

Oggetto: "Avviso di consultazione preliminare di mercato propedeutico all'indizione di una procedura di gara finalizzata all'affidamento della fornitura full-service di sistemi diagnostici per il Laboratorio di Patologia Clinica del Nuovo Ospedale S. Cataldo dell'Azienda ASL di Taranto". ESITO PROPOSTE INTERVENUTE

Con riferimento all'Avviso in oggetto, si riportano di seguito gli esiti relativi le proposte operative pervenute nei termini dagli operatori economici interessati:

ABBOTT

L'operatore ha trasmesso una dettagliata relazione descrittiva di differenti componenti il progetto riportando le specifiche tecniche relative a:

1. Sistema di gestione del prelievo, della logistica di trasporto e della ricezione dei campioni
2. Sistema track ad alta automazione in grado di gestire tutte le fasi pre/post analitiche di un laboratorio con possibilità di connettere anche sistemi analitici di altri produttori
3. Sistemi analitici chimico – clinici ed immunometrici
4. Middleware di gestione informatica
5. Software di gestione del magazzino

L'operatore economico non formula specifiche osservazioni in merito al contenuto dell'Avviso.

DIASORIN ITALIA spa

L'operatore ha trasmesso una relazione descrittiva di differenti componenti il progetto riportando le sole specifiche tecniche di:

1. Sistema di automazione modulare in grado di gestire le attività pre/post analitiche di un laboratorio con possibilità di connettere anche sistemi analitici di altri produttori
2. Sistemi analitici immunometrici

Tali sistemi rispondono parzialmente alle richieste di fornitura oggetto dell'avviso.

A latere di tale documentazione l'operatore riporta:

- Proposta migliorativa e/o alternativa articolata in più lotti, che sarà considerata in relazione ai contenuti del presente avviso di consultazione;

Si conferma il contenuto dell'Allegato A Tabella 1 come obbligatorio in quanto trattasi di pannelli base; Tabella 2 sarà oggetto di puntuale approfondimento.

Con riferimento alla Tab.3 ed ai Test ivi elencati – spettrometro di massa – sarà formulato un distinto Lotto di Gara.

- In relazione al rilevato inserimento di ulteriori pannelli (es. virologia), si conferma non essere oggetto del presente avviso.

Si rileva la mancata produzione di schede tecniche/relazioni relative la strumentazione per l'esecuzione di test di chimica clinica.

In relazione al rilievo formulato per la determinazione sistematica degli indici di interferenza (par. C. pt. 8 Allegato B "Requisiti minimi") il medesimo sarà oggetto di specifico approfondimento istruttorio.

In relazione alla gestione degli scarichi si puntualizza che, in ogni caso, i medesimi devono essere garantiti nel pieno rispetto delle norme di legge.

INPECO SRL

L'operatore ha trasmesso una dettagliata descrizione dei sistemi che consentono una tracciabilità completa dei campioni, dal prelievo al risultato finale del test in laboratorio.

ROCHE DIAGNOSTICS

Vengono di seguito riportate le osservazioni, proposte migliorative e/o alternative suggerite ed i relativi riscontri:

1. *Spettabile Ente, Si fa presente che le aziende presenti sul mercato che possano rispondere ai vostri requisiti relativi alla pre-preanalitica sono in numero inferiore rispetto alle aziende che operano nel settore Corelab, e che questo, qualora si verificassero contratti di esclusività (ATI o rivendita) tra le precedenti, limiterebbe la partecipazione a tutti gli operatori sul mercato Corelab.*

Risposta : Sarà considerato quanto esposto, con riferimento alla suddivisione in Lotti

2. *Spettabile Ente, In riferimento al documento All_B, pag. 3, punto f) Middleware di Gestione Informatica dell'automazione, sottopunto 8), il requisito richiede "archivio delle attività giornaliere dello strumento (calibrazioni, controlli, dati,*

manutenzioni), consultabile per almeno un anno”, si chiede che le informazioni relative alle manutenzioni siano accessibili dal middleware e/o dal software dello strumento.

Risposta : Sarà considerato quanto esposto.

3. *Spettabile Ente, In riferimento al requisito riportato a pag. 3, relativo al punto g) “Software gestione magazzino”, sottopunto 2), si fa presente che, così come posto, il requisito potrebbe limitare la partecipazione alle Aziende che non sono in grado di assicurare la lettura di tutte le tipologie di etichette citate (barcode, QRCODE, RFID). Pertanto, si chiede di riformulare il requisito rendendo alternativa la presenza delle tre tipologie di etichette (barcode o qrcode o RFID).*

Risposta : Sarà considerato quanto esposto.

