



A.S.L. V.C.O.

Azienda Sanitaria Locale
del Verbano Cusio Ossola

Sede legale : Via Mazzini, 117 - 28887 Omegna (VB)
Tel. +39 0323.5411 0324.4911 fax +39 0323.643020
e-mail: protocollo@pec.A.S.L.vco.it - www.A.S.L.vco.it
P.I./Cod.Fisc. 00634880033

S.O.C. LOGISTICA E SERVIZI INFORMATICI

S.O.S. ACQUISIZIONE BENI E SERVIZI

Sede legale Via Mazzini, 117 – 28887 Omegna (VB)

Sede Operativa Omegna Tel 0323 868192

e-mail :segreteria.logistica@A.S.L.vco.it

**PROCEDURA APERTA PER LA FORNITURA DI
EMOGASANALIZZATORI E RELATIVO MATERIALE DI CONSUMO OCCORRENTI ALLE
AZIENDE AFFERENTI ALL'AREA INTERAZIENDALE DI COORDINAMENTO AIC3**

VERBALE DI CONSULTAZIONE PRELIMINARE DEL MERCATO (DIALOGO TECNICO)

In data 13/10/2025 alle ore 10.00 presso l'Aula Magna "G. Saglietti" dell'A.S.L. VCO, sita ad Omegna in via Mazzini, 117 – Palazzo Beltrami nuovo – si svolge Consultazione preliminare di mercato (anche "Dialogo Tecnico") finalizzato alla preparazione dell'appalto di cui all'oggetto. Come indicato nell'avviso di indizione, il dialogo verterà sul contenuto tecnico-prestazionale della fornitura ed è volto alla raccolta di informazioni preliminari utili per l'espletamento della procedura di aggiudicazione di prossima indizione.

Premesso che:

- la A.S.L. V.C.O. ha in programma l'espletamento della gara per l'acquisizione delle forniture in oggetto, occorrenti alla A.O.U. "Maggiore della Carità" di Novara, all' A.S.L. BI, all'A.S.L. NO, all'A.S.L. VC e all' A.S.L. VCO afferenti all'Area Interaziendale di Coordinamento n. 3;
- in relazione a tale procedura è stato nominato Nucleo Tecnico con determinazione n. 1709 del 20/12/2024;
- l'avviso relativo allo svolgimento del Dialogo è stato pubblicato tramite la piattaforma SINTEL (con ID 207705404) – aperto in data 25/09/2025;
- tutti gli operatori economici che hanno avanzato richiesta di partecipazione sono stati invitati.

Sono presenti i componenti del Nucleo Tecnico:

- Dott.ssa Ilenia Francesca Turdo – Tecnico di Laboratorio Biomedico dell'A.S.L. NOVARA;
- Sig. Riccardo Orecchia – Coordinatore S.O.C. Laboratorio Analisi dell'A.S.L. VCO;
- Dr. Andrea Mora – Tecnico di Laboratorio SCDU Biochimica Clinica dell'A.O.U. "Maggiore della Carità" di Novara.

Sono inoltre presenti:

- il Dr. Andrea Chiodi, Direttore della S.O.C. Logistica e Servizi Informatici della A.S.L. VCO e R.U.P. della Procedura;
- il Sig. Daniele Baittiner, Assistente Amministrativo presso la S.O.C. Logistica e Servizi Informatici, che svolge funzioni di segretario verbalizzante.

Il Responsabile Unico del Procedimento dà atto che assistono in presenza le ditte che hanno richiesto di partecipare, in persona dei signori di seguito indicati:

SIEMENS Healthcare S.r.l.	Palumbo Emanuela Tartaglia Giulia Mocchi Andrea
WERFEN - Instrumentation Laboratory S.p.A.	Castelli Alessandro Tartarotti Claudia Bianchi Simone



A. DE MORI S.p.a.	Cattelan Riccardo Introzzi Marco
NOVA BIOMEDICAL Italia S.r.l.	Forma Mariella Visentini Alessandro Prisco Edoardo

Il R.U.P. della gara dr. Andrea Chiodi, apre la seduta premettendo che l'A.S.L. VCO ha intenzione di espletare una procedura di gara per la fornitura in oggetto ed allo scopo di operare un confronto diretto con il mercato di riferimento e di acquisire informazioni di ordine tecnico ed economico relativamente alle specifiche della fornitura in esame, è stata indetta la presente consultazione preliminare che si svolge in seduta pubblica presso la sala riunioni Saglietti ed in contraddittorio con tutte le Ditte sopracitate.

