

N.	Operatore Economico	Documento di rfm (tra quelli pubblicati in bozza)	Articolo e Paragrafo di rfm	Pagg. di rfm	Oggetto dell'osservazione (ove applicabile, precisare Lotto e prodotto)	Osservazione	Proposta di modifica	Allegato 1
1	Biomedical Service	Bozza di capitolato	Sistemi informatici	pag.5-6	n/a	L'emogas che verrà eventualmente offerto prevede un software gestionale basico che non riscontra le esigenze della bozza di capitolato.	Possibilità di interfacciamento con i più comuni software di parti terze.	
2	A. DE MORI S.p.A.	Bozza Capitolato Tecnico	Requisiti Minimi di Apparecchiature e ed Attrezzature	pag.3	Strumentazione nuova di fabbrica e di ultima generazione con tecnologia a cartuccia. Con tecnologia a cartuccia si intende i dispositivi che per l'esecuzione dei test utilizzano uno o più blocchi non ispezionabili contenenti il necessario per l'esecuzione dei test: parte fluidica, reattivi, sensori, etc, aventi una stabilità limitata nel tempo.	Poiché il requisito ha come obiettivo quello di evidenziare la differenza tra tecnologia da banco di tipo "tradizionale" e quella a "cartuccia", al fine di evitare ogni ambiguità e/o libera interpretazione si consiglia di circoscrivere la richiesta ai soli consumabili (qualunque apparecchiatura è di fatto ispezionabile).	Strumentazione nuova di fabbrica e di ultima generazione con tecnologia a cartuccia. Con tecnologia a cartuccia si intende l'apparecchiatura che per l'esecuzione dei test utilizza non più di 3 cartucce/cassette a bordo aventi una stabilità limitata nel tempo.	
3	A. DE MORI S.p.A.	Bozza Capitolato Tecnico	Requisiti Minimi di Apparecchiature e ed Attrezzature	pag.3	Strumentazione con manutenzione assente o ridotta e campionamento unico per i parametri richiesti da siringa o da capillare.	Poiché alcuni analizzatori saranno destinati ai rispettivi Laboratori Analisi chiediamo che venga valutata la possibilità di campionare anche da provetta.	Strumentazione con manutenzione assente o ridotta e campionamento unico per i parametri richiesti da siringa, da capillare e provetta senza l'ausilio di adattatori.	
4	A. DE MORI S.p.A.	Bozza Capitolato Tecnico	Requisiti Minimi di Apparecchiature e ed Attrezzature	pag.3	Fornitura di tutti i reagenti, i controlli di qualità, i calibratori, il materiale di consumo, gli accessori, l'hardware, il software, ecc. necessari per il corretto e completo funzionamento dei dispositivi offerti, per l'intera durata contrattuale.	Poiché nel Capitolato Tecnico è previsto il servizio di Assistenza Tecnica si chiede di circoscrivere la richiesta a tutti i prodotti consumabili in carico all'Operatore, atti a garantire il corretto e completo funzionamento dei dispositivi offerti per l'intera durata contrattuale.	Fornitura di tutti i reagenti, i controlli di qualità, i calibratori, il materiale di consumo, gli accessori, l'hardware, il software, ecc. necessari per il corretto e completo funzionamento dei dispositivi offerti, per l'intera durata contrattuale. Sono da ritenersi esclusi tutti i prodotti consumabili in carico alla ditta per l'effettuazione delle manutenzioni/interventi tecnici così come previsto dal piano di Assistenza Tecnica proposto.	
5	A. DE MORI S.p.A.	Bozza Capitolato Tecnico	Requisiti Minimi di Apparecchiature e ed Attrezzature	pag.4	Ciclo analitico automatico (a campionamento avvenuto).	Al fine di garantire un'adeguata valutazione delle proposte tecnologiche, si chiede di precisare cosa si intende per ciclo automatico.	Aspirazione automatica del campione.	

6	A. DE MORI S.p.A.	Bozza Capitolato Tecnico	Requisiti Minimi di Apparecchiature e ed Attrezzature	pag.4	Calibrazione automatica dei parametri con possibilità di interruzione in caso di urgenza.	Al fine di garantire la più ampia partecipazione, improntata alla par condicio e ad un confronto concorrenziale trasparente e competitivo, ed evitare possibili contestazioni, chiediamo che possa essere considerato equivalente anche un'analizzatore tecnologicamente avanzato in grado di eseguire la calibrazioni in gruppi di parametri in modo da ridurre i tempi rivolti all'espletamento del processo. Ciò favorisce una maggiore disponibilità strumentale nell'arco della giornata ed assicura l'esecuzione del test in caso di urgenza. Le apparecchiature che adottano questo sistema di fatto rendono superflua la possibilità di interrompere la calibrazione.	Calibrazione automatica dei parametri.
