

R.A. FRIULI VENEZIA GIULIA

ARCS – AZIENDA REGIONALE DI
COORDINAMENTO PER LA SALUTE

SEDE LEGALE: Udine - Via Pozzuolo 330
Centralino: +39 0432/1438010
Fax: +39 0432/1438011
C.F./P.IVA 02948180308
PEC: arcs@certsanita.fvg.it

ID.19REA005. Fornitura di soluzioni integrate ad alta automazione atte a soddisfare le esigenze della Struttura Complessa di Laboratorio Analisi del DAI dei Servizi di Medicina di Laboratorio dell'Area Giuliano Isontina

CALENDARIO INCONTRI INDIVIDUALI

Viste le manifestazioni di interesse inviate ad ARCS dalle ditte interessate, si comunica di seguito il calendario degli incontri individuali con i referenti tecnici di ASUI.TS, che si terranno a Udine in via Pozzuolo n. 330 - Palazzina B piano terra:

N.	DITTA	DATA	ORARIO
1	EOS SRL	mercoledì 17 luglio	9:00
2	CHROMSYSTEMS	mercoledì 17 luglio	10:00
3	ABBOTT SRL	mercoledì 17 luglio	11:00
4	THE BINDING SITE SRL	mercoledì 17 luglio	12:00
5	SIEMENS Healthcare S.r.l.	mercoledì 17 luglio	13:30
6	Fujirebio Srl	mercoledì 17 luglio	14:30
7	Becton Dickinson Italia SpA	mercoledì 17 luglio	15:30
8	DASIT SPA	mercoledì 17 luglio	16:30
9	Ortho - Clinical Diagnostics Italy S.r.l.	lunedì 22 luglio	9:00
10	BECKMANN Coulter Srl	lunedì 22 luglio	10:00
11	DiaSorin S.p.A.	lunedì 22 luglio	11:00
12	TEMA Ricerca srl	lunedì 22 luglio	12:00

RISPOSTE AI QUESITI POSTI ALL'ARCS DALLE DITTE

1) A nostra conoscenza non esistono kit commerciali per la ricerca con tecnologia HPLC/LC-MS di Porfobilinogeno e Metotrexate.

RISPOSTA: il bando di gara terrà conto dell'osservazione per garantire la massima partecipazione del mercato alla procedura di gara

2) Con riferimento alla Fase A dello scenario progettuale descritto nel documento allegato alla consultazione, si chiede la possibilità di avere a disposizione prima dei colloqui individuali le planimetrie degli attuali spazi del laboratorio Corelab presso Ospedale Maggiore e del presidio Hub presso Ospedale Cattinara. Si richiede che le planimetrie includano eventuali spazi che possano essere messi a disposizione dei concorrenti per essere usati come area temporanea di swap in fase di avvio della Fase A.

RISPOSTA: si rimanda all'allegato alla presente.

3) Si chiede la disponibilità, come prospettato, ad inviare le planimetrie del nuovo laboratorio con suddivisione (se possibile) degli spazi competenti al Corelab, all'ematologia ed alla sezione urine.

RISPOSTA: si rimanda all'allegato alla presente.

4)

In riferimento agli obiettivi legati all'efficientamento (pag.2), si chiede di specificare se nella completa tracciabilità di trasporto dei campioni (immaginiamo dai Laboratori Spokes agli Hubs), le aziende fornitrici dovranno considerare anche i trasporti dei campioni, e/o la gestione della tracciabilità del trasporto o se questo esula dalla fornitura a cui si fa riferimento, rimanendo comunque un obiettivo generale.

RISPOSTA: In sede di colloquio individuale ciascuna azienda potrà esporre le proprie proposte progettuali cui il capitolato di gara terrà conto per il raggiungimento degli obiettivi elencati.

•Indicando la Fase A (pag.3), ci si chiede se il fatto di dover adempiere obbligatoriamente all'esecuzione dei soli test riportati in tabella 1 (chimica clinica) per l'ospedale Maggiore sia un refuso e se non così ci chiediamo come altri test citati nelle tabelle successive ad eccezione dei Metodi di secondo livello (Tabella 5) non siano obbligatori come quelli previsti in Tabella 1.