A tale proposito il R.U.P. precisa che:

- allo scopo di dare massima pubblicità alla presente procedura, l'avviso di consultazione preliminare di mercato, unitamente alla bozza di capitolato tecnico, è stato pubblicato sulla Piattaforma Telematica SINTEL e sul sito dell'A.S.L. VCO;
- la finalità del dialogo è di far sì che la procedura non vada deserta ed evitare eventuali futuri contenziosi relativi alla gara, nonché di garantire la massima concorrenzialità e la parità di trattamento a beneficio di tutte le imprese;
- saranno pubblicati il verbale della seduta odierna e il successivo verbale con le decisioni assunte dal Nucleo Tecnico;
- sono già state raccolte alcune osservazioni, suggerimenti, quesiti da parte degli operatori ed altri potranno emergere nel corso della seduta odierna.

Si esaminano, quindi, i singoli requisiti per cui sono pervenute le osservazioni di tipo tecnico:

Requisito n. 1 - Numero di parametri misurati

La Ditta Werfen segnala che *“La caratteristica attualmente valorizza unicamente la quantità di parametri misurati, non entrando nel merito di quali parametri aggiuntivi possano essere ritenuti clinicamente significativi e non specificando che tali parametri debbano essere effettivamente inclusi nell'offerta del concorrente. Questo potrebbe generare ambiguità nella valutazione e un diverso comportamento da parte dei concorrenti.”* e propone *“di esplicitare quali siano i parametri misurati “auspicabili” in aggiunta al pannello minimo richiesto e che tali parametri, conteggiati ai fini della caratteristica, debbano essere realmente presenti nell'offerta del concorrente, garantendo così maggiore trasparenza e coerenza nella valutazione.”*

Per tale argomentazione il Nucleo Tecnico prende nota e comunica che esplicherà nel capitolato “offerti in eccedenza a quelli offerti come soglia di partecipazione”.

Requisito n. 2 - Numero di parametri calcolati

La ditta Siemens Healthcare S.r.l. segnala che *“In riferimento al suddetto requisito, per il quale il capitolato prevede l'attribuzione di 3 punti, si desidera evidenziare l'infondatezza del criterio così come formulato. Infatti, un numero elevato di parametri calcolati non rappresenta necessariamente un vantaggio per l'operatore sanitario, poiché può anzi aumentare la complessità interpretativa dei risultati. Si ritiene pertanto più opportuno che la valutazione premi la pertinenza e l'utilità clinica dei parametri effettivamente necessari, invitando la Stazione Appaltante a specificare in sede di gara quali tipologie di parametri siano ritenute rilevanti ai fini della valutazione.”*

La Ditta Werfen segnala che *“La caratteristica attualmente premia esclusivamente la quantità di parametri calcolati, senza però specificare quali di essi siano clinicamente rilevanti. Questo approccio comporta il rischio che un concorrente offra un numero molto elevato di parametri, anche poco utili dal punto di vista clinico, ottenendo comunque un punteggio superiore rispetto a chi presenta meno parametri, ma clinicamente più significativi.”* e propone *“di esplicitare*



chiaramente quali parametri calcolati siano considerati clinicamente utili e di richiederne la presenza obbligatoria nell'offerta, al fine di garantire una valutazione più equa e orientata alla reale utilità clinica."

Il Nucleo Tecnico prende nota, e si riserva di valutare gli analiti che effettivamente potranno servire. La Società A De Mori non è d'accordo con la segnalazione della Società Siemens Healthcare S.r.l.. La Società Nova Biomedical propone come soluzione di metterlo discrezionale e non qualitativo. Per tale argomentazione si rinvia alla valutazione del Nucleo Tecnico (NT).

