

**SERVIZIO SANITARIO REGIONALE
EMILIA-ROMAGNA**

Azienda Unità Sanitaria Locale della Romagna

Area Dipartimentale Economico e Gestionale

U.O. Acquisti Aziendali

Direttore: Annarita Monticelli

Procedura aperta per l'acquisizione della fornitura di:

SISTEMI DIAGNOSTICI PER CORE-LAB DISTINTA IN 5 LOTTI : LOTTO 1 SISTEMI DIAGNOSTICI PER CHIMICA IMMUNOMETRIA E PREANALITICA - LOTTO 2 SISTEMI DIAGNOSTICI PER EMATOLOGIA - LOTTO 3 SISTEMI DIAGNOSTICI PER COAGULAZIONE - LOTTO 4 SISTEMI DIAGNOSTICI PER URINE - LOTTO 5 SISTEMI DIAGNOSTICI PER SCREENING SOSTANZE D'ABUSO IN MATRICE URINARIA A SCOPO DIAGNOSTICO

Q27 *In All. A) capitolato tecnico " La quantità degli esami indicata nelle Tabelle si riferisce ai test "refertati" in un anno, non comprende quindi le determinazioni, che vanno considerate ed aggiunte, per ripetizioni analitiche, diluizioni/concentrazioni, per calibrazioni, controlli di qualità (vanno considerate almeno due sessioni di verifica giornaliera con almeno due livelli di controllo per ogni metodica), **indici del siero** (S.I. per ittero, lipemia, emolisi) da prevedere almeno sul 60% dei campioni (si escludono quindi dall'esecuzione dei S.I. i campioni urinari, altri liquidi biologici e quelli i cui esami richiesti non risentono di tali interferenti" Poichè queste ripetizioni sono determinate anche dai vari aspetti clinici correlati con la richiesta degli esami, **si chiede che sia quantificato il numero di determinazioni richiesto espresso come percentuale dei test refertati***

R27 Si fornisce il dato medio per raggruppamento di esami desunto dalla statistica di attività del Laboratorio.

La percentuale di esami ripetuta in fase di refertazione è:

 **0.4%** per Proteine, Biochimica, Farmaci (come suddivisi in Tab. 1_LRIF)

 **1.0%** per Immunometria

Per quanti riguarda gli esami di Tab. 2_LRR non presenti nella Tab. 1_LRIF si devono considerare le stesse percentuali a seconda del principio metodologico del test.

Q28 *Relativamente ai requisiti indispensabili della strumentazione pre-analitica (punto 3.1.4 a pag. 6 del capitolato tecnico lotto 1), per i sistemi front-end presso PVS (p.to 3) e nei LRR (p.to 5), viene chiesta la centrifugazione automatica selettiva. Al fine di poter garantire la più ampia partecipazione alla gara e poter proporre soluzioni organizzative che siano in grado di organizzare il lavoro di tutte le aree analitiche dei laboratori in modo veloce ed efficiente, si chiede di poter offrire sistemi pre-analitici front-end con centrifughe stand-alone a corredo.*

R28 Fermi restando gli obiettivi imprescindibili da raggiungere con la fornitura della strumentazione pre-analitica riportati in 3.1.2 del capitolato tecnico e viste le considerazioni generali (3.1.3) descrittive l'organizzazione dei punti prelievo riguardante le attività poste in essere per la corretta salvaguardia delle caratteristiche dei campioni prelevati già prima dell'arrivo dei campioni in Laboratorio, l'indispensabilità prevista riguarda il progetto relativo al trattamento strumentale completo (punto 3) e l'organizzazione complessiva della stazione automatizzata presso i LRR (punto 5) pertanto non si esclude l'offerta di sistemi con centrifugazione stand-alone che saranno soggetti a valutazione qualitativa.

