

U.O.C. PROVVEDITORATO
DIRETTORE DOTT. ALDO ALBANO

PROT. N. 34032/5

PALERMO, 10-12.2021

A TUTTE LE DITTE INTERESSATE

OGGETTO: INDAGINE DI MERCATO SERVICE DI PATOLOGIA CLINICA. OSSERVAZIONI.

Alla luce di alcune osservazioni pervenute da parte di un Operatore Economico, in merito alla manifestazione di interesse per la fornitura, in noleggio, di Service di Laboratorio per la U.O.C. di Patologia Clinica, relativamente ai lotti n° 5- 11- 13, inerenti ad alcune caratteristiche tecniche che impediscono una più ampia partecipazione che di seguito si riportano così come le relative risposte:

OSSERVAZIONI LOTTO N.5: SERVICE PER LA FORNITURA DI SISTEMI EMATOLOGICI DI ROUTINE E BECK UP CON APPROFONDIMENTO DIAGNOSTICO DI PRIMO LIVELLO PER IL LABORATORIO DI PATOLOGIA CLINICA P.O. "VILLA SOFIA".

| CARATTERISTICHE CHE IMPEDISCONO LA PARTECIPAZIONE | |
|--|--|
| Integrazione fisica del sistema di acquisizione di immagine con il sistema analitico. | Allo stato attuale delle nostre conoscenze questa caratteristica è esclusiva di una singola Azienda presente sul mercato. |
| Controllo di qualità su tre livelli con monitoraggio per tutti i parametri reperibili da un'unica aspirazione. | Allo stato attuale delle nostre conoscenze questa caratteristica è esclusiva di una singola Azienda presente sul mercato che dispone di controllo su un'unica fiala per tutti i parametri determinati. |
| Partecipazione a programma di controllo di qualità esterno certificato con trasferimento dei dati in modo completamente automatizzato, in tempo reale e senza intervento degli operatori in nessuna delle operatività previste | Allo stato attuale le soluzioni proponibili non soddisfano contemporaneamente tutte queste caratteristiche soprattutto relativamente alla trasmissione automatizzata dei dati. |
| Tutti gli analizzatori forniti devono essere collegati in remoto con la sede dei fornitori. | Allo stato attuale gli analizzatori da proporre possono essere collegati solo attraverso team viwer. |
| CARATTERISTICHE PENALIZZANTI | |
| Determinazione di parametri refertabili per il monitoraggio delle patologie virali e batteriche. | Gli analizzatori da proporre dispongono del parametro IMG reperibile e utile allo scopo. Uno dei due dispone di parametri posizionali allo stato attuale presenti come parametri RUO. |
| Certificazioni da parte di enti terzi per i fluidi biologici. | Allo stato attuale su gli analizzatori da proporre è disponibile un protocollo per la determinazione dei fluidi biologici con marcatura CE. |
| Analisi dei fluidi biologici da provetta chiusa. | Questa caratteristica è soddisfatta da un solo analizzatore che quindi verrebbe offerto come dedicato in caso di partecipazione con Linea di automazione CAL 8000 PLUS. |
| Determinazione dei parametri refertabili per il monitoraggio delle patologie eritrocitarie. | Se inserito nei requisiti di minima sarebbe opportuno specificare per quali parametri è indispensabile la refertabilità. |

OSSERVAZIONI LOTTO N.11: SERVICE PER LA FORNITURA DI UN SISTEMA ANALITICO AUTOMATICO PER L'ESECUZIONE DI TEST SPECIALISTICI IMMUNOMETRICI IN CHEMINOLUMINESCENZA O ELETTROCHEMINOLUMINESCENZA EX RIA.

CARATTERISTICHE CHE IMPEDISCONO LA PARTECIPAZIONE

| | |
|---|--|
| Almeno 17 dei 26 parametri richiesti devono essere eseguiti sulla strumentazione che deve garantire la produttività minima richiesta, pena esclusione; i restanti parametri richiesti potranno essere eseguiti su ulteriore apparecchiatura, completamente automatica, che dovrà essere collegata bidirezionale al LIS del Laboratorio. | Allo stato attuale non è possibile offrire 5 dei 26 parametri richiesti (Cromogranina, free-beta HCG, PAPP-A, PLGF, sFLT1), neanche con strumentazione accessoria. |
|---|--|

OSSERVAZIONI LOTTO N.13: SERVICE PER LA FORNITURA DI SISTEMI AUTOMATICI DA DEDICARE ALL'AREA ELETTROFORESI.