Requisito nr 3 - Miscelazione automatica del campione integrato nello strumento per dispositivi dedicati o esterna allo strumento

La ditta Siemens Healthcare S.r.l. segnala che *"In riferimento al suddetto requisito, si rileva che il criterio di valutazione prevede l'attribuzione di 2 punti per la soluzione integrata e 1 punto per la soluzione esterna.*

Tuttavia, dalle informazioni in nostro possesso risulta che solo un operatore economico sia in grado di offrire una soluzione con miscelazione automatica integrata. Tale caratteristica, oltre a determinare una condizione di limitata concorrenza, non rappresenta un reale vantaggio operativo per la Stazione Appaltante.

Infatti, l'adozione di una tecnologia integrata vincola l'utilizzo a un'unica tipologia di dispositivo di prelievo, riducendo la flessibilità operativa e limitando la libertà di approvvigionamento della Stazione Appaltante. Ne deriva, inoltre, un potenziale incremento dei costi, poiché l'obbligo di utilizzare un solo tipo di dispositivo di prelievo impedisce di beneficiare delle offerte più vantaggiose disponibili sul libero mercato.

Si ritiene pertanto più coerente con l'interesse della Stazione Appaltante, sia dal punto di vista tecnico che economico, premiare la soluzione di miscelazione automatica esterna allo strumento, in quanto essa garantisce i seguenti vantaggi:

- Flessibilità operativa, grazie alla possibilità di utilizzare qualsiasi dispositivo di prelievo (siringa o capillare);
- Ottimizzazione dei costi di approvvigionamento, potendo accedere liberamente al mercato dei dispositivi di prelievo;
- Maggiore efficienza operativa, poiché il miscelatore può essere utilizzato in parallelo con l'emogasanalizzatore e condiviso tra più strumenti all'interno dello stesso reparto."

La Ditta Werfen segnala che *"La caratteristica premia maggiormente una modalità di miscelazione del campione che non rientra nelle regole di buona condotta della fase preanalitica. Inoltre, la miscelazione "integrata" risulta applicabile esclusivamente con siringhe dedicate prodotte da un unico fornitore, non incluse nella fornitura (comportando l'ipotesi di un'offerta condizionata: sarebbe infatti concretamente possibile realizzare la miscelazione integrata esclusivamente a condizione che si acquistino le siringhe fornite dal medesimo operatore economico) e significativamente più costose rispetto alle siringhe per emogasanalisi comunemente utilizzate in ambito ospedaliero."* e propone *"di eliminare dal sistema di punteggio la voce relativa alla miscelazione integrata, al fine di garantire equità e aderenza alle pratiche cliniche consolidate."*

La Società A De Mori non è d'accordo con la segnalazione della Società Siemens Healthcare S.r.l.. Il Nucleo Tecnico si riserva di valutare e di decidere in merito.

Requisito nr 4 - Assenza di sonda esposta all'esterno dello strumento durante il campionamento

La ditta Siemens Healthcare S.r.l. segnala che *"Riteniamo fondamentale premiare l'assenza di una sonda non esposta all'esterno dello strumento durante il campionamento; tuttavia, è importante anche valorizzare in modo specifico quelle soluzioni in cui la sonda campionatrice è completamente integrata e protetta all'interno della cartuccia, senza mai essere esposta, eliminando qualsiasi possibilità di contatto accidentale o superficiale con l'operatore.*

Si pensi ad operatori non formati, inesperti o in condizioni di particolare stress come spesso accade negli ambienti ospedalieri e nei reparti dove sono presenti questa tipologia di strumentazione; l'assenza di qualsiasi sistema di protezione li espone ad un elevato rischio



biologico. Tali eventuali esposizioni implicano l'attivazione di un rigido protocollo che prevede l'apertura di una segnalazione, la valutazione del rischio e eventuale intervento medico. Tali aspetti hanno un significativo impatto in termini gestionali e di oneri per l'ente; si pensi al numero di esami preventivi ai quali sono sottoposti gli operatori sanitari nel momento in cui l'operatore viene a contatto con materiale infetto oltre che alla sospensione dalla attività professionale.

La presenza di una sonda esposta comporta un aumento significativo del rischio biologico per gli operatori, che deve essere considerato non solo come una criticità di natura tecnica ma anche come un fattore che impatta sulla sicurezza sul lavoro, sulla conformità alle normative vigenti e sull'affidabilità complessiva del sistema diagnostico.