Area Dipartimentale Economico e Gestionale

U.O. Acquisti Aziendali

Viale 1° Maggio, 280 - 47522 Pievesestina di Cesena (FC)

Direttore: Annarita Monticelli

Tel. 0547.394452 – Fax 0547.610948

e-mail: acquisti@auslromagna.it

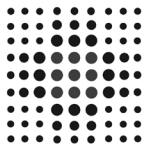
Pec acquisti@pec.auslromagna.it

Azienda Unità Sanitaria Locale della Romagna

Sede legale: via De Gasperi, 8 – 48121 Ravenna (RA)

C.F. e P.IVA 02483810392

Sito WEB: www.auslromagna.it



Q29 Nella "planimetria allegata dello stabile di Pievesestina con l'indicazione degli spazi che potranno essere occupati dalla strumentazione e da tutti i dispositivi necessari al funzionamento dell'impianto" si evidenzia un'area compresa tra il settore di CHIMICA e IMMUNOMETRIA e il settore EMATOLOGIA occupata da banchi di lavoro/appoggio ma non assegnata ad alcun settore analitico. Al fine di poter lasciare la massima libertà progettuale alle aziende partecipanti alla gara valutando poi la capacità delle stesse di offrire layout e organizzazioni il più possibile ergonomici, funzionali e rispettosi delle vie di fuga, si chiede di includere tale area nello spazio occupabile dalla strumentazione per il LOTTO 1, ridistribuendo l'arredo in oggetto nell'area complessiva che ne risulterebbe.

R29 L'Area, per attività non oggetto della presente gara, è attribuibile funzionalmente al Settore di Chimica-Immunometria, quindi si ritiene possibile l'utilizzo e la riorganizzazione di tali spazi comprendendoli nello spazio occupabile dalla strumentazione per il Lotto 1. Tale utilizzo viene condizionato al fatto che qualsiasi lavoro di spostamento (attrezzature, layout, impianti) e organizzazione degli spazi sia eseguito a totale carico della ditta offerente.

Q30 Considerata la complessità della procedura e del progetto da presentare, la Scrivente chiede la possibilità di una proroga, di almeno 60 giorni, dei termini di scadenza presentazione offerta indicati nel bando

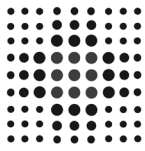
R30 La Stazione Appaltante conferma il termine di scadenza per la presentazione delle offerte del 24/10/2017 ore 13 in quanto, si è tenuto conto della complessità dell'appalto e del tempo necessario per preparare le offerte, risultando un termine ben superiore al termine minimo di 35 giorni previsto all'art. 60 D.Lgs. 50/2016.

Q31 Lotto 1 Tabella n.1 LRIF pag.33 del Capitolato di Gara. Si fa rilevare che la richiesta a pena di esclusione di fornire i test "Ab Anti Recettori TSH, Ormone anti-Mulleriano, NSE" costituisce requisito escludente per tutti gli operatori del settore tranne che per una sola azienda che sarà pertanto l'unica a poter partecipare e sicura aggiudicataria. Questo, peraltro, trattandosi di test, per quanto ci risulta, a bassissima numerosità e tali da incidere in maniera minimale sull'oggetto della gara, determina un evidente sbilanciamento nelle possibili offerte in quanto determina la possibilità di definire il prezzo degli altri test offerti in gara senza alcun confronto concorrenziale. Sono evidenti le implicazioni in termini di spesa di una procedura come quella che si prospetta, il cui esito resterebbe condizionato in maniera certa a favore di una sola ditta che potrebbe limitarsi anche a ribassi minimi senza alcun riscontro con le effettive condizioni di mercato attualmente praticate. Inoltre la presenza di un unico concorrente avrebbe evidenti ricadute anche relativamente alla componente qualitativa dell'offerta. Si chiede pertanto l'eliminazione dei test citati dagli obbligatori.

