

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

PROT. N. 15570/5

PALERMO, 28-06-2023

**OGGETTO: Avviso pubblico consultazione preliminare di mercato propedeutica all'indizione di una procedura di gara per la fornitura in noleggio di sistemi completi comprensiva del servizio di manutenzione FULL RISK e del materiale di consumo occorrente alla U.O.C. di Medicina Trasfusionale e dei Trapianti con UOS HLA e UOS CQB suddivisa in ventisette lotti – RICHIESTA DI CHIARIMENTI.**

**A TUTTI GLI OPERATORI ECONOMICI INTERESSATI  
RISCONTRO CHIARIMENTI**

**LOTTO 17: Fornitura in service di sistemi di raccolta e lavorazione di unità di sangue intero ed emocomponenti con sistema completamente automatico “ALL IN ONE” per centrifuga e scomposizione.**

**QUESITO 1**

Il sistema descritto prevede kit monouso e strumentazione dedicati, tuttavia, non risulta “aperto” all'utilizzo con altri dispositivi presenti sul mercato, con potenziali limitazioni in termini di efficienza produttiva. Il sistema fornito dalla scrivente risulta in grado di predisporre l'esecuzione automatica di programmi differenziati dedicati alla gestione ottimale delle diverse situazioni della routine operativa del centro, quali donazioni di durata eccedente i 12 – 15 minuti. Contestualmente appare quindi in grado di consentire l'automatismo del corretto “frazionamento informatico” in emocomponenti delle unità ematiche registrate all'interno del SW gestionale di reparto.

**RISCONTRO QUESITO 1**

Il sistema richiesto è un sistema innovativo di lavorazione del sangue intero, inoltre il sistema proposto, interfacciato con il gestionale, consente la tracciabilità, automazione e sicurezza del processo.

**QUESITO 2** Sempre dal punto di vista delle esigenze in termini di tracciabilità e sicurezza trasfusionale, la strumentazione descritta non risulta attualmente in grado di gestire e supportare la tecnologia RFID, già in uso presso altre strutture trasfusionali Italiane ed elemento di centrale interesse nelle strategie presenti e future di varie regioni.

### **RISCONTRO QUESITO 2**

E' previsto in gara il lotto 23 per la tracciabilità del plasma con tecnologia RFID che prevede l'uso di TAG certificate per l'uso su tutte le sacche di emocomponenti.

### **QUESITO 3**

Per quanto concerne la modalità di lavorazione del Sangue intero in emocomponenti, il sistema da descritto per proprio principio di funzionamento non prevede la produzione del "Buffy-Coat" . Ciò non appare in totale allineamento con le vigenti disposizioni normative italiane (Decreto n. 69 del 2/11/2015) né con le linee-guida europee di riferimento (EDOM) per le quali da tempo viene delineato il metodo del "Buffy-Coat" proprio al fine di limitare fenomeni di contaminazione reciproca tra emocomponenti generati.

### **RISCONTRO QUESITO 3**

La letteratura scientifica documenta che gli emocomponenti prodotti con il sistema rispondono ai requisiti di qualità previsti da normativa, Uno dei vantaggi del sistema richiesto è proprio l'elevata standardizzazione del processo.

### **QUESITO 4**

I prezzi medi della tecnologia da voi descritta risultano, per quanto emerso da precedenti analoghe procedure attualmente in vigore, nettamente superiori rispetto alle soluzioni convenzionali del settore

*Pagina 2*

di riferimento: sulla base delle informazioni che si evincono dal mercato, e di fronte a questa scelta, l'ente si ritroverebbe a sostenere, per lo svolgimento di analoghi processi di lavorazione del sangue intero, una spesa ben superiore rispetto agli altri SIMT del territorio Regionale e Nazionale, un aggravio consistente e presumibilmente ingiustificato. Dobbiamo evidenziare che il sistema da voi definito non risulta migliorativo in termini di qualità degli emocomponenti generati e di efficienza dei flussi produttivi.

#### **RISCONTRO QUESITO 4**

Il sistema risulta efficiente poiché comporta una riduzione del carico di lavoro degli operatori.

#### **QUESITO 5**

Dall'analisi da noi proposta, emerge chiaramente che il sistema da voi individuato è certamente valido, ma oltre a contrastare con gli standard nazionali ed europei, danneggia la competitività, in quanto non permette di far competere sistemi diversi in una gara d'appalto, ma individua una soluzione tecnica, come se esistesse una qualche forma di esclusività.

Esclusività che dal punto di vista della produzione di emocomponenti non esiste e, quindi, in aperta violazione da citato art. 68, comma 4 del Dlgs 50/2016.

#### **RISCONTRO QUESITO 5**

Sono diverse le strutture di Medicina Trasfusionale che sul territorio nazionale che utilizzano tali tecnologie che, oltre a quanto descritto, comportano un minor numero di strumenti rispetto alle tecnologie tradizionali con risparmi di spazi e incremento dell'efficienza produttiva.

