punteggi premianti anche caratteristiche quali:	Gestione dei dati strumentali (ID operatore, ID paziente, risultato dell'analisi, ecc.) tramite un software web-based dedicato, che dispone di connettività bidirezionale in modalità wireless o con cavo tradizionale, senza necessità di collegamento dello strumento ad un PC dedicato, al fine di garantire: - Rapida ed intuitiva identificazione di anomalie - Trasferimento/integrazione del dato analitico ad altri eventuali gestionali - Criptaggio e protezione del dato.	si conferma il capitolato tecnico e si aggiunge il codice fiscale donatore
33	Relativamente ai requisiti oggetto di valutazione, si chiede di valutare con	Riconoscimento certo di ID operatore e ID paziente mediante lettore barcode integrato nel dispositivo, con minore ingombro per l'utilizzatore rispetto a sistemi con pistola barcode esterna.	si accoglie, si inserisce i criterio premiante: "Riconoscimento certo di ID operatore e ID donatore (CAI o codice fiscale) mediante lettore

punteggi premiati anche caratteristiche quali:		barcode integrato nel dispositivo"
--	--	---------------------------------------

IL RUP

Dott. ssa Isabella Levreri