7	A. DE MORI S.p.A.	Bozza Capitolato Tecnico	Requisiti Minimi di Apparecchiature e ed Attrezzature	pag.4	Calibratori e controlli di qualità in quantità tale da coprire l'intero pannello di esami previsto e garantire l'esecuzione giornaliera, in automatico dei controlli.	Nei Requisiti Minimi di Apparecchiature ed Attrezzature non viene riportata la programmazione giornaliera dei controlli di qualità da eseguire. Al fine di assicurare elevate performance strumentali ed elaborazioni statistiche più accurate, si suggerisce di considerare almeno N.3 QC/die (fino ad un massimo di 9) su differenti livelli.	Calibratori e controlli di qualità in quantità tale da coprire l'intero pannello di esami previsto e garantire l'esecuzione automatica di N.3QC/die su almeno 3 livelli.
8	A. DE MORI S.p.A.	Bozza Capitolato Tecnico	Requisiti Minimi di Apparecchiature e ed Attrezzature	pag.4	Fornitura del materiale di parte terza necessario per l'effettuazione giornaliera di almeno un controllo di qualità su tre livelli per strumento. Elaborazione dei risultati dei QC con produzione dei grafici di Levey Jennings.	Le moderne strumentazioni per emogasanalisi dispongono di controlli di qualità interni (CQI) che permettono l'esecuzione automatica e costante in modo da assicurare elevati standard di qualità con conseguente elevata accuratezza dei dati analitici. Tali apparecchiature rendono così superflua l'esecuzione di QC esterni di terza parte che necessitano di una gestione dedicata e legati direttamente alla "manualità" dell'operatore. Infine, si precisa che l'esecuzione di un controllo di qualità esterno di terza parte decurta i test presenti nella cartuccia dei sensori/misura riducendone così la durata. Per tali motivazioni chiediamo di escludere tale richiesta, oppure in alternativa di dettagliarla ulteriormente (es. programmazione giornaliera QC di terza parte, livelli...).	Fornitura del materiale necessario per per l'effettuazione giornaliera di N.3 controlli di qualità su tre livelli per strumento. Elaborazione dei risultati dei QC con produzione dei grafici di Levey Jennings e delle statistiche internazionalmente riconosciute quali media, cv, sd ed applicazione delle regole di Westgards in tempo reale.
9	A. DE MORI S.p.A.	Bozza Capitolato Tecnico	Requisiti Minimi di Apparecchiature e ed Attrezzature	pag.5	Fornitura del materiale di parte terza necessario per l'effettuazione giornaliera di almeno un controllo di qualità su tre livelli per strumento. Elaborazione dei risultati dei QC con produzione dei grafici di Levey Jennings.	Le moderne strumentazioni per emogasanalisi dispongono di controlli di qualità interni (CQI) che permettono l'esecuzione automatica e costante in modo da assicurare elevati standard di qualità con conseguente elevata accuratezza dei dati analitici. Tali apparecchiature rendono così superflua l'esecuzione di QC esterni di terza parte che necessitano di una gestione dedicata e legati direttamente alla "manualità" dell'operatore. Infine, si precisa che l'esecuzione di un controllo di qualità esterno di terza parte decurta i test presenti nella cartuccia dei sensori/misura riducendone così la durata. Per tali motivazioni chiediamo di escludere tale richiesta, oppure in alternativa di dettagliarla ulteriormente (es. programmazione giornaliera QC di terza parte, livelli...).	Fornitura del materiale necessario per per l'effettuazione giornaliera di N.3 controlli di qualità su tre livelli per strumento. Elaborazione dei risultati dei QC con produzione dei grafici di Levey Jennings e delle statistiche internazionalmente riconosciute quali media, cv, sd ed applicazione delle regole di Westgards in tempo reale.

10	A. DE MORI S.p.A.	Bozza Capitolato Tecnico	Criteri di valutazione	pag.8	Tempo di inizializzazione della cartuccia e sensori. Massimo punteggio assegnato al minor tempo di inizializzazione. (Descrivere procedura con tempi)	Al fine di consentire una migliore valutazione delle offerte, raccomandiamo di valutare il tempo complessivo di attivazione di tutte le cartucce on-board incluso l'eventuale tempo di pre-condizionamento dei prodotti e l'eventuale tempo necessario per l'attivazione della cartuccia stessa (es. esecuzione di fiale, attivatori, calibratori, ecc..). Inoltre raccomandiamo di includere all'interno del "tempo di inizializzazione" anche l'esecuzione dei controlli di qualità in modo da rendere operativo lo strumento per la refertazione delle analisi.	Tempo di inizializzazione di tutte le cartucce a bordo (cartuccia sensori/misura, cartuccia reagenti/soluzioni, QC, scarico, altro) comprensivo di: - pre-condizionamento delle cartucce/cassette - esecuzione di fiale/attivatori/calibratori eventualmente necessari per l'attivazione delle cartucce - attivazione di tutti i parametri/sensori - esecuzione di N.3 controlli di qualità (QC). Massimo punteggio assegnato al minor tempo di inizializzazione.
