

ALLEGATO 3

"MODELLO OSSERVAZIONI OPERATORI ECONOMICI"

PPROCEDURA APERTA PER LA FORNITURA IN ACCORDO QUADRO DI SISTEMI DIAGNOSTICI PER CITOFLUORIMETRIA, A COPERTURA DEI FABBISOGNI DELLE AZIENDE SANITARIE DELLA REGIONE DEL VENETO. 1^ EDIZIONE.

N.	Operatore Economico	Documento di riferimento	Articolo e Paragrafo di riferimento	nr. pag. di riferimento	Oggetto breve dell'osservazione	Osservazione	Proposta di modifica																				
1	BECKMAN COULTER S.r.l.	All. 1 bozza Capitolato	5.1.1 CITOFLUORIMETRO	18	CARATTERISTICHE TECNICHE GENERALI DI MINIMA	Le attuali richieste identificano l'offerta esclusiva di un citofluorimetro per indagini di secondo livello o diagnostica avanzata. Beckman Coulter dispone del Citofluorimetro Aquios CL completamente automatico, dalla preparazione del campione a bordo fino alla rifertazione a LIS, dedicato all'immunofenotipo di base T-B-NK e all'analisi delle cellule staminali. Le attuali caratteristiche di minima non consentono l'offerta di tale tecnologia ampiamente riconosciuta ed utilizzata oggi sul territorio in oggetto di gara. Questo strumento di fatto, dove installato, incrementa la produttività del laboratorio ottimizzando i flussi da lavoro.	Includere nel capitolato tecnico di gara la possibilità per le analisi di Immunofenotipo di base T-B-NK e per le cellule staminali la tecnologia dedicata per queste analisi che sia avulsa dalle specifiche di minima qui indicate. (esempio, numero di laser, numero di fluorescenze). Tale tecnologia dovrebbe essere esplicitamente indicata come numero di strumenti necessari per i laboratori elencati nella tabella 1 dell'allegato 1. Si veda di seguito un esempio: <table><tr><td>Azienda Sanitaria</td><td>Unità Operativa</td><td>Configurazione di massima</td><td>Piattaforma LIS</td><td>N. Test Annuali</td><td>Tipologia Analisi</td></tr><tr><td rowspan="5">OSPEDALE ES. 1</td><td rowspan="5">Lab. Analisi</td><td rowspan="5">n. 2 Citofluorimetri n. 1 Analizzatore per routine n. 1 Preparatore n. 2 Lavatori</td><td rowspan="5"></td><td>5.150</td><td>Immunofenotipizzazione Linfocitaria completa</td></tr><tr><td>1.350</td><td>Immunofenotipizzazione Linfocitaria T</td></tr><tr><td>1.110</td><td>Conta assoluta cellule residue nei campioni leucodepleti</td></tr><tr><td>700</td><td>Conta assoluta e vitalità cellule staminali emopoietiche</td></tr><tr><td>31.871</td><td>Anticorpi monoclonali singoli</td></tr></table>	Azienda Sanitaria	Unità Operativa	Configurazione di massima	Piattaforma LIS	N. Test Annuali	Tipologia Analisi	OSPEDALE ES. 1	Lab. Analisi	n. 2 Citofluorimetri n. 1 Analizzatore per routine n. 1 Preparatore n. 2 Lavatori		5.150	Immunofenotipizzazione Linfocitaria completa	1.350	Immunofenotipizzazione Linfocitaria T	1.110	Conta assoluta cellule residue nei campioni leucodepleti	700	Conta assoluta e vitalità cellule staminali emopoietiche	31.871	Anticorpi monoclonali singoli
Azienda Sanitaria	Unità Operativa	Configurazione di massima	Piattaforma LIS	N. Test Annuali	Tipologia Analisi																						
OSPEDALE ES. 1	Lab. Analisi	n. 2 Citofluorimetri n. 1 Analizzatore per routine n. 1 Preparatore n. 2 Lavatori		5.150	Immunofenotipizzazione Linfocitaria completa																						
				1.350	Immunofenotipizzazione Linfocitaria T																						
				1.110	Conta assoluta cellule residue nei campioni leucodepleti																						
				700	Conta assoluta e vitalità cellule staminali emopoietiche																						
				31.871	Anticorpi monoclonali singoli																						
2	BECKMAN COULTER S.r.l.	All. 1 bozza Capitolato	5.1.5 SOFTWARE A) SOFTWARE DI GESTIONE STRUMENTALE	19	SOFTWARE DI GESTIONE STRUMENTALE	Nelle descrizioni riportate nel paragrafo non si fa distinzione tra il gestionale di Laboratorio e il software di gestione strumentale sebbene il titolo del paragrafo sia riferito alle caratteristiche di minima del software di gestione strumentale che, come tale, non è in grado per esempio di connettere più analizzatori contemporaneamente.	Suddividere le caratteristiche di minima del gestionale di laboratorio (DBMS) e software di gestione strumentale in due paragrafi distinti.																				