RISPOSTA: Trattasi di refuso. Tutti i test di tutte le tabelle sono da intendersi obbligatori nessuno escluso. I dialoghi individuali con le ditte indicheranno eventuali elementi di esclusività di un solo fornitore.

•In considerazione dell'estesa tipologia di analiti richiesti (chimica clinica, immunometria e metodi di secondo livello) e successivamente in Fase B l'aggiunta di sierologia, ematologia, urine e sierologia speciale ci chiediamo se la Vostra idea è quella di suddividere la fornitura in più lotti a garanzia di una maggiore competitività di mercato e quindi una più vasta partecipazione nonché una maggiore possibilità di scelta in termini di soluzione che si avvicini di più alle Vostre necessità o ritenete che il mercato si debba organizzare in associazioni

temporanee di impresa atte a soddisfare completamente ciò che il progetto richiede. Se così fosse, riteniamo far presente che con la tipologia di richieste espresse, il risultato potrebbe essere di avere uno o forse due soli concorrenti.

RISPOSTA: I dialoghi individuali con le ditte chiariranno la reale situazione di mercato per garantire quanto più possibile il raggiungimento degli obiettivi elencati nel rispetto della più ampia pluralità delle offerte.

•Sempre in merito alla tipologia di test da integrare nella Fase B, che dovrebbe realizzarsi se abbiamo inteso correttamente circa 3-4 anni più tardi, ci chiediamo se tali dosaggi (soprattutto ematologia, sierologia ed urine) non dovessero essere integrati con un procedimento successivo, ciò perché riteniamo sia ragionevole pensare che in questo periodo di tempo, il mercato possa progredire ed offrire soluzioni migliori ed innovative che al tempo della Fase A potrebbero non essere disponibili.

RISPOSTA: Il capitolato di gara prevederà secondo normativa l'eventuale aggiornamento tecnologico alle medesime condizioni di gara.

•Ci preme anche comprendere come avverrà il passaggio da Fase A a Fase B. Si intende, che ai fini di una valutazione finanziaria accurata, l'Azienda partecipante al procedimento avrà la necessità di sapere prima se la fase B sarà realizzata con le medesime strumentazioni offerte in Fase A riallocandole nei nuovi laboratori o dovrà prevedere due progetti per le due fasi, considerando quello della Fase B completamente ex-novo.

RISPOSTA: Il progetto di Fase B dovrà integrare quello di Fase A, la fase di trasloco sarà oggetto dei dialoghi individuali con le ditte.

•Non sappiamo se è un problema della scrivente, o effettivamente non è stata data ad oggi alcuna piantina, anche se, se ne fa menzione (pag.2 planimetria allegato A). Nel caso chiederemmo la possibilità di avere tali planimetrie per valutare sin d'ora come una nostra soluzione potrebbe adattarsi alle Vostre infrastrutture.

RISPOSTA: si rimanda all'allegato alla presente.

5)

Per poter meglio valutare la soluzione tecnologica e gli spazi attuali messi a disposizione, la scrivente richiede di poter ricevere la planimetria del Presidio Corelab dell'Ospedale Maggiore di Trieste (planimetria allegato A) in formato DWG (Autocad ver.2013).

Per poter meglio valutare la soluzione tecnologica, la massima integrazione di tutti i settori, gli spazi del nuovo HUB e gli spazi degli SPOKE, la scrivente richiede di poter ricevere la planimetria del Corelab del nuovo Laboratorio (planimetria allegato B) in formato DWG (Autocad ver.2013).

In riferimento al nuovo Laboratorio si chiede di poter ricevere i rilievi statici (peso x m2 del piano).

RISPOSTA: si rimanda all'allegato alla presente.

Per garantire l'interscambiabilità dei reagenti, l'allineamento dei valori di riferimento e il massimo consolidamento, tra gli HUB e gli SPOKE, si chiede conferma che per l'Ospedale Maggiore è possibile offrire il BNP invece del NT-proBNP.

RISPOSTA: In ottemperanza del principio di equivalenza i dialoghi individuali con le ditte indicheranno eventuali elementi di esclusività di un solo fornitore per tutti gli analiti oggetto della procedura, garantendo la massima partecipazione del mercato in funzione delle conoscenze scientifiche e dell'agreement clinico sull'utilizzo del dato analitico.