11	A. DE MORI S.p.A.	Bozza Capitolato Tecnico	Criteri di valutazione	pag.8	Numerosità tipologia cartucce in relazione alla diversa quantità di test effettuabili.	La tecnologia a cartuccia impone dei tempi di "indisponibilità" strumentale necessari per l'attivazione dei consumabili (cassette/cartucce). Al fine di garantire una migliore valutazione tra le offerte proposte, vi suggeriamo di valutare le pezzature della cartuccia di misura/sensori (che rappresentano la parte "nobile") riferite al profilo di misura completo.	Elencare disponibilità di pezzature della cartuccia di misura/sensori considerando il profilo di misura completo. Massimo punteggio alla cartuccia con la più elevata capacità (test disponibili).
12	A. DE MORI S.p.A.	Bozza Capitolato Tecnico	Criteri di valutazione	pag.8	Refertazione dei liquidi di dialisi (per strumentazioni installate presso i servizi di dialisi) certificate e per scopi clinici.	Chiediamo di considerare idonea/equivalente un'apparecchiatura che permetta la misurazione di "altri liquidi" (inclusi i liquidi di dialisi) con una specifica modalità in grado di richiamare in automatico gli eventuali fattori di correlazione, quali offset e pendenza, ottenuti con il Laboratorio Analisi, anche se in assenza di specifica certificazione CE.	Refertazione dei liquidi di dialisi (per le strumentazioni installate presso i servizi di dialisi) con possibilità di richiamare in automatico i fattori di correlazione quali "offset" e "pendenza".
13	A. DE MORI S.p.A.	Bozza Capitolato Tecnico	Criteri di valutazione	/	Proposte per Criteri di valutazione	Al fine di valutare le prestazioni strumentali vi raccomandiamo di valutare il tempo di ciclo, ovvero il tempo da Pronto a Pronto in modo da favorire tutti i reparti ad alta produttività quali ad esempio le Rianimazioni, Cardiocirurgie, Dialisi e Pronto Soccorso.	Indicare il tempo di ciclo, espresso in secondi (da Pronto a Pronto).
14	A. DE MORI S.p.A.	Bozza Capitolato Tecnico	Criteri di valutazione	/	Proposte per Criteri di valutazione	Si consiglia di valutare le performance offerte da ogni apparecchiatura nel campionamento da capillare. In particolare, desideriamo evidenziare che poter disporre di un volume di campionamento estremamente ridotto rende lo strumento idoneo anche ad un contesto pediatrico/neonatale dove la quantità di sangue è di fondamentale importanza.	Volume di campionamento ridotto da capillare per profilo di misura completo.

15	A. DE MORI S.p.A.	Bozza Capitolato Tecnico	Criterti di valutazione	/	Proposte per Criteri di valutazione	Parametri misurati aggiuntivi. L'emoglobina fetale è un parametro molto importante che consente di riscontrare in bambini ed adulti la presenza di alcune malattie ematiche quali ad esempio l'anemia mediterranea o falciforme, talassemia ed alcune leucemie. Proponiamo, quindi, di considerare l'Emoglobina Fetale come parametro aggiuntivo tra i criteri oggetto di valutazione qualitativa.	Disponibilità di misurazione della Hbf come parametro aggiuntivo.
16	A. DE MORI S.p.A.	Bozza Capitolato Tecnico	Criterti di valutazione	/	Proposte per Criteri di valutazione	Al fine di poter soddisfare le esigenze cliniche dei vari reparti utilizzatori, vi consigliamo di valutare il numero di parametri calcolati/derivati disponibili dall'analizzatore.	Indicare ed elencare il numero di parametri calcolati/derivati disponibili dall'analizzatore.
17	A. DE MORI S.p.A.	Bozza Capitolato Tecnico	Criterti di valutazione	/	Proposte per Criteri di valutazione	Nell' elenco dei parametri è presente la bilirubina. Al fine di consentire una migliore valutazione dell'offerte, vi chiediamo di considerare il range di misura. Infatti la determinazione della bilirubina totale (ctBil) con ampia linearità (a partire da 0 mg/dL) permettono di poter ottenere un risultato sia in un contesto adulto che neonatale.	Indicare il range della Bilirubina totale in modo da consentire la misurazione su pazienti adulti e/o neonati
18	A. DE MORI S.p.A.	Bozza Capitolato Tecnico	Criterti di valutazione	/	Proposte per Criteri di valutazione	Nell' elenco dei parametri sono presenti il Calcio, il Glucosio ed il Lattato. Al fine di ottenere risultati del tutto paragonabili a quelli degli analizzatori di Laboratorio, vi consigliamo di valutare la linearità in modo da garantire misurazioni affidabili a range bassi e a valori elevati evitando la necessità di dover eseguire diluizioni.	Indicare il range di linearità per Calcio, Glucosio e Lattato. per garantire misure allineate con il Laboratorio Analisi.