3	BECKMAN COULTER S.r.l.	All. 1 bozza Capitolato	5.1.5 SOFTWARE A) SOFTWARE DI GESTIONE STRUMENTALE	19	Punto: software che permetta la taratura automatica dei fotomoltiplicatori e la compensazione	Si precisa che la nostra tecnologia DxFLEX è provvista di rilevatori Fotodiodi.	Modificare la voce fotomoltiplicatori con rilevatori.																				
4	BECKMAN COULTER S.r.l.	ALLEGATO 2	Tabella punteggi	BOZZA di CRITERI QUALITATIVI	Rischio oggettivo di non superare la soglia di sbarramento	Per ogni paragrafo di valutazione (Citofluorimetro, preparatore automatico, etc) non sono state considerate le caratteristiche tecniche migliorative relative alla tecnologia Beckman Coulter.	Alcuni esempi di caratteristiche tecniche esclusive e migliorative (già in uso sul territorio regionale ed ampiamente riconosciute come tali) non contemplate nella bozza dei criteri qualitativi. Citofluorimetro DxFLEX: presenza di fotodiodi e vantaggi associati. Citofluorimetro Aquios CL per immunofenotipo di Base: automazione totale con preparazione dei campioni a bordo per immunofenotipo e Cellule staminali. Workflow ottimizzato in termini di produttività: tecnologia dedicata per applicazione. Conta assoluta volumetrica senza necessità di biglie. Preparatore CellMek: capacità di lavare il campione a bordo, alloggiamento degli anticorpi a bordo tappati con tappo perforabile in vano refrigerato. Caricamento e scaricamento in continuo dei campioni grazie alla tecnologia di preparazione in micropiastrea e non su provetta finale. Lavatore nizonPlus: Lavaggio delle cellule tramite reale centrifugazione con ottimale recupero cellulare e vitalità del campione.																				
5	BECKMAN COULTER S.r.l.	ALLEGATO 2	CITOFLUORIMETRO Portata massima di acquisizione espressa in ul/min	1	4 punti qualità sulla portata del campione senza considerare alcun criterio di sensibilità MESF.	Suddividere il punto in due, assegnando 2 dei 4 punti alla sensibilità strumentale.	Punto qualità da aggiungere: sensibilità per le fluorescenze; FITC ≤30 MESF e PE≤10 MESF.																				
6	BECKMAN COULTER S.r.l.	ALLEGATO 2	CITOFLUORIMETRO Stabilità delle prestazioni strumentali	2	La frequenza di calibrazione è identificata dalla stabilità strumentale. Lo strumento con maggiore stabilità nel tempo non necessita di frequenti calibrazioni.	La nostra tecnologia DxFLEX non richiede calibrazioni se il QC quotidiano non riporta variazioni. Inoltre il sistema Aquios non necessita di calibrazioni per lavorare ma solo i Controlli di qualità. Rivedere il punto in oggetto.	Sarà attribuita preferenza di punteggio all’operatore economico il cui sistema diagnostico preveda la possibilità di effettuare il ricalcolo automatico di taratura e il ricalcolo automatico di compensazioni con le modalità maggiormente agevoli e per le calibrazioni con la minor frequenza o assenza di necessità.																				
