

## **II INTEGRAZIONE ALL'AVVISO - GARA ID.19REA013**

**Fornitura in service di sistemi analitici del settore "Diagnostica delle Malattie Autoimmuni" per la SOC Istituto di Patologia Clinica - Dipartimento di Medicina di Laboratorio - CSL - ASUFC, sede di Udine**

**SI RIPORTANO DI SEGUITO I CONTENUTI PRINCIPALI DELLE SLIDES PRESENTATE NEL CORSO DELL'INCONTRO SVOLTOSI PRESSO LA SEDE DELL'ARCS IL GIORNO 18/02/2020:**

### INTRODUZIONE:

Le necessità del Laboratorio di Immunopatologia comprendono la fornitura completa di Sistemi analitici e materiali diagnostici per il dosaggio di tutti gli analiti elencati nell'Allegato 1. Vanno inoltre previsti tutti gli accessori necessari al buon funzionamento delle apparecchiature, anche se non descritti nel presente documento.

Le peculiari caratteristiche analitiche dei test del settore di Autoimmunità prevedono:

1. necessità di esecuzione di alcuni saggi con metodiche di screening ad ampio spettro, seguiti da test di conferma
2. prevedere metodiche diverse per uno stesso analita.

Il progetto organizzativo prevede la richiesta di test opzionali o alternativi a quelli indicati nella fornitura principale.

Il Laboratorio di Udine esegue test di autoimmunità primo livello per tutta la provincia, ma anche numerosi test specialistici di secondo livello, per i quali riceve campioni da tutta la Regione FVG, essendo Laboratorio di riferimento Regionale per le malattie autoimmuni Neurologiche.

Le esigenze del Laboratorio sono pertanto di elevata automazione (numero elevato di test/anno), garantendo la migliore qualità diagnostica disponibile.

La fornitura deve comprendere:

kit e tutto il necessario per l'esecuzione degli esami per la determinazione degli analiti indicati nell'allegato 1, prevedendo la fornitura di test aggiuntivi necessari all'esecuzione delle calibrazioni e dei controlli interni giornalieri, delle VEQ, dei rerun tenendo in considerazione il numero di sedute analitiche.

Totale test/anno del 2019: 140.700

### Statistiche 2019 - dettaglio:

*Struttura competente: SOS Acquisti Centralizzati*

*Responsabile del procedimento: Elena Pitton*

*Responsabile dell'istruttoria: Alberto Nonino Tel.: +39 0432/1438244 e-mail: [alberto.nonino@arcs.sanita.fvg.it](mailto:alberto.nonino@arcs.sanita.fvg.it)*

*Sede legale di ARCS: Udine - Via Pozzuolo 330 Tel.: + 39 0432/1438010 C.F./P.IVA 02948180308 PEC: [arcs@certsanita.fvg.it](mailto:arcs@certsanita.fvg.it)*

*Documento informatico redatto e sottoscritto digitalmente ai sensi degli artt. 20 e 21 del D.lgs. 82/2005 (codice dell'amministrazione digitale); originale disponibile presso gli Uffici dell'Azienda Regionale di Coordinamento per la Salute - ARCS*



ImmunoBlot 3250 per un totale di circa 26.000 test

Liver 259  
ANA 288  
Miosite 393  
Sclerodermia 291  
Neuronale 295  
Gangliosidi/MAG 308+144

IFA totale: 20.352 test su siero – 923 test su liquor

- In automazione:
  - ANA 13,437
  - ANCA EtOH 2864
  - ASMA 1177
  - CLIFT 349
  - EMA 201
  - Surrene 627
  - PLA2R 73
  - OVAIO 42
- Manuale: neurologia (522 sieri + 103 CSF) e nefrologia (73)

ELISA totale: 7.083 test

- APCA/AFI 2368/455
- ASCA 1400
- aPS/PT IgG/IgM 1474
- GAD/IA2/ZnT8/insulina 800
- Anti-cute 360
- SLA 303
- GBM 69
- Anti-C1q 88

CLIA totale: 86.330 test (reali circa 52.700)