19	A. DE MORI S.p.A.	Bozza Capitolato Tecnico	Criterti di valutazione	/	Proposte per Criteri di valutazione	I consumabili necessari all'utilizzo dello strumento rappresentano per il reparto la necessità di doversi confrontare con un numero ridotto o elevato di codici, con le relative procedure installazione/attivazioni, ecc.. Chiediamo, pertanto, di considerare il numero di consumabili complessivi per l'utilizzo dello strumento.	Numero di cartucce/cassette a bordo macchina (esclusa la carta termica per la stampa). Saranno considerati anche eventuali prodotti consumabili necessari per la attivazione della cartuccia/cassetta stessa.
20	A. DE MORI S.p.A.	Bozza Capitolato Tecnico	Criterti di valuta	/	Proposte per Criteri di valutazione	Al fine di garantire la massima flessibilità operativa dell'apparecchiatura e ridurre eventuali sprechi di materiale suggeriamo di valutare la possibilità di intercambiare tutte le cartucce a bordo anche se già precedentemente installate.	Possibilità di intercambiare tutti i prodotti consumabili tra le apparecchiature anche se già precedentemente installati.
21	A. DE MORI S.p.A.	Bozza Capitolato Tecnico	Criterti di valuta	/	Proposte per Criteri di valutazione	Il risultato dell'emogasanalisi non è sempre di immediata interpretazione. Per tale motivo suggeriamo di considerare sistemi esperti, integrati nello strumento, in grado di fornire un ausilio all'interpretazione del risultato.	Possibilità di visualizzare e stampare il grafico acido-base a supporto dell'interpretazione del risultato emogasanalitico direttamente dall'analizzatore.

22	A. DE MORI S.p.A.	Bozza Capitolato Tecnico	Criteri di valuta/		Proposte per Criteri di valutazione	La componente preanalitica in emogasanalisi è sempre stata fonte di possibili errori, in particolare per quanto riguarda la miscelazione del campione. Al fine di migliorare la qualità analitica dei risultati e minimizzare gli errori legati alla fase pre-analitica, consigliamo di valutare la possibilità di disporre di uno strumento che integra al proprio interno un sistema che preveda la possibilità di miscelare il campione in modo automatico e standardizzato.	Strumentazione integrato di sistema per la miscelazione automatica e standardizzata del campione (ottimizzazione della fase preanalitica).	Allegato 1
23	A. DE MORI S.p.A.	Bozza Capitolato Tecnico	Criteri di valuta/		Proposte per Criteri di valutazione	La fase post-analitica, legata all'interpretazione dei dati ed eventuale successivo trattamento del Paziente, riveste un ruolo cruciale. Per tale motivazione suggeriamo di introdurre, come caratteristica migliorativa, la possibilità di poter disporre di un software esperto in grado di fornire un valido supporto al Medico nell'interpretazione dei risultati dell'analisi e nella valutazione complessiva del quadro clinico del Paziente.	Possibilità di disporre di sistemi esperti software di ausilio per l'interpretazione del risultato di emogasanalisi.	
24	A. DE MORI S.p.A.	Bozza Capitolato Tecnico	Criteri di valuta/		Proposte per Criteri di valutazione	Una strumentazione POCT ha tra le caratteristiche principali quella di essere facilmente trasportabile e quindi adattabile a qualsiasi contesto operativo. Per tali motivazioni suggeriamo di valutare nei criteri di valutazione anche la dimensione e peso dell'apparecchiatura.	Apparecchiatura di dimensione e peso ridotti per facilitarne il trasporto e agevolare l'ottimizzazione degli spazi.	
25	A. DE MORI S.p.A.	Bozza Capitolato Tecnico	Criteri di valutazione /		Proposte per Criteri di valutazione	Essendo il Laboratorio Analisi responsabile della "Quality Assurance" e dato il numero elevato delle apparecchiature richieste, si raccomanda l'utilizzo di una soluzione informatica in grado di fornire in tempo reale gli indici statistici di precisione e accuratezza rispetto al gruppo omogeneo.	La soluzione informatica deve essere in grado di confrontare i dati dei controlli di qualità (CQI) in tempo reale rispetto al gruppo omogeneo di riferimento (peer group) con reportistica.	