7	BECKMAN COULTER S.r.l.	ALLEGATO 2	CITOFLUORIMETRO Allineamento delle prestazioni strumentali intra ed interlaboratorio	2	4 punti sulla possibilità di avere strumentazioni allineate nelle performance, caratteristica ormai tipica di tutte le aziende produttrici sul mercato.	Dividere il punteggio in due voci, considerando l'ingombro strumentale, punto importante per i laboratori con spazi ridotti.	Sarà attribuita preferenza di punteggio alla strumentazione più compatta considerando la proiezione lineare della stessa.																				
8	BECKMAN COULTER S.r.l.	ALLEGATO 2	PREPARATORE AUTOMATICO Modalità di preparazione automatica dei campioni	2	Sarà attribuita preferenza di punteggio all’operatore economico il cui Preparatore consenta la più ottimale gestione delle fasi di dispensazione dei campioni primari, degli anticorpi monoclonali e della soluzione lisante. Verrà dato particolare rilievo alle caratteristiche dei supporti delle provette primarie e dei reagenti con riferimento rispettivamente al numero di provette e vial ospitabili, e alle caratteristiche del barcode con riferimento alla tracciabilità del campione primario, del tubo secondario e degli anticorpi monoclonali	Come caratteristica migliorativa non viene presa in considerazione la possibilità del preparatore CellMek di gestire il caricamento e lo scaricamento dei campioni in tempo reale, senza attendere il termine del batch di lavorazione. Questa caratteristica unica è data dal fatto che il preparatore lavora su piastra spostando nel carosello finale i campioni preparati solo alla fine del processo rendendo di fatto possibile acquisire ogni singolo campione quando pronto, lasciando lo strumento libero di preparare i campioni in corso.	Sarà attribuita preferenza di punteggio al preparatore che consentirà il caricamento e lo scaricamento dei campioni in continuo.																				

N.	Operatore Economico	Documento di riferimento	Articolo e Paragrafo di riferimento	nr. pag. di riferimento	Oggetto breve dell'osservazione	Osservazione	Proposta di modifica
9	BECKMAN COULTER S.r.l.	ALLEGATO 2	PREPARATORE AUTOMATICO Possibilità di utilizzare diverse tipologie di provette primarie	2	Caratteristica non distintiva per alcuna tecnologia attualmente disponibile. Tutti i preparatori sul mercato sono in grado di alloggiare almeno due tipi di provette primarie.	Si suggerisce di sostituire questo punto utilizzando caratteristiche più utili per l'utilizzatore, come ad esempio la possibilità di mantenere i flaconi degli anticorpi a bordo del preparatore perché tappati con tappo perforabile in ambiente refrigerato. Questa caratteristica evita all'operatore di caricare e scaricare quotidianamente i reagenti dal preparatore, facendo risparmiare tempo, evitando l'inquinamento degli anticopri per la possibile inversione dei tappi ed evitando lo shock termico dei reagenti stessi.	Sarà attribuito il punteggio al preparatore in grado di conservare i flaconi degli anticorpi a bordo tappati con tappo perforabile e in ambiente refrigerato.