4. *Spettabile Ente, In riferimento all'allegato A, Tabella 1 - TEST OBBLIGATORI, per garantire la più ampia partecipazione a tutti gli operatori economici del mercato, si chiede la possibilità di offrire il test AFP certificata solo su matrice sierica.*

Risposta : Sarà considerato quanto esposto.

5. *Spettabile Ente, In riferimento ai test specialistici ANTI SARS CoV-2 IgM e ANTI SARS CoV-2 IgG presenti nell'ALLEGATO A, TABELLA 2 - TEST SPECIALISTICI, si chiede di poter offrire un unico test che riconosca entrambi gli anticorpi IgG e IgM, in quanto la recente letteratura evidenzia che i test, attualmente in commercio, che riconoscono entrambe le tipologie di anticorpi IgG e IgM hanno una sensibilità maggiore rispetto a quelli che riconoscono un solo anticorpo.*

Risposta : Sarà considerato quanto esposto.

6. *Spettabile Ente, In riferimento alla richiesta dei test specialistici, Fosfatasi acida prostatica e Fosfatasi acida totale, presenti nell'ALLEGATO A, TABELLA 2 - TEST SPECIALISTICI, si chiede la possibilità di offrire un unico reagente in grado di*

dosare separatamente fosfatasi acida totale e fosfatasi acida non prostatica, permettendo poi di ottenere la concentrazione di fosfatasi acida prostatica calcolata per sottrazione delle due precedenti, in automatico sullo strumento.

Risposta : Sarà considerato quanto esposto.

7. *Spettabile Ente, Si chiede che tutti i test, o almeno il 50% di essi, riportati nell'Allegato A tabella 2 TEST SPECIALISTICI siano da considerarsi non obbligatori da offrire ma opzionali, in modo da permettere la più ampia partecipazione a più operatori economici. Tale osservazione deriva dalla considerazione che i test presenti nell'allegato A tabella 2 test specialistici sono test commercializzati da più e diversi operatori economici del mercato e che potrebbero essere di non semplice ed immediato reperimento.*

Risposta : Sarà considerato quanto esposto.

8. *Spettabile Ente, si fa presente che gli attuali operatori economici presenti sul mercato che commercializzano strumentazione di LC-MS/MS IVDR non sempre coincidono con le aziende che commercializzano i reattivi IVDR compatibili, complicando l'integrazione del sistema analitico per test con metodologia LC-MS/MS all'interno di un lotto dedicato al Core Lab.*

Risposta : Sarà considerato quanto esposto.

9. *Spettabile Ente, in riferimento all'allegato B, pagina 1, punto c, requisito n.8. 'almeno 6 slot liberi per connessione di ulteriori strumentazioni analitiche anche non oggetto del seguente avviso e appartenenti a ditte terze' Si chiede di prevedere un numero inferiore di slot liberi, ad esempio n.2 slot liberi. Tale osservazione si fonda su una valutazione ipotetica degli spazi fatta dalla scrivente e basata sulle piantine allegate in cui non è stata individuata l'area che sarà dedicata ad ospitare l'oggetto della presente consultazione preliminare e futura gara*

Risposta : Sarà considerato quanto esposto.

SIEMENS

Vengono di seguito riportate le osservazioni, proposte migliorative e/o alternative suggerite ed i relativi riscontri:

- 1. Allegato B - Requisiti indispensabili – Punto c) sistemi analitici integrati all'automazione e reagenti – Caratteristica N° 1. Sono richiesti moduli di chimica clinica, immunometria ed ISE. Fermo restando la lecita necessità di processare gli elettroliti, e nell'ottica di una maggiore partecipazione degli operatori economici di mercato, si chiede di valutare anche soluzioni che possiedano la tecnologia ISE compresa nel modulo di chimica clinica e non necessariamente come modulo a se stante, in quanto caratteristica ostativa la partecipazione e che di fatto non produce vantaggio tecnico o qualitativo, sia in termini operativi che organizzativi.*

Risposta : Nell'ottica di una maggiore partecipazione degli operatori economici di mercato, saranno valutate anche soluzioni equivalenti

- 2. Allegato B - Requisiti indispensabili – Punto c) sistemi analitici integrati all'automazione e reagenti – Caratteristica N° 13. Considerata la richiesta "caricamento continuo dei reagenti e del materiale consumabile senza interruzione del ciclo operativo", si chiede di aggiungere "escluso ISE", in quanto risulta ostativa la partecipazione.*

Risposta : Sarà considerato quanto esposto

- 3. Allegato B - Requisiti indispensabili – Punto e) sistema analitico per test con metodologia LC-MS/MS, per l'esecuzione di test elencati nell'Allegato A, Tabella 3. Si chiede di considerare auspicabile il sistema analitico per i test con tecnologia LC-MS/MS, in quanto per nostra conoscenza risulta ad appannaggio di un unico operatore economico di mercato.*

Risposta : Sarà considerato quanto esposto con riferimento alla suddivisione in Lotti