26	Instrumentation Laboratory	BOZZA CAPITOLATO TECNICO	Requisiti di Minima	Pag. 4	Ogni apparecchiatura deve essere in grado di misurare i seguenti parametri: pH, PO2, PCO2, Na+, k+, Cl-, CA++, tHb, COHb, metHb, Glucosio, Lattato, bilirubina e parametri derivanti dal sangue intero: HCO3, eccesso di base, PAO2/i+FiO2, con esecuzione di tutti i parametri richiesti in un'unità analitica singola	Scorporare la bilirubina dal profilo base potrebbe valorizzare l'appropriatezza nella maggior parte dei contesti in cui l'emogas è utilizzato. A nostra conoscenza le prestazioni analitiche degli emogasanalizzatori presenti sul mercato relativamente ai valori riscontrabili nei pazienti adulti (0-2 mg/dL) non sono tali da garantire al laboratorio una qualità del dato tale da consentirne l'uso clinico in contesti diversi da quello neonatale.	Mantenere il parametro bilirubina attraverso un profilo analitico dedicato per i soli reparti di neonatologia/Terapia Intensiva Neonatale e un profilo privo del parametro bilirubina per tutti gli altri reparti	
27	Instrumentation Laboratory	BOZZA CAPITOLATO TECNICO	Requisiti di Minima	Pag. 4	Calibratori e controlli di qualità in quantità tale da coprire l'intero pannello di esami previsto e garantire l'esecuzione giornaliera, in automatico, dei controlli;	In ottica di par condicio tra i partecipanti e al fine di migliorare ed uniformare le offerte è opportuno esplicitare i quantitativi giornalieri dei CQ automatici e il numero minimo di livelli richiesti	Calibratori, Controlli di qualità in quantità tale da coprire l'intero pannello di esami previsto per garantire l'esecuzione giornaliera, in automatico, di almeno 3 controlli su 3 livelli.	

28	Instrumentation Laboratory	BOZZA CAPITOLATO TECNICO	Requisiti di Minima	Pag. 4	Fornitura del materiale di parte terza necessario per l'effettuazione giornaliera di almeno un controllo di qualità su tre livelli per strumento. Elaborazione dei risultati dei QC con produzione dei grafici di Levey Jennings	Le principali tecnologie emogasanalitiche sul mercato dispongono di CQI interni automatici e pienamente aderenti ai requisiti di qualità del Laboratorio. L'aggiunta di controlli di qualità di parte terza costituirebbe un aggravio di operatività per gli operatori che dovrebbero eseguirli (in numerosi reparti anche decentrati), con un elevato rischio di episodi di "fuori controllo" causati da errori preanalitici, senza un reale beneficio per la qualità analitica e del processo. L'iscrizione dei soli analizzatori dei laboratori analisi a programmi di VEQ consentirebbe un proficuo confronto inter-strumentale delle prestazioni	Fornitura, a scelta delle Aziende Appaltanti, degli abbonamenti necessari all'esecuzione di preprogrammi VEQ per l'intera durata della fornitura, un programma per ogni laboratorio analisi. (Specificare se sono necessari adattatori per l'esecuzione delle VEQ)
29	Instrumentation Laboratory	BOZZA CAPITOLATO TECNICO	CRITERI DI VALUTAZIONE	Pag.8	Sicurezza per l'operatore: ad esempio assenza di ago o sonda di campionamento esposta. Sistema di campionamento automatico ed operatore indipendente. Sistema che esponga l'operatore al minor rischio biologico, anche nella fase di manutenzione, e che garantisca la massima standardizzazione di campionamento (descrivere procedura di campionamento).	La mitigazione del rischio biologico è fondamentale per strumentazione PoCT. A tal proposito si dovrebbe valutare tutto il rischio correlato all'utilizzo ed alla gestione di un Emogasanalizzatore e non solo in relazione all'esposizione della sonda in fase di campionamento. La presenza di elementi del sistema di campionamento e più in generale fluidico, soggetti a sostituzione, manipolazione e manutenzione ordinaria che molti dei sistemi attualmente in commercio hanno, costituisce un importante fonte di rischio biologico per l'operatore. Inoltre, cosa si intende per "standardizzazione di campionamento"? Si riferisce forse ad un sistema in grado di gestire diversi tipi di contenitore senza l'ausilio di adattatori? Quindi, in grado di standardizzare la procedura indipendentemente dal dispositivo di prelievo utilizzato e mitigando il rischio biologico per l'operatore.	Sicurezza per l'operatore: ad esempio assenza di elementi del sistema di campionamento (quali filtri per coaguli, guarnizioni, supporti etc) sostituibili manualmente dall'operatore Sistema di campionamento automatico ed integrato in una cartuccia privo di manutenzione. Sistema che esponga l'operatore al minor rischio biologico, anche nella fase di manutenzione, e che garantisca la massima flessibilità di campionamento, es. Assenza di adattatori per tutte le tipologie di contenitore campione. (descrivere procedura di campionamento).
30	Instrumentation Laboratory	BOZZA CAPITOLATO TECNICO	CRITERI DI VALUTAZIONE	Pag.8	Volume di campione aspirato dallo strumento: ≤ 100µl > 100µl	Il volume di campione aspirato dal sistema analitico, a nostro giudizio è un dato puramente tecnico che non trova ragionevole riscontro nell'utilizzo quotidiano di un Emogasanalizzatore. Nella pratica clinica l'elemento essenziale è il volume di sangue prelevato al paziente che, necessariamente si discosta dai dati tecnici forniti dai produttori di IVD. Potrebbe essere utile ai fini comparativi, valutare altri aspetti del sistema di campionamento come l'assenza di adattatori per qualsiasi tipo di contenitore. Questa caratteristica avrebbe ricadute positive nell'utilizzo quotidiano dell'analizzatore e più in generale sulla sicurezza dell'operatore.	Maggiore flessibilità ed efficienza nella gestione dei dispositivi di prelievo durante la fase di campionamento, in particolare: •Sistema di campionamento universale, senza adattatori per provette e fiale.