### **LOTTO 20: Service di sistemi per la raccolta, separazione, filtrazione, lavorazione, assegnazione, consegna e trasfusione di sangue ed emocomponenti.**

#### **QUESITO 6**

Relativamente alla sezione "MATERIALE E CONSUMABILI" si evidenzia quanto segue in risposta a determinati requisiti riportati nel succitato documento successivamente elencati:

Pagina 3

- N° 100 filtri per la rimozione dei leucociti dei concentrati eritrocitari per uso laboratorio preferibilmente se provvisto di due sacche (una di raccolta del sangue filtrato a l'altra per la rimozione del sovrantante) e di linea di additivazione di soluzione fisiologica.
- N° 50 filtri per la rimozione dei leucociti dai concentrati piastrinici per uso laboratorio, valgono medesime considerazioni rispetto a quanto precedentemente osservato.

### **RISCONTRO QUESITO 6**

N° 100 filtri per la rimozione dei leucociti dai concentrati eritrocitari possono essere eliminati dal capitolato.

N° 50 filtri per la rimozione dei leucociti dai concentrati piastrinici possono essere eliminati dal capitolato.

### **QUESITO 7**

Etichettatura conforme alle disposizioni di legge su tutte le sacche componenti i sistemi di raccolta.

Si avvisa che tale descrizione oltre a risultare priva di valide indicazioni inerenti finalità e benefici attesi, individua inequivocabilmente una soluzione esclusiva appartenente ad un solo operatore del mercato di riferimento, contravvenendo al principio di equivalenza stabilito dal codice degli appalti in vigore,

### **RISCONTRO QUESITO 7**

Alle caratteristiche minime per i sistemi di raccolta per sangue intero omologo, la frase " etichettatura conforme alle disposizioni di legge su tutte le sacche componenti sistemi di raccolta puo' essere sostituita con "etichettatura conforme alle disposizioni di legge sulle sacche dei sistemi di raccolta.

### **QUESITO 8**

L'ente per il lotto 20 non prevede strumentazione nuova e di ultima generazione.

## RISCONTRO QUESITO 8

Tutti gli strumenti del lotto 20 nonché di tutti i lotti oggetto dell'indagine di mercato, devono essere nuovi e di ultima generazione con obbligo di aggiornamento tecnologico se dovessero essere immessi su mercato nuovi modelli

## QUESITO 9

- In riferimento al lotto 20 e all'inclusione nel lotto della tipologia di prodotto "Emoglobinometri", si rappresenta che solamente 1 operatore economico del settore di riferimento dispone nel proprio catalogo prodotti, sia di sistemi adibiti alla raccolta e lavorazione del sangue, peraltro oggetto del presente lotto n. 20 sia di dispositivi "Emoglobinometri" dedicati alla misurazione dell'emoglobina del donatore.

- La decisione di prevedere ben 2 lotti dedicati a sistemi di raccolta e lavorazione del sangue intero (lotti 17 e 20) comporta la richiesta di medesime tipologie di strumentazione : è evidente come testimoniato dall'elenco sotto riportato, quanto tale schema organizzativo determini una qualificazione di dispositivi strumentali sproporzionata rispetto al numero di procedure di dotazione presunte, con ingente aggravio economico per l'ente. Si rammenta in tal senso le tecnologie di cui al lotto 17 sono contraddistinte da prezzi di mercato nettamente superiori rispetto alle corrispettive del lotto numero 20, che appaiono parimenti in termini di qualità dei processi di raccolta e lavorazione del sangue.

### LOTTO 17

#### Strumentazione richiesta

Saldatori da banco per sacche n° 5

Bilance elettroniche bascolari con saldatore e lettore barcode n° 40

Carrelli portabilance n° 40

Pinze spremitubo n° 8

Connettore sterile di tubi "certificato" n° 1

### LOTTO 20

#### Strumentazione richiesta

Saldatori da banco per sacche n° 4

Bilance elettroniche basculanti con sldatore e lettore barcode n° 30

Carrelli portabilance n° 30

Pinze spremitubo n° 10

Connettore sterile di tubi n° 2

- Si segnala l'opportunità di scorporare dal lotto n° 20 le seguenti dotazioni strumentali affinché venga garantita la partecipazione e la massima concorrenza a quanti più operatori del mercato qualificati, senza creare posizioni dominanti, e riducendo significativamente i necessari intermediari e costi:

- Stampanti laser con materiale di consumo e n° 4 lettori di barcode
- Scongelatori per emocomponenti
- Incubatore/ agitatore piastrinico
- Centrifuga refrigerata da pavimento per sacche di sangue
- Termometri infrarossi
- Emoglobinometri

### RISCONTRO QUESITO 9

- 1) Gli emoglobinometri possono essere scorporati da questo lotto e possono essere inseriti in un lotto nuovo.
- 2) Il numero di strumenti previsti nei due lotti è proporzionato al numero di unità di raccolta afferenti alla UOC di Medicina Trasfusionale
- 3) Scongelatori per emocomponenti, incubatore/ agitatore piastrinico, termometri infrarossi, emoglobinometri possono essere scorporati dal lotto 20.

*Paleo*

IL DIRETTORE U.O.C. PROVVEDITORATO

*Dr. Aldo Albano*

Pagina 6