

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.18REA010 - Dialogo tecnico “Microbiologia e virologia ASUITS”

1) Risposte alle richieste di chiarimenti inviate ad EGAS/ARCS dalle ditte

QUESITO N. 1:

in riferimento alla partecipazione al dialogo tecnico, relativo alla gara in oggetto (Vs Prot. n. 37175 del 19/11/2018), si richiede la possibilità di prendere parte allo stesso, anche malgrado l'incontro sia stato già effettuato in data 05/12.

RISPOSTA: Sì: si conferma che la partecipazione ai successivi incontri è possibile.

QUESITO N. 2:

Al fine di agevolare la discussione che avverrà in sede di Dialogo Tecnico, la ditta XXX è lieta di indicare di seguito, sulla base dei requisiti tecnici da Voi indicati, a quali richieste del Vostro Spettabile Ente è interessata proponendo soluzioni che privilegino l'integrazione delle attività dei presidi Hub e Spoke e consentano grazie alla loro elevata innovazione tecnologica il pieno raggiungimento degli obiettivi organizzativi che la Vostra organizzazione si pone (segue dettaglio)

RISPOSTA: Anche alla luce delle osservazioni pervenute, nel rispetto delle esigenze del servizio, il capitolato di gara tenderà a favorire la massima partecipazione delle ditte concorrenti

QUESITO N. 3:

1. La standardizzazione dello 0,5 Mac Farland e la dispensazione del brodo inoculato nella micropiastra dell'antibiogramma di conferma sono passaggi importanti e critici in quanto devono assicurare un inoculo di 5x10⁵ UFC/mL in ogni pozzetto. Si chiede pertanto se sia previsto l'utilizzo di strumentazione automatica sia per l'esecuzione che per la lettura degli antibiogrammi di conferma in ottemperanza agli obiettivi da Voi indicati quali l'automazione della fase preanalitica ed analitica nonché la riduzione del numero dei tecnici coinvolti.

2. L'esecuzione manuale dell'antimicrogramma ha come punto critico la standardizzazione dell'inoculo. La lettura manuale dei valori di MIC si basa sulla valutazione del viraggio di colore all'interno del pozzetto della micropiastra: a causa del fenomeno del trailing la lettura manuale è a rischio di soggettività. Si chiede se saranno oggetto di valutazione l'esecuzione strumentale/automatica e la lettura strumentale/automatica
RISPOSTA relativamente ai punti 1 e 2: la possibilità di prevedere una strumentazione automatica nelle varie fasi (preparazione/esecuzione, incubazione e lettura) di antibiogrammi e antimicrogrammi sarà definita in seguito alla valutazione delle eventuali proposte tecnologiche presentate. Il livello di automazione costituirà in ogni caso uno degli obiettivi principali ricercati.

3. Si chiede se l'eventuale strumentazione richiesta per l'esecuzione e la lettura degli antibiogrammi di conferma e degli antimicrogrammi in MIC dovrà avere un middleware dedicato che consentirà l'interfacciamento al LIS e l'integrazione hub/spoke

RISPOSTA: Tutti i sistemi proposti dovranno essere dotati di un sistema esperto, essere interfacciati al LIS e visibili sia dal laboratorio hub che dagli spoke

4. Attualmente Vi sono due operatori economici in grado di rispondere alla richiesta relativa agli antibiogrammi di conferma in microdiluzione in brodo e agli antimicogrammi in MIC, si chiede pertanto se sarà previsto la divisione in lotti singoli.

RISPOSTA: La suddivisione dei lotti verrà definita nel rispetto delle esigenze del servizio, favorendo la massima partecipazione delle Aziende.

5. Vista la complessità del progetto basato su soluzioni integrate ad alta automazione, si chiede se sarà previsto un singolo lotto specifico per il software gestionale di settore con modulo dedicato alla statistica epidemiologica e alla sorveglianza di microrganismi alert e MDR in grado di interfacciare i sistemi richiesti

RISPOSTA: Non è previsto ad oggi un lotto separato per il software; in ogni caso la parte relativa ai sistemi informatici è vincolata alle indicazioni del Servizio Informatico aziendale e Regionale

QUESITO N. 4:

1. Si chiede di chiarire se l'Amministrazione è interessata ad una gara suddivisa in lotti. In caso di risposta affermativa si chiede se verranno adottati gli stessi criteri di suddivisione riportati nella Tabella 1. In caso di risposta negativa si chiede di fornire dettagli;

2. Per quanto riguarda il punto "Diagnostica molecolare virologica: "Piattaforme per i principali target (HIV, HBV, HCV, CMV)", come già evidenziato in una precedente comunicazione, si ribadisce che la richiesta di strumentazione "sample to result" per la rilevazione dei suddetti target, limita fortemente la concorrenza;

3. Per quanto riguarda il punto "Diagnostica molecolare virologica: "Piattaforme per i principali target (HIV, HBV, HCV, CMV)", si chiede se i dosaggi indicati potranno essere eseguiti anche su due diversi sistemi;

4. Per quanto riguarda il punto "Diagnostica molecolare virologica: "Piattaforme per i principali target (HIV, HBV, HCV, CMV)", si chiede di chiarire su quale tipo di campione biologico, plasma e/o sangue intero, verrà eseguito il dosaggio per il CMV.