31	Instrumentation Laboratory	BOZZA CAPITOLATO TECNICO	CRITERI DI VALUTAZIONE	Pag.8	Gestione automatica con rimozione dei coaguli e bolle d'aria, prima dell'esecuzione del test.	In base a quanto previsto dalle linee guida internazionali CLSI e nello specifico nel documento C46-A2, per garantire e perseguire l'obiettivo della massima qualità dell'intero processo emogasanalitico, gli errori preanalitici quali coaguli o bolle d'aria non dovrebbero essere semplicemente "rimossi" prima dell'esecuzione del test (necessariamente tramite filtro meccanico), in quanto il campione contenete tali interferenti potrebbe risultare irrimediabilmente compromesso dal punto di vista analitico a causa dell'alterazione dei parametri provocata da tali elementi (es. variazione di pO2 e pCO2 dovuta alle bolle d'aria nel campione). L'analizzatore dovrebbe invece riconoscere l'errore preanalitico, notificarlo all'operatore e bloccare la produzione di un risultato che potenzialmente potrebbe alterare le decisioni cliniche del medico con implicazioni negative per il paziente critico. Al di là della non aderenza di tale pratica ai principi di buona pratica di laboratorio, ci risulta che la presenza di un filtro che rimuova coaguli e bolle d'aria sia appannaggio di un'unica azienda sul mercato.	Gestione automatica dei coaguli e bolle d'aria, con notifica all'operatore, risoluzione automatica e tracciabilità automatica dell'evento
32	Instrumentation Laboratory	BOZZA CAPITOLATO TECNICO	CRITERI DI VALUTAZIONE	Pag. 8	Modalità di monitoraggio continuo della strumentazione relativo alla qualità dei processi.	A dimostrazione della capacità dei sistemi di effettuare quanto richiesto, è opportuno che le stesse ne forniscano documentazione attraverso manuale operativo, riferimenti brevettuali etc.	
33	Instrumentation Laboratory	BOZZA CAPITOLATO TECNICO	CRITERI DI VALUTAZIONE	Pag. 8	Strumentazione in grado di offrire un elevato standard di funzioni di sicurezza informatica con la possibilità di attivazione di firewall, antimalware, di funzioni di crittografia dei dati in fase di esportazione (USB o verso data manager), disabilitazione di eventuali porte USB.	Si ritiene che gli standard di sicurezza informatica debbano essere valutati nel più ampio contesto dell'infrastruttura informatica globale proposta, e non solo sulla base di singoli elementi dell'analizzatore quali le porte USB. Si ritiene che, nell'ottica di una gara di portata regionale, gli aspetti progettuali debbano essere maggiormente valorizzati.	Grado di sicurezza informatica del progetto proposto: relazionare
34	Instrumentation Laboratory	BOZZA CAPITOLATO TECNICO	CRITERI DI VALUTAZIONE	Pag.8	Tempo di inizializzazione della cartuccia e sensori. Massimo punteggio assegnato al minor tempo di inizializzazione (descrivere procedura con tempi)	Al fine di consentire una valutazione globale dei tempi di indisponibilità strumentale pare opportuno non considerare unicamente la durata dell'inizializzazione della "cartuccia e sensori". L'eterogeneità delle soluzioni ad oggi presenti sul mercato impone di definire un criterio quanto più rappresentativo ed oggettivo delle tempistiche di sostituzione dei consumabili e delle procedure di manutenzione/gestione che determinino fermi macchina. Pertanto, potrebbe costituire un miglioramento nel criterio di valutazione considerare la disponibilità strumentale a 360° valutando: <ul style="list-style-type: none"> <li>•Tempo di sostizione e la frequenza di sostituzione di tutti i consumabili a bordo</li> <li>•L'eventuale necessità di termostatazione delle stesse</li> <li>•Il tempo espresso in ore giornaliere/mensili in cui lo strumento è effettivamente in pronto</li> </ul> Nel complesso tutte le attività necessarie al corretto funzionamento della tecnologa e che comportano un fermo macchina ordinario, aspetto non trascurabile in un conteso critico.	Tempo complessivo di indisponibilità strumentale Considerato i tempi per l'esecuzione di tutte le operazioni per il mantenimento della strumentazione (sostituzione cartucce, termostatazione delle stesse, calibrazioni, QC ecc) indicare la disponibilità in ore giornaliere . Massimo punteggio alla maggior disponibilità