Alla luce dell'incontro del 10 aprile u.s, si chiede di chiarire lo stato di fatto dei nuovi locali del laboratorio così come verranno consegnati all'azienda aggiudicataria, questo al fine di poter valutare eventuali costi addizionali e/o eventuali necessità di subappalto o avvalimento per la progettazione e realizzazione delle opere.

RISPOSTA: si rimanda all'allegato alla presente.

Si chiede di chiarire se il bando prevederà la necessità di provare la capacità tecnica ed economica dei concorrenti e con quali modalità.

RISPOSTA: ad oggi tali informazioni non sono ancora disponibili.

6)

Al fine di quantificare il numero corretto di confezioni da offrire si chiede di prevedere poi nel capitolato di gara:

- In numero di sedute analitiche settimanali per ogni singolo esame/test
- Il numero id controlli e livelli di controllo per seduta analitica per ogni singolo esame/test
- La percentuale di ripetizioni media o la percentuale di ripetizioni per singolo esame/test

RISPOSTA: Le specifiche verranno indicate nel capitolato di gara

Si richiede di indicare se e per quali analiti debba essere prevista fornitura di CQI terza parte e, se sì, di indicare poi nel Capitolato Di Gara il numero di ripetizioni e livelli di controllo per seduta ed eventualmente di prevedere tale capitolo di spesa nei costi generanti la base d'asta della futura procedura

RISPOSTA: Le specifiche verranno indicate nel capitolato di gara

In caso di procedura a più lotti, di cui uno comprendente l'automazione si chiede che vengano indicati costi massimi di integrazione. collegamento fisica e logica (ed i relativi costi di assistenza tecnica annui) che dovranno sostenere le Aziende diagnostiche aggiudicatarie di eventuali altri lotti che prevedono il collegamento delle proprie strumentazioni all'automazione

RISPOSTA: I costi di interfacciamento e l'assistenza tecnica per la quota hardware e software verranno indicati come quote massime in funzione delle specifiche tecniche di collegamento (spur o pointing space) nel caso in cui la procedura preveda più lotti.

Si chiede se per il test Procalcitonina nel Capitolato di Gara sarà considerato obbligatorio o preferenziale proporre il test con anticorpi Brahms

RISPOSTA: Pur nell'ottemperanza del principio di equivalenza il capitolato si atterrà alle specifiche qualitative allo stato dell'arte

7) Nella sezione "Fase A Ospedale Maggiore", nella "Tabella 2 immunometria", a pag. 6 viene riportato l'analita "NT-proBNP"; si chiede se si intende equivalente la possibilità di offrire l'analita BNP e che la dicitura più corretta sia "NT-proBNP/BNP", dal momento che la letteratura scientifica pone come clinicamente equivalenti i due analiti

RISPOSTA: Saranno ritenute valide e valutate entrambe le forme dell'analita: BNP e NT- proBNP offerte dalle aziende.

8)

DETTAGLIO DELLE FASI A e B

Con riferimento alle due fasi dello scenario progettuale descritto nel documento allegato alla consultazione (pag 1 di 15), si chiede di confermare che la Fase A e la Fase B saranno oggetto di due distinte procedure di gara da bandirsi in tempi diversi.

Poter bandire in un secondo tempo la procedura di gara per la strumentazione oggetto della Fase B permetterà di avere a disposizione un maggior dettaglio sul perimetro infrastrutturale e impiantistico, in virtù del maggior stato di avanzamento dei lavori di costruzione della nuova

sede del Laboratorio Analisi del Dipartimento dei Servizi di ASUITS, ed una più attendibile previsione delle tempistiche di attuazione della stessa Fase B.

Inoltre al fine di poter meglio definire la soluzione per la Fase A, si chiede di meglio definire il ruolo di ciascun Hub e Spoke in entrambe le fasi (es. Burlo G. nella Fase B, Cattinara nella Fase B, etc.), e più in generale di fornire quanti più dettagli possibili sull'organizzazione e sui flussi di ciascun presidio.

RISPOSTA:

L'oggetto del capitolato di gara sarà la fornitura del sistema tecnologia del Laboratorio Unico ASUITS, Burlo, Gorizia e Monfalcone. L'oggetto del dialogo con le Aziende deve comprendere l'intero sviluppo progettuale: la fornitura tecnologica per l'attuale assetto dei laboratori, l'assetto tecnologico nel nuovo Laboratorio e la fase di transizione.