RISPOSTE:

Punto 1: La gara sarà suddivisa in lotti, che verranno definiti anche in seguito alle eventuali proposte ricevute; la tabella 1 è esemplificativa ma NON riporta la suddivisione in lotti.

Punti 2 e 3: Anche alla luce delle osservazioni pervenute e nel rispetto delle esigenze del servizio non verranno inseriti tra le caratteristiche di minima criteri che possano limitare la partecipazione delle aziende e/o individuare un unico sistema o un unico fornitore.

Punto 4: Verranno prese in considerazione sistemi che ricerchino il CMV in diverse matrici (plasma e/o sangue intero).

QUESITO N. 5:

"facendo riferimento al capitolo delle ricerche anticorpali rare per funghi e parassiti sistemici" chiediamo:

1) Se è vostra intenzione creare un settore di parassitologia secondo livello

RISPOSTA: È un'eventualità in fase di valutazione

2) Se i cento test annui sono per test o il totale dei test elencati

RISPOSTA: il totale

QUESITO N. 6:

con la presente si richiede cortesemente:

1) di specificare il significato di spazi unici e proposte uniche in riferimento ai lotti di biologia molecolare;

RISPOSTA: la tabella non rispecchia la suddivisione in lotti, che verranno definiti anche in seguito alle eventuali proposte ricevute

2) di specificare gli spazi dedicati alla biologia molecolare in quanto non evidenziati sulla piantina;

RISPOSTA: sono in fase di definizione, verranno esplicitati nel capitolato di gara

3) di chiarire se il progetto deve essere relativo alla fornitura globale di tutti gli esami occorrenti (formula global service?) o se ciascuna azienda ha la possibilità di presentare un progetto relativo ai prodotti di propria commercializzazione (per es. prodotti di biologia molecolare).

RISPOSTA: Non è prevista una formula global service; la proposta in questa fase può essere indirizzata esclusivamente alla diagnostica molecolare

QUESITO N. 7:

Quesito tecnico per diagnostica molecolare

Per soddisfare a pieno gli obiettivi enunciati in "Allegato all'avviso di consultazione preliminare di mercato", in particolare per quanto riguarda la "Diagnostica molecolare sample to result per il monitoraggio di trapianti e espianti", con particolare riferimento all'organizzazione del flusso di lavoro per la quale si specifica: "Le Ditte concorrenti per i lotti dovranno proporre progetti che consentano la realizzazione, compatibile con gli spazi a disposizione, di un'integrazione logica e/o fisica delle fasi pre-analitiche, analitiche e post-analitiche" si chiede di chiarire se con la dicitura "sample to result" s'intende fare preciso riferimento alla fornitura di strumentazioni integrate in grado di espletare l'intero processo analitico (estrazione, preparazione, amplificazione) su piattaforma unica (integrazione fisica), o se sono considerate adeguate soluzioni costituite da più strumentazioni indipendenti purché interconnesse dal punto di vista informatico e gestibili tutte tramite middleware dedicato in grado di assicurare piena tracciabilità dei dati e dei processi (integrazione logica).

RISPOSTA: Non si fa riferimento a strumentazione esclusivamente su piattaforma unica; le soluzioni proposte verranno valutate, considerando il livello di automazione come uno dei parametri utili a raggiungere gli obiettivi generali descritti

QUESITO N. 8:

si chiede se sarà data la possibilità alle Ditte partecipanti di presentare - attraverso un ulteriore dialogo tecnico propedeutico alla stesura della Gara - alcuni aspetti salienti dei prodotti che si intendono proporre in base alle richieste del Capitolato discusse nella consultazione del 05/12. L'incontro tecnico permetterebbe di far conoscere prodotti innovativi di cui l'Ente potrebbe individuare la necessità, e allo stesso tempo costituirebbe un'ulteriore occasione per comprendere e soddisfare al meglio le esigenze dell'Ente, personalizzando al massimo l'offerta.

Gli incontri con le singole ditte interessate verranno calendarizzati dopo la ricezione delle eventuali proposte, come definito nella riunione del 5/12; in quell'occasione le proposte potranno venir presentate e discusse.

2) COMUNICAZIONI

Alla luce del documento tecnico allegato all'Avviso e ai chiarimenti di cui sopra, le ditte interessate possono inviare all'ARCS (AZIENDA REGIONALE DI COORDINAMENTO PER LA SALUTE) all'indirizzo PEC arcs@certsanita.fvg.it **entro il 4 febbraio 2019** eventuali controdeduzioni e/o proposte tecnologiche sintetiche ritenute idonee a soddisfare le esigenze della SC di Microbiologia e Virologia di ASUI.TS del DAI di Medicina di Laboratorio dell'Area Giuliano Isontina, relativamente a:

- proposta per garantire la massima automazione nel Laboratorio esistente (fase A);
- proposta per garantire la massima automazione nel nuovo Laboratorio in fase di costruzione (fase B);
- proposta per garantire il passaggio ottimale dalla "fase A" alla "fase B".

Entro la medesima data, le ditte eventualmente interessate possono altresì inviare all'ARCS all'indirizzo PEC arcs@certsanita.fvg.it la manifestazione di interesse a partecipare agli incontri individuali con i referenti tecnici di ASUI.TS.

Dopo aver ricevuto tali manifestazioni di interesse, ARCS provvederà a pubblicare sul proprio sito internet il calendario (data e ora) degli incontri individuali, che si terranno verosimilmente nel corso del mese di febbraio.