

**GARA A PROCEDURA APERTA PER LA STIPULA DI UNA CONVENZIONE PER L’AFFIDAMENTO DELLA FORNITURA IN SERVICE DI UN SISTEMA ANALITICO PER LA TOSSICOLOGIA FORENSE DELL’AZIENDA SANITARIA UNIVERSITARIA INTEGRATA DI TRIESTE  
ID16REA017**

**PRECISAZIONE DEL 22.02.2017**

***DOMANDE***

**Capitolato Speciale “Documentazione Tecnico Qualitativa”:**

- Al punto 12. viene richiesto di rendere firmato per presa visione ed accettazione l’Allegato “RISCHI INTERFERENZIALI E STESURA DEL DOCUMENTO UNICO DI VALUTAZIONE (DUVRI) costituito da 1 pagina.  
Si richiede se anche l’Allegato denominato **PRE-DUVRI “DOCUMENTO UNICO DI VALUTAZIONE DEI RISCHI DA INTERFERENZE** costituito da 11 pagine presente nella documentazione di gara debba essere reso compilato e firmato.  
In caso affermativo quest’ultimo deve essere inserito nella Documentazione Tecnico Qualitativa?

**CAPITOLATO SPECIALE – Specifiche Tecniche e Fabbisogni Presunti**

- Si chiede di specificare se il sistema analitico richiesto debba essere nuovo di fabbrica
- Si chiede di specificare quali metodiche immunochimiche sono da eseguire su matrici alternative (siero, sangue, sangue post-mortem, capelli, altro); si chiede inoltre di precisare i fabbisogni per ogni singola molecola e se le applicazioni di questi parametri debbano essere certificate, secondo la normativa 98/79/EC, sul sistema offerto.
- Si chiede di confermare il numero di test annui previsti, in quanto il totale dei complessivi da Voi segnalati, pari a 31.200, non coincide con il conteggio con il n. di test in elenco (pari a 32.500).
- Si chiede di indicare il n. di test inerenti agli “esami relativi alla verifica dell’autenticità del campione”
- Si chiede di chiarire se, nei test annui da Voi indicati sono inclusi i test per le calibrazioni, i test per i controlli qualità ed eventuali ripetizioni.
- Si chiede di chiarire la frequenza di analisi per singolo parametro ed ogni singola matrice, il numero di controlli per seduta e i livelli di controllo qualità, informazioni necessarie per stimare i materiali da fornire come richiesto nelle specifiche tecniche e fabbisogni presunti
- Si chiede di chiarire se il software gestionale richiesto debba essere collegato agli strumenti di tossicologia forense (GCMS/LCMS) e in caso di risposta affermativa si chiede di specificare le modalità di collegamento e i modelli strumentali da collegare

## CAPITOLATO SPECIALE - MODALITA' ATTRIBUZIONE DEI PUNTEGGI

### Caratteristiche tecnico funzionali

- **Sistema analitico:** In merito alle "caratteristiche tecnico funzionali", considerato che per l'attribuzione dei punteggi viene indicato che la valutazione sarà effettuata in funzione delle risposte al questionario tecnico, e che nello stesso sono indicate per ogni elemento diverse caratteristiche:

Esempio : TIPO DI AUTOMAZIONE:

- RANDOM ACCESS
- BATCH
- PANNELLO
- URGENZA
- ALTRO (Specificare)

Ed ancora

PANNELLI ESEGUIBILI:

- IMMUNODIAGNOSTICA (Specificare): \_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_
- DROGHE D'ABUSO (Specificare): \_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_
- FARMACI (Specificare): \_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_
- LINEA VIROLOGICA (Specificare): \_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_
- IGE SPECIFICHE (Specificare): \_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_
- ORMONI (Specificare): \_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_
- ALTRO: \_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_

TECNICHE DI MISURA

- END POINT
- FIXED TIME
- CINETICA
- TURBIDIMETRIA

- FLUORESCENZA
- IMMUNOMETRIA
- ALTRO (Specificare): \_\_\_\_\_

TECNICA DI IMMUNODOSAGGIO:

- EIA
- MEIA
- FPIA
- RPIA
- CLIA
- ELISA
- ALTRO (Specificare): \_\_\_\_\_

Si chiede con la presente quali siano le caratteristiche che possono essere oggetto di maggior "preferenza" nell'attribuzione di tali punteggi e dunque che tali modalità siano specificate, eventualmente anche utilizzando dei sottocriteri e sub-punteggi, ma in ogni caso tramite l'individuazione della metodologia anche in termini di comparazione che sarà adottata.