R31 Nel caso di specie questa Stazione Appaltante, nel definire l'elenco dei reagenti oggetto dell'appalto, ha ritenuto preminente, in funzione delle esigenze di tutela della salute pubblica, richiedere ben determinate ed insurrogabili specifiche tecniche, nell'esercizio della propria discrezionalità e senza creare ostacoli ingiustificati alla concorrenza, per soddisfare nel miglior modo possibile le esigenze clinico-sanitarie della collettività, che sono affidate alla cura dell'amministrazione. Le Amministrazioni appaltanti hanno la piena facoltà di descrivere l'oggetto di una gara e di fissarne le relative specifiche tecniche, le quali, se risultano estremamente precise e circostanziate in riferimento alle prestazioni di carattere diagnostico che si intendono ottenere dall'esecutore del contratto a tutela della salute dei cittadini, - come nel caso in esame - rientrano palesemente nei canoni della legittimità e nei limiti di efficacia previsti dalla legge.

In considerazione di quanto sopra esposto, si conferma l'indispensabilità dei test diagnostici riportati nel capitolato tecnico in attuazione degli obiettivi elencati al p. 3.2.3 (pag. 12), compresi i test Ab Anti Recettori

2



TSH, Ormone anti-Mulleriano, NSE necessari ad assicurare una più completa attività diagnostica come da linee Guida di riferimento e letteratura scientifica riportata:

Ab anti Recettori TSH

- Hyperthyroidism, Lancet, 2016 August 27; 388(10047): 906–918.
- American Thyroid Association Guidelines for Diagnosis and Management of Hyperthyroidism and Other Causes of Thyrotoxicosis – 2016
- AME (Associazione Medici Endocrinologi) News, giugno 2017 - Dosaggio degli anticorpi anti-recettore del TSH: indicazioni e utilità clinica

NSE

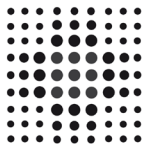
- Da AGENAS ed. 2016 si rilevano citate le seguenti Linee Guida per i Tumori Neuroendocrini: AIOM 2015, ENETS 2012, ESMO2012, NANETS 2010 e 2013, NCCN 2015

AMH

Raccolta di articoli riguardanti l'AMH pubblicati dal prof. Antonio La Marca, uno dei maggiori esperti del settore:

- Dewailly, Didier; Andersen, Claus Yding; Balen, Adam; Broekmans, Frank; Dilaver, Nafi; Fanchin, Renato; Griesinger, Georg; Kelsey, Tom W; La Marca, Antonio; Lambalk, Cornelius; Mason, Helen; Nelson, Scott M; Visser, Jenny A; Wallace, W Hamish; Anderson, Richard A (2014) - The physiology and clinical utility of anti-Mullerian hormone in women - HUMAN REPRODUCTION UPDATE - n. volume 20 - pp. da 370 a 385 ISSN: 1355-4786 [Articolo in rivista (262) - Articolo su rivista]
- Arce, Joan-Carles; Klein, Bjarke M; La Marca, Antonio (2014) - The rate of high ovarian response in women identified at risk by a high serum AMH level is influenced by the type of gonadotropin - GYNECOLOGICAL ENDOCRINOLOGY - n. volume 30 - pp. da 444 a 450 ISSN: 0951-3590 [Articolo in rivista (262) - Articolo su rivista]
- Khader, Amani; Lloyd, Suzanne M; Mcconnachie, Alex; Fleming, Richard; Grisendi, Valentina; La Marca, Antonio; Nelson, Scott M (2013) - External validation of anti-Müllerian hormone based prediction of live birth in assisted conception - JOURNAL OF OVARIAN RESEARCH - n. volume 6 - pp. da 3 a 8 ISSN: 1757-2215 [Articolo in rivista (262) - Articolo su rivista]
- La Marca, Antonio; Grisendi, Valentina; Griesinger, Georg (2013) - How Much Does AMH Really Vary in Normal Women? - INTERNATIONAL JOURNAL OF ENDOCRINOLOGY - n. volume 2013 - pp. da 959487 a 959488 ISSN: 1687-8337 [Articolo in rivista (262) - Articolo su rivista]
- La Marca, Antonio; Sighinolfi, Giovanna; Argento, Cindy; Grisendi, Valentina; Casarini, Livio; Volpe, Annibale; Simoni, Manuela (2013) - Polymorphisms in gonadotropin and gonadotropin receptor genes as markers of ovarian reserve and response in in vitro fertilization - FERTILITY AND STERILITY - n. volume 99 - pp. da 970 a 978 ISSN: 0015-0282 [Articolo in rivista (262) - Articolo su rivista]
- La Marca, Antonio (2013) - Whatever its variability, antimüllerian hormone remains the most stable hormonal predictor - FERTILITY AND STERILITY - n. volume 100 [Articolo in rivista (262) - Articolo su rivista]
- Nelson, Scott M; Anderson, Richard A; Broekmans, Frank J; Raine-Fenning, Nick; Fleming, Richard; La Marca, Antonio (2012) - Anti-Müllerian hormone: clairvoyance or crystal clear? - HUMAN REPRODUCTION - n. volume 27 - pp. da 631 a 636 ISSN: 0268-1161 [Articolo in rivista (262) - Articolo su rivista]
- Almog, Benny; Shehata, Fady; Suissa, Sami; Holzer, Hananel; Shalom-Paz, Einat; La Marca, Antonio; Muttukrishna, Shanthi; Blazar, Andrew; Hackett, Richard; Nelson, Scott M; Cunha-Filho, Joao Sabino; Eldar-Geva, Talia; Margalioth, Ehud J; Raine-Fenning, Nick; Jayaprakasan, Kannamannadiar; Mcilveen,