- APL 12,700
- ACPA 5003
- ENA screen 6857
- 7 Specificità ENA classiche (47,887 → 9,500 - 14,300)
- DNA 3994
- CTD screen 1745
- Dfs70 206
- HMCCR 51
- AMA M2 1475
- LKM1 865
- Celiachia (tTg IgG, IgA, DGP IgG) 10443

Struttura competente: SOS Acquisti Centralizzati

Responsabile del procedimento: Elena Pitton

Responsabile dell'istruttoria: Alberto Nonino Tel.: +39 0432/1438244 e-mail: [alberto.nonino@arcs.sanita.fvg.it](mailto:alberto.nonino@arcs.sanita.fvg.it)

Sede legale di ARCS: Udine – Via Pozzuolo 330 Tel.: + 39 0432/1438010 C.F./P.IVA 02948180308 PEC: [arcs@certsanita.fvg.it](mailto:arcs@certsanita.fvg.it)

Documento informatico redatto e sottoscritto digitalmente ai sensi degli artt. 20 e 21 del D.lgs. 82/2005 (codice dell'amministrazione digitale);  
originale disponibile presso gli Uffici dell'Azienda Regionale di Coordinamento per la Salute - ARCS





#### Esigenze e principi generali:

- > Ottimizzazione dei flussi operativi con aumento del walk-away time del personale tecnico, per poterlo dedicare alle nuove attività in programma (ampliamento dei test dell'area neurologica)
- > Ove possibile (esclusa IFA) Organizzazione dei test e delle metodiche per ambito clinico privilegiando ove possibile, le metodiche ad alta processività.
- > Adeguato supporto scientifico, possibilità di verifica dei campioni dubbi, prospettive di ampliamento dell'offerta tecnologica e anticorpale, possibilità di test di conferma/aggiuntivi

#### Spazi:

L'area del laboratorio di Immunopatologia dove potranno essere installati i sistemi analitici si trova all'interno del laboratorio centrale al P-1 del CSL, precisamente nelle stanze I -1 F 07 02/03/04/05 (e corridoio interno antistante) e nella stanza I-1 F 05 05 (adibibile a camera oscura).

A tal fine si valutano più soluzioni in relazione allo spazio indicato con l'obiettivo che siano più funzionali ed ergonomici possibile. Si valuterà anche l'impatto sonoro degli strumenti proposti. Si valuteranno eventuali proposte organizzative nella gestione degli spazi e dei flussi.

Qualora il vincitore ritenesse opportuna la necessità di interventi impiantistici e/o strutturali, dovrà farsi carico della realizzazione sia operativamente che economicamente. In particolare, ove necessario, andranno individuate e risolte le problematiche inerenti l'inquinamento acustico strumentale, le cui soluzioni dovranno essere definite e di cui l'appaltatore dovrà farsi carico.

#### Organizzazione dei flussi informatici:

Sistemi informatici, Middleware e Interfacciamento bidirezionale tra il LIS installato presso il LUI dell'ASU di Udine e la/e strumentazione/i, il/i sistema/i preanalitico/i di trattamento e preparazione dei campioni per la gestione della lista di lavoro e della refertazione dei risultati d'analisi, comprensivo di hardware e assistenza. Il protocollo di comunicazione è quello HL7.

Necessario ed imprescindibile è l'uso di un middleware di settore in grado di comunicare con gli applicativi del laboratorio. Questo sistema deve permettere autonomia di gestione aperto a regole di validazione automatica sulla base di regole esperte configurabili e modalità di accesso ai risultati storici visualizzabili in una singola schermata.

La soluzione deve prevedere l'interfacciamento di tutta la strumentazione prevista per una gestione integrata del dato e la completa tracciabilità analitica. Inoltre deve consentire la possibilità di elaborazioni statistiche.

Dovranno essere chiarite le modalità di interfacciamento della strumentazione proposta con il LIS del Laboratorio e il sistema informatico proposto dalla Ditta valutando ed indicando le eventuali modalità di gestione di dati in caso di blocco informatico.