- **Schede tecniche kit:** Considerato che per questa caratteristica saranno attribuiti ben 18 punti, si chiede di chiarire quali sono gli elementi di cross-reattività più qualificanti per ogni singola molecola e metabolita con particolare riferimento agli anticorpi/antigeni utilizzati, al fine di poter offrire i reagenti/kit che maggiormente possano rispondere alle esigenze del laboratorio.

**Prova Pratica/Visione**

- **Sistema Operativo :** Si chiede di chiarire in merito a "*migliore soluzione in fase operativa per evidenziarne l'effettive caratteristiche tecniche e funzionali specifiche per la tossicologia*" se è da intendersi che nella prova pratica verranno verificate le "effettive" caratteristiche dichiarate a fronte della risposta al questionario, fermo restando che nello stesso questionario vi sono caratteristiche che non hanno alcuna valenza "per la tossicologia", ovvero, vista l'importanza della prova pratica e i 12 punti assegnati, quali saranno i criteri di valutazione e comparazione.
- **Software gestionale ... :** si chiede di chiarire anche per il software gestionale, quali saranno le caratteristiche/comparazioni valutate durante la prova pratica, in quanto nel questionario non vi sono delle precise indicazioni per il software gestionale esterno allo strumento e le caratteristiche minime indicate non espongono specifiche minime anche numeriche e oggetto di possibile valutazione; es: memorizzazione ed esportazione dati = numero di referti /pazienti dati = tipologia di dati ?? (codice paziente ? risultato referti – risultati referti precedenti ??).

Si chiede peraltro conferma che in merito alla prova /pratica visione debba essere prevista la presenza del software gestionale considerato che nell'art. "PROVA PRATICA/VISIONE" non è specificata tale richiesta

## ***RISPOSTE***

### **Capitolato speciale “documentazione tecnico qualitativa”**

Il PRE-DUVRI non deve essere compilato e firmato ma va soltanto inserito nella busta 2 (documentazione tecnico-qualitativa).

### **Capitolato speciale – Specifiche Tecniche e Fabbisogni Presunti**

1. Sì deve essere nuovo di fabbrica, ma collaudato per la routine.
2. Su matrici alternative si eseguono le stesse analisi ad esclusione di buprenorfina ed etilglucuronide. I fabbisogni non sono quantificabili, rientrano nel numero complessivo di test per ogni metodica. La certificazione per le matrici non è necessaria, ad esclusione per i reattivi su siero previsti per legge
3. Trattasi di errore materiale. Si conferma che il numero di test è di 32.500 corrispondente al numero massimo di esami effettuabili nel periodo contrattuale.
4. Non è stato indicato il numero di test in quanto è richiesta solo la disponibilità nel pannello analitico offerto.
5. No, nel numero dei test annui non sono inclusi.
6. La destinazione della fornitura, come specificato nel capitolato speciale, è un laboratorio di tossicologia forense e pertanto non è stimabile a priori la frequenza e la tipologia di analisi. A titolo puramente indicativo si precisa che ogni giorno si eseguono campioni di urine per 4-6 test ( i numeri relativi ai tests più richiesti sono evidenti). I campioni siero/sangue sono circa due/settimana mediamente.
7. No.

### **Capitolato speciale – modalità attribuzione dei punteggi**

#### **Caratteristiche tecniche funzionali**

1. Non ci sono caratteristiche di maggior preferenza, ma la valutazione complessiva del sistema analitico offerto. Verrà quindi valutata la versatilità dello strumento a cui sarà attribuito il punteggio massimo.
2. In merito alle schede tecniche sono importanti le cross-reattività per le Amfetamine, gli oppiacei, le benzodiazepine, l'ecstasy, la cocaina e la buprenorfina. Se esiste la possibilità di fornire kit diversi cioè con diversi anticorpi/antigeni, per la stessa molecola/famiglia di molecole, la scelta sarà sempre legata alla possibilità di avere il minor numero di falsi negativi, senza eccedere nei falsi positivi.

### **Prova pratica/visione**

Sistema operativo e Software gestionale: come specificato nel capitolato speciale, la prova pratica è volta a verificare la rispondenza alle specifiche esigenze degli utilizzatori tenendo presente che trattasi di un laboratorio di tossicologia forense.

Si conferma che in merito alla prova pratica/visione deve essere prevista la presenza del software gestionale.