Alla luce di quanto sopra esposto, le tecnologie che prevedono la sonda integrata nella cartuccia assicurano dei vantaggi significativi in termini di:

- Automatismo
- Sicurezza
- Standardizzazione del processo di campionamento
- Semplicità d'uso
- Assenza di manutenzione

Per i suddetti motivi, suggeriamo che la valutazione consideri in modo specifico queste caratteristiche tecniche di sicurezza, affidabilità e semplicità d'uso, che rappresentano un significativo valore aggiunto rispetto alla semplice assenza di sonda esposta. Riteniamo dunque che il punteggio previsto per il suddetto requisito debba essere superiore ai 2 punti.

Inoltre, è importante considerare come valore aggiunto il fatto che, indipendentemente dal tipo di siringa o capillare utilizzato, non sia richiesto all'operatore di sostenere manualmente il dispositivo di prelievo durante l'analisi, con un conseguente miglioramento in termini di sicurezza, ergonomia e standardizzazione del processo. Questa peculiarità rappresenta una garanzia totale di massima sicurezza per tutti gli operatori, siano essi tecnici esperti o personale sanitario impegnato in contesti critici, con elevati livelli di stress di reparto meno esperto impiegato nell'esecuzione dei test.

Questa tipo di configurazione di sonda "integrata", riduce significativamente la necessità di interventi tecnici legati a malfunzionamenti o usura della sonda, semplificando le operazioni di manutenzione e diminuendo i tempi di fermo macchina, con un impatto positivo sull'efficienza operativa complessiva.

Si chiede quindi alla commissione di poter premiare in aggiunta quelle soluzioni sul mercato in grado di garantire un'esecuzione del test con campionamento automatico ed operatore indipendente."

La Ditta Werfen segnala che "La presenza di una sonda, di per sé, non rappresenta un elemento di maggior rischio per l'operatore. Al contrario, costituisce uno strumento utile e flessibile che consente il campionamento da diversi dispositivi, ottimizzando la quantità di campione disponibile. Questa caratteristica comporta l'ingiustificata restrizione della valutazione di un elemento di grande importanza, quale la protezione dell'operatore da rischio biologico, alla valutazione di un solo elemento costitutivo della tecnologia, senza tenere conto dell'impatto globale della stessa. " e propone "di eliminare la caratteristica oppure di riformularla, spostando l'attenzione dall'esposizione della sonda alla finalità clinica e operativa per cui essa è richiesta, ovvero l'adozione di misure efficaci per la prevenzione del rischio biologico per l'operatore e una valutazione a 360° di tutti gli elementi legati alla gestione strumentale che potrebbero avere un impatto su questo aspetto: la necessità di manutenzione, la presenza di operazioni di disostruzione manuale, l'utilizzo di trappole per coaguli o di adattatori per l'esecuzione dell'analisi dai diversi tipi di dispositivo di campionamento, le sostituzioni manuali di elementi contaminati etc..."

Per tale argomentazione Il Nucleo Tecnico (NT) prende nota ed accoglie favorevolmente l'osservazione. La Società Werfen pone lo stesso quesito della società Siemens Healthcare S.r.l.. La Società Nova Biomedical chiede se il campionamento dovrà essere da siringa o da provetta.

Requisito nr 5 - Volume di campione aspirato dallo strumento necessario per profilo di misura completo da siringa



La Ditta Werfen segnala che “La caratteristica premia lo strumento che aspira una quantità ridotta di campione da siringa, ma non è coerente con le buone pratiche della fase preanalitica, le quali prevedono un corretto rapporto tra il volume di prelievo e la quantità di eparina contenuta nella siringa. In particolare, il volume aspirato da tutti gli emogasanalizzatori in commercio risulta inferiore al volume minimo raccomandato di prelievo, necessario per garantire un bilanciamento adeguato dell’eparina e la qualità del campione, pertanto la caratteristica risulta contraria alle buone pratiche di laboratorio.” e propone “di eliminare la caratteristica in quanto influente rispetto alla quantità minima di campione raccomandata durante il prelievo, che di fatto risulta in ogni caso superiore.”

Il Nucleo Tecnico si riserva di valutare e di decidere in merito.