È essenziale che sia oggetto di fornitura il recupero nel nuovo sistema dei dati storici dei pazienti afferenti alla nostra struttura compresi nell'attuale applicativo gestionale. Si intende per recupero l'attività di trasposizione nel nuovo data base di tutti i dati e delle relazioni presenti nell'attuale, in modo che sia possibile usufruire dei suddetti dati in maniera equivalente.

*Struttura competente: SOS Acquisti Centralizzati*

*Responsabile del procedimento: Elena Pitton*

*Responsabile dell'istruttoria: Alberto Nonino Tel.: +39 0432/1438244 e-mail: [alberto.nonino@arcs.sanita.fvg.it](mailto:alberto.nonino@arcs.sanita.fvg.it)*

*Sede legale di ARCS: Udine - Via Pozzuolo 330 Tel.: + 39 0432/1438010 C.F./P.IVA 02948180308 PEC: [arcs@certsanita.fvg.it](mailto:arcs@certsanita.fvg.it)*

*Documento informatico redatto e sottoscritto digitalmente ai sensi degli artt. 20 e 21 del D.lgs. 82/2005 (codice dell'amministrazione digitale); originale disponibile presso gli Uffici dell'Azienda Regionale di Coordinamento per la Salute - ARCS*



**ARCS**  
Azienda Regionale  
di Coordinamento  
per la Salute



REGIONE AUTONOMA  
FRIULI VENEZIA GIULIA

## **SI RIPORTANO DI SEGUITO LE DOMANDE POSTE DAGLI OPERATORI ECONOMICI INTERESSATI ALLA FORNITURA E LE RISPOSTE FORNITE DALL'ARCS:**

### **DOMANDE:**

#### **OSSERVAZIONE 1**

Nell'allegato 1 sezione A) Lista dei test eseguiti nel settore autoimmunità suddivisi per ambito clinico - Malattie autoimmuni sistemiche nel profilo "Anticorpi polimiosite/dermatomiosite associati"

si fa presente che

la richiesta degli antigeni Ku e PM-Scl100/Scl75 risulta limitante per una più ampia partecipazione

#### **OSSERVAZIONE 2**

Nell'allegato 1 sezione A) Lista dei test eseguiti nel settore autoimmunità suddivisi per ambito clinico - Patologie epatiche autoimmuni nel "test a pannello di screening"

si fa presente che

è possibile prendere in considerazione anche un profilo più discriminante comprendente le singole frazioni dell'antigene AMA M2 (OGDC-E2, BCOADC-E2 e PDC-E2) al posto del solo antigene AMA M2 totale, alla luce della significatività diagnostica dei singoli epitopi antigenici

#### **CHIARIMENTO 3**

Nell'allegato 1 sezione A) Necessità tecnologiche minime nel punto 1 "Strumento automatico per l'analisi dei test di immunofluorescenza indiretta su substrati cellulari o tessutali provvisto di sistema per la preparazione automatizzata dei vetrini, il montaggio, l'acquisizione delle immagini e l'interpretazione dei risultati tramite un software dedicato collegato al middleware di settore"

si chiede se

- per strumento si può intendere Sistema composto da uno o più strumenti in grado di svolgere le funzioni richieste,
- se il requisito può ritenersi soddisfatto anche in assenza di strumento in grado di eseguire il montaggio automatico dei vetrini.

#### **CHIARIMENTO 4**

Nell'allegato 1 sezione A) Necessità tecnologiche minime nel punto 4 "Strumento automatizzato per metodiche blot (line o dot)"

si chiede se

per strumento automatizzato si intende un preparatore in grado di gestire in modalità automatica le incubazioni e i lavaggi delle strip.