35	Instrumentation Laboratory	BOZZA CAPITOLATO TECNICO	CRITERI DI VALUTAZIONE	Pag. 8	Numerosità tipologie cartucce in relazione alla diversa quantità di test effettuabili.	Poiché in commercio esistono tecnologie che utilizzano un diverso numero e tipologia di cartucce, la valutazione della flessibilità della soluzione proposta dovrebbe tenere conto di tutte le tipologie di cartucce necessarie (es. sensori, soluzioni, scarico, QC), al fine di valutare correttamente l'impatto che le tecnologie hanno in funzione dei diversi carichi di lavoro. In un'ottica di appropriatezza, si potrebbe valutare anche la disponibilità di differenti profili analitici.	Numerosità tipologie cartucce in relazione alla diversa quantità di test effettuabili e ai profili analitici disponibili, da gestire a bordo dell'analizzatore.	Allegato 1
36	Instrumentation Laboratory	BOZZA CAPITOLATO TECNICO	CRITERI DI VALUTAZIONE	Pag. 8	Refertazione dei liquidi di dialisi (per strumentazione installate presso i servizi di dialisi) certificata e per scopi clinici.	Data l'eterogeneità del contesto di utilizzo delle tecnologie, potrebbe essere utile valutare anche soluzioni che possiedano documentazione a supporto quali valutazioni scientifiche a prova dell'adeguatezza delle prestazioni sulle diverse matrici.	Possibilità di processare matrici acquose come liquidi di dialisi, allegare documentazione a supporto	
37	Instrumentation Laboratory	BOZZA CAPITOLATO TECNICO	CRITERI DI VALUTAZIONE	Pag. 8	Tempo di analisi ≤ 60 sec > 60 sec	Si suggerisce di introdurre maggiore gradualità nella valutazione dei tempi di analisi, per premiare le soluzioni più rapide	Tempo di analisi dall'aspirazione alla stampa del referto a) T ≤ 50 sec. b) 50 > T ≥ 100 sec. c) T > 100 sec. In alternativa punteggio proporzionale sulla base del tempo di analisi	
38	NOVA BIOMEDICAL ITALIA SRL	BOZZA CAPITOLATO TECNICO	Requisiti minimi	Pag. 4	Punto 13 - Fornitura di materiale di parte terza necessario per l'effettuazione giornaliera di un controllo di qualità ....	In conformità ai criteri CLIA ed alle linee guida EP 23-A (Laboratory Quality Control Based on Risk Management) che descrivono i principi di risk management ed offrono una procedura sistematica per raccogliere le informazioni, identificare gli errori del processo analitico, per valutare il rischio e sviluppare piani di controllo efficaci, <b>viene offerto un Controllo di Qualità Liquido Automatico, operatore indipendente, on board all'analizzatore.</b> Trattasi di materiale CQ costituito da soluzioni (liquidi terzi) a titolo noto, diversi dalle soluzioni di calibrazione e/o reagenti, per il monitoraggio delle prestazioni e dell'attendibilità analitica dell'emogasanalizzatore (protocolli NCCLS e Egwise). Detto Sistema CQ on board all'emogasanalizzatore è in grado di fornire: deviazione standard, coefficiente di variazione %, grafico Levey-Jennings dei singoli parametri o cumulativi su base giornaliera e/o mensile e possono essere applicate le regole di Westgard.	In considerazione della completezza del sistema di CQ offerto dall'emogasanalizzatore, chiediamo di confermare se effettivamente necessario l'utilizzo di ulteriore materiale di controllo, prodotto da società terza, da eseguire manualmente su tre livelli giornalmente per strumento.	
39	NOVA BIOMEDICAL ITALIA SRL	BOZZA CAPITOLATO TECNICO	Requisiti minimi	Pag. 6	Parte 2 - Gestione della strumentazione .. Punto 1 - .... Possibilità di bloccare in tutto o in parte l'uso e/o il rilascio dei risultati		Si chiede la possibilità di modificare il punto 1 come segue: .. Possibilità di bloccare in tutto o in parte l'uso e/o il rilascio dei risultati <b>in caso di fallimento del CQ</b>	

40	NOVA BIOMEDICAL ITALIA SRL	BOZZA CAPITOLATO TECNICO	Criteri di valutazione	Pag. 8	Caratteristiche della strumentazione / cartuccia - Punto 2 - Volume di campione aspirato	Trattandosi, per sua natura, di una caratteristica di tipo "quantitativo" con la risultanza di individuare una graduatoria tra i partecipanti, si chiede se tale elemento verrà valutato con un criterio di tipo inversamente proporzionale.	Allegato 1	
41	NOVA BIOMEDICAL ITALIA SRL	BOZZA CAPITOLATO TECNICO	Criteri di valutazione	Pag. 8	Parametri	Valorizzare le performance dell'emogasanalizzatore con la misura di ulteriori test specialistici, particolarmente utili in specifici contesti clinici: ampliamento del profilo elettrolitico con la misura del <b>Magnesio Ione</b> , fondamentale nella valutazione dell'equilibrio idro-elettrolitico e contrattilità in emergenza, in ambito cardiologico ed intensivistico; con i parametri per il monitoraggio della funzionalità renale, <b>Creatinina e Urea/BUN</b> e con il parametro dell' <b>Emoglobina Fetale (HbF)</b> in ambito neonatale.		Auspichiamo che le nostre osservazioni ai punti 4,5,6 e 7 possano essere valutate positivamente ed inserite in aggiunta ai criteri di valutazione già definiti dalla Stazione Appaltante.