Requisito nr 6 - Possibilità di eseguire l’analisi da pannello completo capillare con valutazione proporzionale della quantità minima di aspirazione

La ditta Siemens Healthcare S.r.l. segnala che “Il criterio di valutazione previsto assegna 4 punti al “Minimo Volume” e 0 punti al “Massimo Volume”.

Tuttavia, al fine di garantire una valutazione più equa e proporzionata tra i concorrenti, si ritiene opportuno prevedere un meccanismo di attribuzione del punteggio di tipo proporzionale.

Infatti, qualora alla procedura partecipassero solo due Operatori Economici, la formulazione attuale determinerebbe una sproporzione significativa nel punteggio anche per differenze minime (pochi microlitri) tra le soluzioni offerte.

Si propone pertanto di adottare un criterio di valutazione proporzionale, analogo a quanto già previsto per il Requisito n. 5, assegnando il punteggio massimo al minor volume di campione richiesto e punteggi proporzionali agli altri valori offerti, così da assicurare una comparazione più equilibrata e coerente con i principi di proporzionalità e concorrenza.”

La Ditta Werfen segnala che “Tutte le soluzioni attualmente presenti sul mercato mostrano una variabilità minima nella quantità di aspirazione nel capillare. Per questo motivo, l’utilizzo di una scala di valutazione non proporzionale, ma di tipo on/off (Minimo: 4 punti, Massimo: 0 punti), risulta eccessivamente penalizzante e non rappresentativo delle reali differenze tra le soluzioni.” e propone “di adottare un criterio di attribuzione del punteggio inversamente proporzionale, analogo a quello utilizzato per la caratteristica precedente, al fine di garantire una valutazione più equa e coerente con le effettive prestazioni dei dispositivi.”

Per tale argomentazione il Nucleo Tecnico (NT) è d’accordo con quanto detto dalle due Società e comunica che, per errore materiale, manca nella griglia l’indicazione della proporzionalità.

Requisito nr 9 - Misurazione diretta dell’emoglobina e delle sue frazioni con lettura spettrofotometrica con emolisi in cuvetta

La ditta Siemens Healthcare S.r.l. segnala che “Sul punto, occorre rilevare in primis che esistono due tecnologie per la misurazione dell’Emoglobina: (i) misurazione senza lisi del campione e (ii) misurazione con lisi del campione.

È bene sottolineare che non esiste alcuna evidenza scientifica che dimostri che una soluzione diletta comporti una performance analitica superiore rispetto all’altra, potendosi considerare tra loro soluzioni equivalenti.

Pertanto, non sussistendo una superiorità analitica della strumentazione che misura l’emoglobina con la lisi del campione sia essa in ultrasuoni o chimica, appare alquanto evidente la sproporzione che si viene a creare con tale requisito di gara dal momento che il criterio di attribuzione prevede 3 punti per l’emolisi in ultrasuoni e 1,5 punti per la lisi chimica.

Riteniamo quindi che il suddetto requisito, così come formulato, rischi di penalizzare soluzioni tecnologicamente avanzate e dunque assolutamente equivalenti e in grado di produrre e garantire dati clinici affidabili.

In particolare, la nostra soluzione prevede un sistema di CO-ossimetria che esegue la lettura spettrofotometrica direttamente sulla matrice ematica integra, senza necessità di emolisi preliminare. Si tratta di una soluzione tecnologica che consente una minore manipolazione del



campione (e quindi un rischio inferiore di errore o contaminazione) e una semplificazione operativa, mantenendo allo stesso tempo un'elevata accuratezza della misura.

Al fine di valutare la migliore tecnologia sul mercato si ritiene che tale requisito non apporti nessun vantaggio per la stazione appaltante."

La Ditta Werfen segnala che "Il criterio valutativo attualmente premia la metodologia di emolisi tramite ultrasuoni rispetto a quella chimica, ma tale preferenza non risulta supportata dalla letteratura scientifica disponibile sull'argomento." e propone "di equiparare nel punteggio le due metodologie di emolisi — ultrasuoni e chimica — al fine di garantire una valutazione più equilibrata e basata su evidenze scientifiche."

Il Nucleo Tecnico si riserva di valutare e di decidere in merito.