5) Nella lista dei test eseguiti nel settore autoimmunità sono richiesti gli anticorpi anti-fosfatidilserina/protrombina IgA, per quanto di nostra conoscenza non esiste attualmente nessuna Azienda nel mercato in grado di fornire questo parametro

6) Nelle necessità tecnologiche minime è richiesto " Strumento automatico per l'analisi dei test di immunofluorescenza indiretta su substrati cellulari o tessutali provvisto di sistema per la preparazione automatizzata dei vetrini, il montaggio, l'acquisizione delle immagini e l'interpretazione dei risultati ": si segnala che, per quanto di nostra conoscenza, esiste una sola Azienda in grado di fornire un singolo strumento in grado di

*Struttura competente: SOS Acquisti Centralizzati*

*Responsabile del procedimento: Elena Pitton*

*Responsabile dell'istruttoria: Alberto Nonino Tel.: +39 0432/1438244 e-mail: [alberto.nonino@arcs.sanita.fvg.it](mailto:alberto.nonino@arcs.sanita.fvg.it)*

*Sede legale di ARCS: Udine - Via Pozzuolo 330 Tel.: + 39 0432/1438010 C.F./P.IVA 02948180308 PEC: [arcs@certsanita.fvg.it](mailto:arcs@certsanita.fvg.it)*

*Documento informatico redatto e sottoscritto digitalmente ai sensi degli artt. 20 e 21 del D.lgs. 82/2005 (codice dell'amministrazione digitale); originale disponibile presso gli Uffici dell'Azienda Regionale di Coordinamento per la Salute - ARCS*



**Sistema Sanitario Regionale**

eseguire le quanto richiesto. al fine di garantire la più ampia partecipazione si suggerisce di richiedere come necessità minima un sistema automatico, composto da uno o più strumenti, per l'analisi etc...

7) Dato l'elevato numero di parametri e metodologie richieste, al fine di garantire la più ampia partecipazione sarebbe auspicabile una suddivisione della gara in vari lotti, omogenei per tecnologia.

8) Qualora la gara fosse divisa in lotti si suggerisce di inserire il middleware di settore in abbinata al sistema per la gestione degli esami IFA, dato che gli applicativi presenti sul mercato garantiscono un flusso analitico rispondente agli obiettivi richiesti solamente se collegati con strumenti forniti dalla stessa Azienda, fermo restando la possibilità dei software gestionali di collegare strumenti forniti da altre aziende con altre metodologie analitiche.

9) In considerazione del fatto che nessuna delle Aziende produttrici o distributrici di sistemi per la diagnosi delle patologie autoimmuni è in grado di fornire un sistema di pre-analitica con le caratteristiche richieste senza ricorrere a rivendite o raggruppamenti temporanei di impresa, al fine di garantire la più ampia partecipazione e la formulazione della migliore proposta economica, si suggerisce di predisporre un lotto dedicato per tale sistema.

10) Si ritiene opportuno evidenziare le possibili criticità che potrebbero derivare dalla modalità con la quale verrà esplicitata la richiesta del Middleware e del -Restore Archivio in quanto queste due aree interagiscono con il resto dei possibili Lotti:

**Middleware:** Il middleware di settore nelle nostre disponibilità (riteniamo come del resto per tutte le alte aziende) è potenzialmente aperto al collegamento con tutte le tipologie di strumentazione in possesso di caratteristiche di comunicazione standard. Visto quanto sopra evidenziato riteniamo opportuno che, qualora il middleware sia compreso in un lotto con sistemi analitici, vengano determinati dalla Stazione Appaltante i costi riferiti al collegamento per la strumentazione richiesta in altri lotti. Tale condizione rende possibile per tutte le aziende partecipanti conoscere in fase di stesura di offerta, gli oneri derivanti dal collegamento.

**Restore Archivio:** Il middleware di settore nelle nostre disponibilità può integrare ed acquisire i dati provenienti da altri sistemi informatici. Ovviamente deve essere condiviso con il precedente fornitore un formato di emissione corretto dei dati. Anche in questo caso riteniamo opportuno che i costi derivanti, vengano determinati dalla Stazione Appaltante al fine di rendere possibile per tutte le aziende partecipanti conoscere in fase di stesura di offerta, gli oneri derivanti dal collegamento.