3

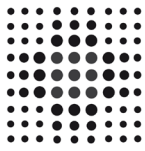


- Myvanwy; Wunder, Dorothea; Freour, Thomas; Nardo, Luciano G; Balasch, Juan; Peñarrubia, Joana; Smeenk, Jesper; Gnoth, Christian; Godehardt, Erhard; Lee, Tsung-Hsien; Lee, Maw-Sheng; Levin, Ishai; Gamzu, Ronni; Tulandi, Togas (2011) - Age-related normograms of serum antimüllerian hormone levels in a population of infertile women: a multicenter study - FERTILITY AND STERILITY - n. volume 95 - pp. da 2359 a 2363 ISSN: 0015-0282 [Articolo in rivista (262) - Articolo su rivista]
- Nelson, S M; La Marca, A (2011) - The journey from the old to the new AMH assay: how to avoid getting lost in the values - REPRODUCTIVE BIOMEDICINE ONLINE - n. volume 23 - pp. da 411 a 420 ISSN: 1472-6483 [Articolo in rivista (262) - Articolo su rivista]
 - La Marca A; Giulini S; Tirelli A; Bertucci E; Marsella T; Xella S; Volpe A (2007) - Anti-Mullerian hormone measurement on any day of the menstrual cycle strongly predicts ovarian response in assisted reproductive technology - HUMAN REPRODUCTION - n. volume 22 - pp. da 766 a 771 ISSN: 0268-1161 [Articolo in rivista (262) - Articolo su rivista]
 - La Marca; A. Volpe (2006) - Anti-Mullerian hormone (AMH) in female reproduction: is measurement of circulating AMH a useful tool? - CLINICAL ENDOCRINOLOGY - n. volume 64 - pp. da 603 a 610 ISSN: 0300-0664 [Articolo in rivista (262) - Articolo su rivista]
 - LA MARCA; S.GIULINI; A.TIRELLI; E.BERTUCCI; T. MARSELLA; S.XELLA; A. VOLPE (2006) - Anti-mullerian hormone measurement on any day of the menstrual cycle strongly predict ovarian response in assisted reproductive technology (Oxford University Press:Journals Department, Great Clarendon Street, Oxford OX2 6DP United Kingdom:011 44 1865 556767, EMAIL: jnlorders@oup.co.uk, INTERNET: <http://www.oup.co.uk>, Fax: 011 44 1865 267485) - HUMAN REPRODUCTION - n. volume 22 - pp. da 761 a 766 ISSN: 0268-1161 [Articolo in rivista (262) - Articolo su rivista]
 - LA MARCA; A. VOLPE (2006) - Anti-Mullerian serum levels during pregnancy - CLINICAL ENDOCRINOLOGY - n. volume 64(6) - pp. da 715 a 716 ISSN: 0300-0664 [Articolo in rivista (262) - Articolo su rivista]
 - La Marca A; Malmusi S; Giulini S; Tamaro LF; Orvieto R; Levratti P; Volpe A (2004) - Anti-Mullerian hormone plasma levels in spontaneous menstrual cycle and during treatment with FSH to induce ovulation - HUMAN REPRODUCTION - n. volume 19 - pp. da 2738 a 2741 ISSN: 0268-1161 [Articolo in rivista (262) - Articolo su rivista]