10	BECKMAN COULTER S.r.l.	ALLEGATO 2	REAGENTI Quantificazione assoluta delle sottopopolazioni linfocitarie T, TCD4, TCD8, B, NK: numero di fluorescenze utilizzabili contemporaneamente	3	Possibilità di offrire tecnologia dedicata Aquios CL con vantaggi connessi. Per le caratteristiche tecniche dettagliate vedasi allegato "Scheda Tecnica Aquios CL"	Il presente punto non tiene in cosiderazione tecnologie alternative per l'analisi citofluorimetrica per l'immunofentipo di base come il sopraccitato citofluorimetro Aquios CL. Tale tecnologia rende il numero di fluorescenza rilevate del tutto superfluo in quanto tutto il processo analitico è gestito in totale automazione senza intervento dell'operatore, ottimizzando produttività, sicurezza analitca e qualità dei risultati. La base installata solo in Italia di questo strumento è di circa 60 unità, delle quali 5 nella regione Veneto. Vantaggi 1. Totale automazione che consente agli operatori di laboratorio di occuparsi di altre attività laboratoristiche. 2. Incrementata produttività e TAT (Tourn Around Time) rispetto a tecnologie con preparatore esterno. 3. Ingombri ridotti per l'assenza del un preparatore esterno. 4. Connettività a LIS di laboratorio senza necessità di Middleware. 5. Conta assoluta volumetrica senza necessità di biglie. 6. Sistema che non necessita di calibrazioni periodiche ma solo di controlli. 7. Reagenti per l'esecuzione degli esami alloggiati a bordo e muniti di codi a barre per l'identificazione, il volume di test residui, scadenza e tracciabilità (lotto usato per l'analisi pazienti e controlli).	Verrà attribuito il punteggio alla società che sarà in grado di offrire una soluzione totalmente automatizzata in grado di preparare, acquisire ed analizzare i campioni a bordo strumento per l'esecuzione dell'immunofenotipo di base T-B-NK.
11	BECKMAN COULTER S.r.l.	ALLEGATO 2	REAGENTI Quantificazione assoluta cellulare con biglie prealiquotate in tubo secondario CE-IVD/R	3	Conta assoluta eseguita con metodo volumetrico senza l'uso di biglie.	Il sistema Aquios esegue la conta assoluto con sistema volumetrico.	Tecnologia per conta assoluta: Volumetrica TBNK e biglie per altre applicazioni: 4 punti. Esclusivamente tramite biglie: 0 punti.
12	BECKMAN COULTER S.r.l.	ALLEGATO 2	REAGENTI Stabilità dopo apertura (esclusi liofilii/disidratati e miscele TBNK)	4	Stabilità a flacone aperto per regolamento IVDR deve essere dimostrata e non può essere assimilata di default alla data di scadenza indicata in etichetta.	I reagenti BC hanno dichiarato per tutti i prodotti marcati per uso diagnostico la scadenza e la stabilità a flacone aperto in quanto sono state effettuare reali prove di stabilità. La stabilità dichiarata per il flacone aperto non indica che il prodotto non sia più utilizzabile, ma che vada verificato tramite normali controlli di qualità.	Aggiungere che non potrà essere accettata come stabilità a flacone aperto la data di scadenza del prodotto.
13	BECKMAN COULTER S.r.l.	ALLEGATO 2	SOFTWARE. Moduli di acquisizione e analisi validati CE-IVD/R per le applicazioni diagnostiche di acquisizione e analisi	4	Moduli di acquisizione ed analisi presenti nella fornitura.	Beckman Coulter fornisce i moduli software automatici sugli analizzatori dedicati a specifiche applicazioni (Aquios CL).	Specificare che i moduli richiesti non siano legati a specifico analizzatore, ma al sistema offerto in generale, sistema che, se composto da più analizzatori, possa avere moduli automatici solo su alcuni di essi.
14	BECKMAN COULTER S.r.l.	ALLEGATO 2	SOFTWARE. Caratteristiche del software avanzato di analisi	4	Richiesta di caratteristiche software di analisi	Si attribuiscono 3 punti a caratteristiche tecniche esclusive di un software di analisi non in uso nella regione Veneto. Inoltre le caratteristiche citate sono a pagamento	Eliminare completamente questo punto, interpellando gli utilizzatori per identificare caratteristiche realmente utili per il laboratorio.
15	BECKMAN COULTER S.r.l.	All__1_Bozza_Capitolato_Tecnico	Tabella 1	11	Elenco Aziende Sanitarie	Manca ULSS N. 1 DOLOMITI,BELLUNO	Si invita a chiarire il motivo della mancanza
16	BECKMAN COULTER S.r.l.	All__1_Bozza_Capitolato_Tecnico	Tabella 1	11	Elenco Aziende Sanitarie	Fabbisogno AZIENDA OSPEDALEUNIVERSITA' PADOVA nella Tipologia Analisi i test annuali riferiti al laboratorio Analisi sono completamente errati e mancanti per alcune tipologie	Si invita a verificare e correggere i quantitativi richiesti