Il ruolo del Laboratorio Hub del Maggiore è quello di concentrare gli esami di routine (interni ed esterni) e specialistici; il Laboratorio Hub di Cattinara è di dare risposte alle urgenze della struttura ospedaliera. Tutti i Laboratori spoke eseguono solo il pannello di esami urgenti riconducibile alla struttura ospedaliera di appartenenza. A valle della costruzione della nuova sede del Laboratorio, l'hub sarà unico e non sono previste modifiche per i Laboratori spoke.

TRACCABILITA' E PERIMETRO DELL'OFFERTA

All'interno degli obiettivi generali (pag 2 di 15) viene indicata la "completa tracciabilità: dalla fase del prelievo dei campioni alla pubblicazione del referto, del trasporto e dell'integrità del campione". A tal riguardo si chiedono ulteriori dettagli sull'oggetto di gara, ovvero se la fornitura dovrà includere soluzioni tecnologiche per la fase di pre-pre analitica (es. etichettatrici, box di trasporto, sensori, etc.) o servizi (es. servizi di trasporto, etc.)

RISPOSTA: Si richiede alle ditte di esplicitare quali sistemi siano in grado di produrre per ottenere la completa tracciabilità del campione e l'integrità biologica del campione.

PANNELLO ANALITI "COMPLETO"

All'interno del paragrafo "Fase A" (pag 3 di 15) viene indicato che i sistemi offerti dovranno consentire l'esecuzione di tutti i test riportati nella tabella 1 nessuno escluso, (...) Dovranno garantire inoltre l'alta automazione per l'Ospedale Maggiore in accordo con produttività generale e back up strumentale nelle sedi Hub di Cattinara e spoke di Gorizia e Monfalcone per tutti gli analiti tranne i metodi di secondo livello (vedi tabella 5).

A tal riguardo si evidenzia che l'elenco dei test richiesti è molto ampio, e non esiste alcun Fornitore in grado di fornire il pannello di test completo senza ricorrere a forme di aggregazione o rivendita. Inoltre l'elenco include metodiche esclusive di un ristretto numero di Fornitori (es. Eritropoietina, B-Cross laps, 1,25 Vitamina D), e di conseguenza la limitata

disponibilità sul mercato di Fornitori per questi test limita la concorrenza poichè è possibile un numero estremamente ridotto di combinazioni per l'eventuale aggregazione tra i Fornitori. Comprendendo le necessità dell'utenza del Laboratorio Analisi, si propone di richiedere in gara per la Fase A (e per la Fase B) un pannello di dosaggi che sia interamente disponibile da parte di tutti i principali Fornitori. La scelta di richiedere un pannello omogeneo ed uguale tra tutti i Fornitori rende maggiormente confrontabili le offerte, che altrimenti sarebbero confrontabili solo definendo delle regole di riparametrizzazione dell'offerta.

In alternativa si chiede di specificare una soglia minima di percentuale di copertura del pannello richiesto (es. 95%), da calcolarsi sul totale dei test richiesti e non sul numero delle diverse metodiche richieste.

Eventuali dosaggi specifici non inclusi nel pannello richiesto in gara potranno essere acquisti dall'Ente con procedere successive.

Inoltre alcune metodiche, con particolare riferimento alle metodiche di II Livello, richiedono specifiche tecnologie (HPLC, LCMS) che sarebbe opportuno siano oggetto di una procedura di gara dedicata.

Si segnala infine che la copertura dell'intero pannello richiede necessariamente a ciascun Fornitore l'utilizzo di diverse tipologie e modelli di analizzatori, in particolare per la copertura delle metodiche di meno frequente utilizzo, e che non tutti gli analizzatori forniti potrebbero essere tecnicamente collegabili all'Alta Automazione.

RISPOSTA: Nella prioritaria necessità di ricercare la migliore e la completa soluzione tecnica per l'Ente, il dialogo con le ditte chiarirà la reale situazione di mercato per garantire quanto più possibile il raggiungimento degli obiettivi elencati nel rispetto della più ampia pluralità delle offerte.