42	NOVA BIOMEDICAL ITALIA SRL	BOZZA CAPITOLATO TECNICO	Criteri di valutazione	Pag. 8	Parametri	Oltre al tempo di analisi è utile considerare anche la capacità produttiva e la disponibilità strumentale		
43	NOVA BIOMEDICAL ITALIA SRL	BOZZA CAPITOLATO TECNICO	Criteri di valutazione	Pag. 8	Cartucce calibratori/reagenti	Disponibilità di cartucce calibratori/reagenti, in uso, intercambiabili tra le unità strumentali.		
44	NOVA BIOMEDICAL ITALIA SRL	BOZZA CAPITOLATO TECNICO	Criteri di valutazione	Pag. 8	Software gestionale	Possibilità di creazione di autoreportistica senza necessità di intervento dell'operatore nell'elaborazione e stampa di resoconti dei risultati CQ e test		
45	ROCHE Diagnostics S.p.A.	Bozza Capitolato	REQUISITI MINIMI DI APPARECCHIATURE ED ATTREZZATURE		Fornitura del materiale di parte terza necessario per l'effettuazione giornaliera di almeno un controllo di qualità su tre livelli per strumento. Elaborazione dei risultati dei QC con grafici di Levey Jennings;	Si chiede di motivare la richiesta di materiale di controllo giornaliero di terze parti su tre livelli, in considerazione della richiesta espressa nel punto immediatamente precedente "Calibratori e controlli di qualità in quantità tale da coprire l'intero pannello di esami previsto e garantire l'esecuzione giornaliera, in automatico, dei controlli". Si fa notare che in questo modo verrebbero richiesti quotidianamente sia i controlli di qualità interni che controlli di qualità di terze parti e che quest'ultimi dovrebbero oltretutto essere eseguiti manualmente dato che i produttori terzi non avrebbero modo di inserirli nelle cartucce / sistemi AutoQC previsti dai costruttori degli strumenti. Questa richiesta avrebbe una pesante ricaduta sul carico di lavoro degli operatori.	Fornitura di materiale di parte terza necessario per l'effettuazione della VEQ	
46	ROCHE Diagnostics S.p.A.	Bozza Capitolato	REQUISITI MINIMI		Elaborazione statistica del Controllo analitico interno, con produzione di carte di controllo ed elaborazioni statistiche elementari (ad es. media, DS, CV), specifico per strumento, a livello administrator;	Si chiede di specificare se le caratteristiche richieste sono relative allo strumento e/o al software gestionale		

47	ROCHE Diagnostics S.p.A.	Bozza Capitolato	REQUISITI MINIMI	4	Software di gestione e analisi del Controllo di Qualità interno coerente con la metodologia internazionalmente validata;	Si chiede di specificare quali siano i criteri e la metodologia internazionalmente validata alla quale si fa riferimento	<b>Allegato 1</b>
48	ROCHE Diagnostics S.p.A.	Bozza Capitolato	REQUISITI MINIMI DI APPARECCHIATURE ED ATTREZZATURE	4	Lettore bar-code integrato per identificazione positiva del campione e operatore;	Data la presenza sul mercato di strumenti equipaggiati di lettore barcode esterno (non integrato nel corpo macchina) e considerando che questa soluzione non è limitativa ai fini della correttezza e semplicità operativa, il requisito di minima impedisce di fatto ad alcune aziende la partecipazione alla gara in oggetto.	Modifica del requisito di minima con la sola richiesta di barcode scanner
49	Siemens Healthcare	Bozza capitolato tecnico	REQUISITI MINIMI DI APPARECCHIATURE ED ATTREZZATURE	Pagina 4	Fornitura del materiale di parte terza necessario per l'effettuazione giornaliera di almeno un controllo di qualità su tre livelli per strumento	Si chiede di specificare se si intendono controlli di qualità esterni su fiala e se questi devono essere eseguiti su tutta la strumentazione su base giornaliera pur offrendo controlli automatici di qualità	
50	Siemens Healthcare	Bozza capitolato tecnico	REQUISITI MINIMI DI APPARECCHIATURE ED ATTREZZATURE	Pagina 4	Interfacciamento LIS	Si chiede di specificare se il Collegamento del sistema informatico offerto con i sistemi informatici del laboratorio LIS sarà a carico della azienda ospedaliera dove verranno installate le strumentazioni	
51	Siemens Healthcare	Bozza capitolato tecnico	Allegato – Fabbisogni annui e numero di strumentazioni richieste	pagina 9	Fabbisogni e numero strumenti	Al fine di redigere un offerta economica congrua, si chiede di sapere se per ogni azienda ospedaliera verranno declinati i reparti di installazione e il relativo fabbisogno annuo	