Requisiti nr 10, 11 e 12 - Intervallo di linearità del test del lattato (mmoli/L) - Intervallo di linearità del test del ca++ - Intervallo di linearità del test della bilirubina

La ditta Siemens Healthcare S.r.l. segnala che "In merito ai suddetti requisiti, si rileva che il criterio di attribuzione del punteggio massimo è previsto per la "migliore prestazione", presumibilmente intesa come l'intervallo di linearità più ampio per ciascun parametro.

Tuttavia, si desidera evidenziare che un intervallo di linearità particolarmente esteso non comporta un effettivo vantaggio clinico, in quanto comprende valori che non risultano riconducibili a condizioni fisiopatologiche reali.

In altri termini, non appare coerente penalizzare le soluzioni che, pur garantendo la corretta misurazione dei valori clinicamente rilevanti, non presentano un range di linearità eccessivamente ampio, il quale risulterebbe privo di utilità pratica e mai riscontrabile nella routine diagnostica.

Si propone pertanto di valutare il requisito in funzione della copertura del range clinicamente significativo, e non meramente in base all'ampiezza massima del range dichiarato."

La Ditta Werfen segnala che "Per definizione, la linearità dei test eseguiti in emogasanalisi rappresenta la scala di misura ideale per la diagnosi delle patologie correlate. Tuttavia, l'ampiezza quantitativa della scala di linearità dei parametri non è di per sé un elemento clinicamente prioritario. Ciò che risulta realmente rilevante da un punto di vista clinico è la precisione del sistema in corrispondenza dei Livelli Decisionali Medici (MDL), ovvero quelle soglie cliniche fondamentali per la corretta stratificazione del paziente, come indicato dalla letteratura scientifica." e suggerisce "di riformulare la caratteristica, valorizzando le prestazioni del metodo in relazione ai Livelli Decisionali Medici (MDL), in maniera discrezionale e non quantitativa, al fine di garantire una valutazione più aderente alla pratica clinica e alle evidenze scientifiche."

Per tale argomentazione la Società Werfen ha poi chiesto chiarimenti sulle motivazioni di scelta di questi parametri rispetto ad altri e non trova motivato avere un range di valutazione ampio; inoltre ritiene vengano attribuiti troppi punti per pochi parametri. La Società Siemens Healthcare S.r.l. propone di togliere la valutazione di questi parametri dal capitolato. La Società A. De Mori non è d'accordo che le osservazioni delle altre Società.

Il Nucleo Tecnico si riserva di valutare e di decidere in merito.

Requisito nr 14 - Controllo di qualità interno eseguibile su richiesta operatore sia fronte macchina sia da remoto visibile in tempo reale sullo strumento e sul software per gestione da remoto

La Ditta Werfen segnala che "La caratteristica attualmente premia le tecnologie che consentono l'esecuzione manuale su richiesta dei Controlli di Qualità Interni (CQI), sia fronte macchina che da remoto. Tuttavia, sarebbe più opportuno valorizzare maggiormente le soluzioni che automatizzano completamente tali attività, riducendo l'intervento dell'operatore e migliorando l'efficienza e la sicurezza del processo." e suggerisce "di riformulare la caratteristica, premiando le tecnologie in grado di ripetere automaticamente i CQI in caso di fuori controllo e di attivare tutte le azioni correttive necessarie senza coinvolgimento manuale da parte dell'operatore, o di premiare soluzioni che garantiscano un maggiore automatismo, non soltanto nell'esecuzione dei controlli periodici, ma anche valutazioni delle non conformità rilevate, anche durante l'analisi del campione, o la rilevazione di emolisi nel campione in analisi."



Per tale argomentazione il Nucleo Tecnico (NT) si riserva di valutare che quanto proposto non sia motivo di esclusività.

Requisito nr 15 - Controlli di qualità interni non conteggiati come test campioni

La ditta Siemens Healthcare S.r.l. segnala che "In merito al suddetto requisito, si rileva che il criterio di valutazione prevede l'attribuzione di 2 punti alle tecnologie che non conteggiano i controlli di qualità interni (CQI) come test campione.

Tuttavia, si ritiene opportuno valorizzare l'importanza dei CQI non in funzione del loro conteggio, bensì in relazione al ruolo essenziale che essi svolgono nel garantire la qualità analitica, la sicurezza del processo e l'affidabilità complessiva dello strumento.