4. *Allegato B - Requisiti indispensabili – Punto f) Middleware di Gestione Informatica dell'automazione – Caratteristica n° 8 Per una più ampia partecipazione delle aziende di settore, si chiede di considerare il requisito richiesto come auspicabile.*

Risposta : Sarà considerato quanto esposto

5. *Allegato Avviso di consultazione Lab di Patologia – Pag. 1 – Obiettivi Considerato che il collegamento ai “sistemi informativi regionali Cartella Clinica Regionale (CCE), sistema di gestione contabile regionale MOSS e nazionali quali FSE” risulta in carico alla software house e nello specifico ad OPENLIS della Engineering e non dipende invece dal middleware proposto dall'operatore economico in fase di gara, si suggerisce di eliminare la frase suddetta.*

Risposta : Sarà considerato quanto esposto

6. *Allegato A - Tipologia test e fabbisogni I seguenti analiti non sono presenti nell'attuale portfolio e nell'ottica di favorire una maggior partecipazione degli operatori economici di mercato si chiede di considerarli come auspicabili: ADH (Ormone anti-diuretico) ANTI RECETTORE TSH ANTICORPI ANTI 21-OH-idrossilasi ANTI-SARS-CoV-2 IgM ANTI-SARS-CoV-2 IgG CYFRA 21.1 CTX (Telopeptide C terminale del collagene tipo I) ESTRIOLO LIBERO FLT-1 (Vascular endothelial growth factor receptor 1) FOSFATASI ACIDA PROSTATICA FOSFATASI ACIDA TOTALE GASTRINA HE4 (Human Epididymis Protein 4) IL 1 (Interleuchina 1) INIBINA B NSE (Enolasi Neurone Specifica) OSTEOPROTEGERINA P1NP (propeptide N-terminale del procollagene di tipo PENTRAXINA -3 PEPSINOGENO I PEPSINOGENO II PROTEINA S100 RANKL SARS-CoV-2 Ag TPA TRAcP (Tartrate Resistant Acid Phosphatase) Per quanto in nostra conoscenza risulta che solo un operatore o ATI ha la possibilità di eseguire tutti i tests elencati*

Risposta : Sarà considerato quanto esposto.



7. *Allegato B - Requisiti indispensabili – Punto a) sistema automatizzato di tracciabilità completa In merito alla richiesta di sistemi di etichettatura delle provette e di controllo parametri del trasporto (tempo temperatura), si suggerisce di indicare nello specifico il numero e la collocazione dei centri prelievo che si intende equipaggiare con queste soluzioni e quante etichettatrici risultano necessarie per singolo centro. Inoltre, si chiede di specificare se occorre fornire i supporti per il trasporto (primari, secondari e terziari) ed il numero di campioni da trasportare giornalmente, rilevando il numero dei viaggi previsti da e per ogni centro di prelievo.*

Risposta : Sarà considerato quanto esposto

8. *Allegato B - Requisiti indispensabili – Punto b) automazione completa della fase pre-analitica e post-analitica e track ad alta automazione – Caratteristica N° 8. Considerata la richiesta di almeno 6 slot liberi in automazione per la connessione di ulteriori strumentazioni anche di terze parti, si suggerisce di valutare qualitativamente il numero di connessioni disponibili al sistema di automazione proposto, documentabile all'atto della gara.*

Risposta : Sarà considerato quanto esposto

9. *Allegato C - Requisiti auspicabili Da un'analisi dei requisiti auspicabili ed in base alle nostre conoscenze, si evidenzia che gli stessi risultano maggiormente premianti un singolo operatore di mercato rispetto ad altri, determinando con quasi assoluta certezza uno svantaggio qualitativo che risulterà derivante dai punteggi tecnici stabiliti dal Vostro ente. Sugeriamo una maggiore e migliore revisione degli stessi in ottica di una più equa competizione, che risulterebbe sì vantaggiosa alle aziende partecipanti, ma che avrebbe un riscontro decisamente positivo anche in termini di offerta economica.*

Risposta : Sarà sicuramente oggetto di puntuale approfondimento istruttorio

WATERS SPA

L'operatore economico ha trasmesso ampia documentazione tecnica descrittiva del Sistema Analitico per l'esecuzione dei test indicati nella Tabella 3 dell'Allegato A con metodologia LC-MS/MS.

Con la pubblicazione del presente provvedimento si dichiara concluso - ai sensi e per gli effetti di cui all'art.2 L.241/90 - il procedimento di consultazione preliminare di mercato pubblicato ed avviato in data 28.2.2024.

**Il Direttore Area Gestione del Patrimonio
Dott. Lorenzo Francesco Russo**

**Il Collaboratore Amm.vo Prof.le
Dott.ssa Claudia Caricasole**