CARATTERISTICHE CHE IMPEDISCONO LA PARTECIPAZIONE

| | |
|---|---|
| Apparecchiature con tecnica capillare multimetodica: si richiede cadenza analitica di almeno 70 test/ora. | La strumentazione da offrire garantisce una cadenza analitica di 48 test/ora dovuta ad una maggiore lunghezza dei capillari (24 cm di lunghezza) che permette una maggiore risoluzione del tracciato soprattutto nella zona Beta1 e Beta 2 accompagnato da una notevole sensibilità sia per quanto riguarda l'elettroforesi del siero proteine che per quanto riguarda l'immunosottrazione. Questa ridotta cadenza analitica rispetto a quella richiesta, a nostro avviso, non penalizzerebbe assolutamente la routine di laboratorio poiché considerando i test di siero proteine richieste per i due centri cioè 14.000 per il P.O. "Villa Sofia" e 15.000 per il P.O. "V. Cervello", considerando 312 sedute annuali (6/7) si calcolano per il P.O. "Villa Sofia" circa 45 campioni al giorno e per il P.O. "V. Cervello" circa 48 campioni al giorno. |
| Apparecchiature con tecnica capillare multimetodica: il processo analitico deve avvenire a temperatura controllata con un sistema di scambiato ridi calore che assicuri accuratezza e una precisione di +/- 1°C. | Caratteristica esclusiva di una sola Azienda presente sul mercato. La strumentazione da offrire ha un solo sistema che gestisce tutti gli otto capillari gestendo la medesima accuratezza e precisione. |
| Apparecchiature con tecnica capillare: sensori ottici per la verifica del livello dei reagenti in tempo reale. | Nella strumentazione da offrire non sono presenti sensori di tipo ottico ma sensori di altra tecnologia che garantiscono in maniera equivalente ed altrettanto efficace la verifica del livello dei reagenti (buffer, diluenti, antisieri). |
| Apparecchiature con tecnica in gel algarosio multimetodica. I sistemi devono essere in grado di eseguire tutte le metodiche richieste. | Allo stato attuale delle nostre conoscenze questa caratteristica è esclusiva di una sola Azienda presente sul mercato. La strumentazione da offrire è semiautomatica. |
| Apparecchiature con tecnica in gel algarosio multi metodica: utilizzo di depositori/applicatori porta sieri monouso. | Correggere la descrizione depositori/applicatori in depositori o applicatori per maggiore chiarezza. |
| I sistemi deve avere un software di gestione multi strumento con le seguenti caratteristiche generiche: gestione automatica del controllo di qualità a tre livelli rappresentato in forma grafica e numerica utilizzando i metodi statistici comunemente impiegati. | Sulla strumentazione da offrire la gestione del CQI è su DUE livelli. |

RISPOSTE ALLE OSSERVAZIONI LOTTO N.5:

- Integrazione fisica del sistema di acquisizione di immagini con il sistema analitico (moduli analitici+strisciatores vetrini) proposto per la routine o sistema di acquisizione di immagini stand-alone.
- Controllo di qualità a tre livelli con monitoraggio per tutti i parametri reperibili da una o più aspirazioni.
- Partecipazione a programmi di controllo qualità esterno con trasferimento dati in modo completamente automatizzato, in tempo reale e senza intervento degli operatori in alcuna delle operatività previste. Frequenza giornaliera. **Sarà inserito come requisito auspicabile.**

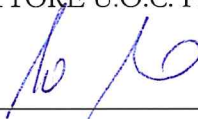
4. Tutti gli analizzatori forniti devono essere collegati in remoto con la sede dei fornitori. **Sarà inserito come requisito auspicabile.**
5. Determinazione di parametri refertabili per il monitoraggio delle patologie virali e batteriche. **Trattasi di requisito auspicabile.**
6. Certificazioni da parte di enti terzi per i fluidi biologici. **Trattasi di requisito auspicabile.**
7. Analisi dei fluidi biologici da provetta chiusa. **L'analisi da provetta chiusa, per i soli liquidi biologici è un requisito auspicabile.**
8. Determinazione di parametri refertabili per il monitoraggio delle patologie eritrocitarie. **Non vengono specificati per non limitare la partecipazione.**

RISPOSTE ALL'OSSERVAZIONE LOTTO N.11:
IL LOTTO RIMANE IMMODIFICATO.

RISPOSTE ALLE OSSERVAZIONI LOTTO N.13:

1. Si conferma cadenza analitica di almeno 70 test/ora.
2. Il processo analitico deve avvenire a temperatura controllata.
3. Sensori ottici, o di altra tecnologia, per la verifica del livello dei reagenti in tempo reale.
4. I sistemi automatici o semiautomatici devono essere in grado di eseguire tutte le metodiche richieste.
5. Utilizzo di depositori o applicatori porta sieri monouso.
6. Gestione automatica del controllo di qualità a due o tre livelli rappresentato in forma grafica e numerica utilizzando i metodi statistici comunemente impiegati.

IL DIRETTORE U.O.C. PROVVEDITORATO



Dr. Aldo Albano