Si rileva inoltre che non corrisponde al vero quanto asserito in merito alla possibilità di una sola ditta a partecipare, come riscontrato nelle tabelle di elaborazione dei dati delle VEQ (Valutazione Esterna della Qualità), erogate da enti terzi nazionali ed internazionali, alle quali il LRIF di Pievesestina partecipa quale requisito per l'autorizzazione e l'accreditamento all'attività diagnostica, secondo la normativa nazionale e regionale, che confermano la presenza sul mercato di più fornitori dei citati test.

Q32 Lotto 1 Capitolato di Gara pag.6 punto 5. Per quanto ci risulta anche la caratteristica *"La strumentazione pre-analitica deve far fronte adeguatamente alle esigenze dei LRR. Quindi è indispensabile che una stazione automatizzata esegua la registrazione dei campioni, ordinamento per settore, centrifugazione selettiva, stappatura/tappatura selettiva, gestione delle non conformità (es. campioni anomali o etichette illeggibili) degli Interni (e del punto prelievi ad essi collegato) nei LRR di CE, FO, RA e RN."*, finisce per identificare la soluzione di un'unica azienda (peraltro già fornitrice di Codesto Ente) e pertanto si chiede di modificare la cennata caratteristica richiesta per la strumentazione pre-analitica da fornire ai LRR prevedendo la possibilità di centrifugazione stand-alone.

R32 Si rinvia a risposta quesito 28



Q33 *Lotto 1 Capitolato di Gara pag.14 primo capoverso, si chiede di confermare che per "strumento identico" si possa intendere strumentazione che utilizza la stessa tecnologia e gli stessi reagenti anche se con potenzialità produttive differenti. In mancanza anche tale caratteristica determinerebbe una posizione di indebito vantaggio per una sola azienda*

R33 Si conferma la necessità dell'installazione (anche in modalità stand alone) anche presso il LRIF di almeno uno strumento di Chimica e uno di Immunometria identici a quelli installati presso i LRR per un controllo e conoscenza della diversa operatività, dell'allineamento inter-macchina e per una facilitazione del trasferimento continuo di formazione, conoscenze e competenze tecniche del personale.

Q34 *Si chiede se i punti di arrivo del sistema di trasporto possono espandersi oltre all'area identificata nel lotto1 considerando che il sistema verrà utilizzato anche per gli altri lotti.*

R34 L'Area identificata nella planimetria fornita per il lotto 1 è relativa al Settore di Chimica-Immunometria, rimodulata secondo Q29-R29, per l'attività specifica, così come le altre planimetrie si riferiscono, per i vari lotti, agli altri settori analitici.

Si ammette che il sistema di trasporto, essendo di utilità generale e trasversale, possa insistere in aree "comuni" del Laboratorio oltre ai perimetri indicati, fermi restando gli obblighi di funzionalità, facile accessibilità, percorsi di passaggio, vie di fuga, non intralcio e rispetto di qualsiasi attrezzatura e impianto specifico per ogni lotto di gara e di settore e per tutte le altre attività della struttura.