*Struttura competente: SOS Acquisti Centralizzati*

*Responsabile del procedimento: Elena Pitton*

*Responsabile dell'istruttoria: Alberto Nonino Tel.: +39 0432/1438244 e-mail: [alberto.nonino@arcs.sanita.fvg.it](mailto:alberto.nonino@arcs.sanita.fvg.it)*

*Sede legale di ARCS: Udine - Via Pozzuolo 330 Tel.: + 39 0432/1438010 C.F./P.IVA 02948180308 PEC: [arcs@certsanita.fvg.it](mailto:arcs@certsanita.fvg.it)*

*Documento informatico redatto e sottoscritto digitalmente ai sensi degli artt. 20 e 21 del D.lgs. 82/2005 (codice dell'amministrazione digitale); originale disponibile presso gli Uffici dell'Azienda Regionale di Coordinamento per la Salute - ARCS*



11) Si coglie l'occasione per chiedere i riferimenti dei referenti per il sopralluogo obbligatorio e se sia necessario produrre un certificato di sopralluogo. Infine, si richiedono cortesemente le planimetrie dei locali (in formato editabile) per la predisposizione del progetto tecnico.

12) Alla luce dei bisogni indicati per il settore di "Autoimmunità in Automazione", si rileva che, per quanto è a nostra conoscenza, il test "HMGCR" è esclusivo di una sola azienda nel mercato. Si chiede, pertanto, se sia possibile considerare questo test come "opzionale", in modo da permettere la maggior partecipazione possibile alla procedura di gara.

13) Si rileva che diversi test richiesti con tecnologia "ELISA" (quali APCA, AFI, ASCA, GBM) sono dosabili quantitativamente anche con la tecnologia "in Automazione". Si chiede se, nel caso in cui una strumentazione completamente automatica sia in grado di processare oltre ai test elencati in "Automazione" ulteriori test attualmente richiesti con tecnologia "Elisa", possa essere prevista l'assegnazione di un criterio di valutazione qualitativa che favorisca questo tipo di soluzione; quanto detto permetterebbe di consolidare in una sola strumentazione completamente automatica il maggior numero di test possibile.

14) Si richiede di specificare se i costi di interfacciamento al Middleware di settore di tutta la strumentazione prevista in gara saranno a carico della sola Azienda aggiudicataria del lotto nel quale sarà inserito il Middleware di settore, oppure ogni singola Azienda aggiudicataria dei restanti lotti si dovrà accollare i costi di interfacciamento al Middleware.

#### RISPOSTE:

1) Premesso che vi sono pazienti in follow-up con positività isolata per anti-PM\Scl75, si precisa che la partecipazione alla gara di metodiche che non hanno la possibilità di testare questa specificità non sarà pregiudicata.

2) Con l'indicazione dell'antigene AMA M2 per brevità NON si intendeva delineare una sola tipologia di antigene, ma solo per brevità indicare gli anti-mitocondri di tipo M2, includendo tutte le singole frazioni dell'antigene (OGDC-E2, BCOADC-E2, PDC-E2).

*Struttura competente: SOS Acquisti Centralizzati*

*Responsabile del procedimento: Elena Pitton*

*Responsabile dell'istruttoria: Alberto Nonino Tel.: +39 0432/1438244 e-mail: [alberto.nonino@arcs.sanita.fvg.it](mailto:alberto.nonino@arcs.sanita.fvg.it)*

*Sede legale di ARCS: Udine - Via Pozzuolo 330 Tel.: + 39 0432/1438010 C.F./P.IVA 02948180308 PEC: [arcs@certsanita.fvg.it](mailto:arcs@certsanita.fvg.it)*

*Documento informatico redatto e sottoscritto digitalmente ai sensi degli artt. 20 e 21 del D.lgs. 82/2005 (codice dell'amministrazione digitale); originale disponibile presso gli Uffici dell'Azienda Regionale di Coordinamento per la Salute - ARCS*





- 3) Si conferma che con la parola “strumento” per IFA si intende un “Sistema automatico” composto da uno o più strumenti in grado di svolgere tutte le funzioni richieste.
- 4) Per strumento automatizzato per metodiche blot, si intende uno strumento in grado di gestire in maniera automatica almeno le fasi di incubazione e lavaggio delle strip; la capacità di effettuare altri step (caricamento, lettura, trasferimento dati) in maniera automatizzata sarà eventualmente oggetto di valutazione qualitativa migliorativa.
- 5) Si conferma che l’indicazione degli anticorpi anti-fosfatidilserina/protrombina IgA è stato un errore, un refuso dai test degli altri aPL.
- 6) Si conferma che con la parola “strumento” per IFA si intende un “Sistema automatico” composto da uno o più strumenti in grado di svolgere tutte le funzioni richieste.
- 7) Si conferma che verrà verosimilmente prevista una suddivisione in lotti, al fine di garantire ampia partecipazione e possibilità di ottimizzare la fornitura.
- 8) La decisione definitiva circa la suddivisione e composizione dei lotti verrà presa soltanto al termine del dialogo tecnico.
- 9) La pre-analitica avrà verosimilmente un lotto dedicato; tuttavia si sottolinea che la decisione definitiva circa la suddivisione e composizione dei lotti verrà presa soltanto al termine del dialogo tecnico.
- 10) La determinazione dei costi di allacciamento e recupero dei dati storici di tutta la strumentazione prevista in gara sarà oggetto del processo di dialogo tecnico e verrà indicata successivamente nel capitolato di gara.
- 11) In questa fase non è previsto il sopralluogo. Le planimetrie vengono fornite in allegato alla presente Integrazione all’Avviso.



12) Il test per anticorpi anti-HMGCR verrà inserito come opzionale, ma poiché si ritiene ormai indispensabile ai fini della completezza diagnostica del settore, l'offerta di test opzionali prevederà verosimilmente l'assegnazione di un punteggio qualità maggiore.

13) Non è stato mai indicato che test quali APCA, AFI, ASCA, GBM siano offerti con modalità ELISA: forse l'equivoco nasce dal fatto che tali test sono stati elencati tra i test ELISA nelle statistiche del 2019, poichè questi test sono attualmente eseguiti con metodica ELISA. Nella nuova fornitura è auspicabile il massimo trasferimento dei test attualmente eseguiti in ELISA a una tecnologia maggiormente automatizzata e random access; inoltre è altresì auspicabile di consolidare in un'unica strumentazione il maggior numero di test per ambito clinico, salvaguardando ovviamente la qualità di ciascun test singolo proposto.

14) La determinazione dei costi di interfacciamento al Middleware di settore di tutta la strumentazione prevista in gara sarà oggetto del processo di dialogo tecnico e verrà indicata successivamente nel capitolato di gara.

#### **Planimetrie: in allegato formato jpeg e formato editabile**

Il file jpeg è riferito in particolare alla zona del piano -1 del CSL dove si trovano gli spazi del settore autoimmunità. Le stanze del settore sono le seguenti: 1 F 07 03, 1 F 07 04, 1 F 07 05. La stanza adiacente 1 F 07 06 è quella che attualmente ospita il settore allergologia, con il quale resta la possibilità di condividere spazi o strumenti. La stanza 1 F 07 02 è invece dedicata alla refertazione e preparazione dei campioni per analisi di citofluorimetria. La stanza che si trova sul corridoio di fronte a queste (1 F 05 05) è adibita a camera oscura e ospita attualmente il microscopio a fluorescenza ed il lettore automatico dei vetrini di immunofluorescenza.

***Il calendario degli incontri individuali con i referenti tecnici di ASU.FC verrà comunicato successivamente, sulla base dell'evoluzione della situazione legata all'emergenza COVID-19***

Struttura competente: SOS Acquisti Centralizzati

Responsabile del procedimento: Elena Pitton

Responsabile dell'istruttoria: Alberto Nonino Tel.: +39 0432/1438244 e-mail: [alberto.nonino@arcs.sanita.fvg.it](mailto:alberto.nonino@arcs.sanita.fvg.it)

Sede legale di ARCS: Udine – Via Pozzuolo 330 Tel.: + 39 0432/1438010 C.F./P.IVA 02948180308 PEC: [arcs@certsanita.fvg.it](mailto:arcs@certsanita.fvg.it)

Documento informatico redatto e sottoscritto digitalmente ai sensi degli artt. 20 e 21 del D.lgs. 82/2005 (codice dell'amministrazione digitale); originale disponibile presso gli Uffici dell'Azienda Regionale di Coordinamento per la Salute - ARCS