La soluzione proposta dalla scrivente è stata progettata per assicurare che il controllo di qualità segua esattamente lo stesso percorso del campione, garantendo così la massima affidabilità del dato analitico. Si tratta di una scelta tecnica di progettazione che non incide in alcun modo sulla qualità del processo diagnostico né sulla sicurezza del paziente.

Inoltre, il conteggio dei controlli di qualità come test non comporta alcun impatto economico per la Stazione Appaltante, poiché i quantitativi di reagenti vengono già definiti in sede di gara sulla base dei fabbisogni dichiarati.

Si propone pertanto che la valutazione premi la presenza e l'efficacia di sistemi di controllo qualità interni automatizzati, completi e affidabili, indipendentemente dal loro conteggio formale, in quanto questi rappresentano il vero elemento distintivo a garanzia della qualità del processo analitico."

La Ditta Werfen segnala che "Come noto, gli emogasanalizzatori dispongono di diverse cartucce a bordo macchina. Per garantire una valutazione corretta e imparziale, sarebbe opportuno che la valutazione considerasse tutte le cartucce presenti, evitando disparità tra soluzioni tecniche equivalenti." e propone "che i Controlli di Qualità Interni (CQI) non vengano conteggiati come test campione su nessuna delle cartucce a bordo, al fine di assicurare una valutazione equa e coerente con la reale funzionalità dei dispositivi."

Per tale argomentazione si rinvia alla valutazione del Nucleo Tecnico (NT).

Requisito 16 - Numero cartucce a bordo strumento necessarie per analisi, controlli, calibrazioni, lavaggi, scarico liquidi

La ditta Siemens Healthcare S.r.l. segnala che "Si ritiene utile segnalare che avere un'unica cartuccia, o solo due, per tutte le funzioni (analisi, controlli di qualità, calibrazioni, lavaggi, scarico liquidi) potrebbe non rappresentare un vantaggio operativo. Una configurazione con tre cartucce distinte – ognuna dedicata a una funzione specifica – può invece offrire benefici concreti in termini di gestione, continuità operativa e sostenibilità, evitando sprechi e interruzioni operative.

Questo si traduce in:

- Maggiore flessibilità nella sostituzione: in presenza di un'anomalia o malfunzionamento, ad esempio nel controllo di qualità, è possibile sostituire solo la cartuccia specifica coinvolta, senza dover sostituire l'intero blocco.
- Riduzione degli sprechi: la sostituzione selettiva evita di scartare componenti ancora funzionanti o con test residui disponibili.
- Ottimizzazione dei costi e delle scorte: avere componenti separati consente una gestione più efficiente del magazzino e del consumo materiali.

Invitiamo quindi a considerare positivamente soluzioni con componenti separati, più flessibili ed efficienti nella pratica quotidiana."

La Ditta Werfen segnala che "La caratteristica prende in considerazione solo il numero di cartucce a bordo strumento, ma non considera altre prerogative come: condizione di conservazione delle stesse o il numero di sostituzioni richieste al personale sanitario durante l'anno, che sono elementi molto impattanti dal punto di vista organizzativo, considerando anche l'entità dell'appalto" e



propone “di attribuire una valutazione qualitativa o quantitativa anche a elementi di natura organizzativa come ad esempio: la possibilità di conservazione delle cartucce a temperatura ambiente, non richiedendo spazi refrigerati, e il minor numero di sostituzioni delle cartucce a bordo che impatta negativamente il personale sanitario nell’arco dell’anno.”

Il NT prende nota della segnalazione della Ditta Siemens ma segnala che tale affermazione è vera se la macchina viene utilizzata da un laboratorista ma non in reparto, dove non sono presenti tecnici. Il NT valuta positivamente quanto osservato dalla Ditta Werfen e si riserva di decidere in merito.

Requisito nr 17 - Disponibilità, a parità di profilo analitico completo, di cartucce con diversi formati.

La ditta Siemens Healthcare S.r.l. segnala che “Riteniamo che la semplice disponibilità di cartucce in diversi formati non rappresenti necessariamente un vantaggio operativo o economico determinante, soprattutto se considerata isolatamente.

Al contrario, riteniamo che la valutazione dovrebbe privilegiare la flessibilità delle soluzioni proposte, come ad esempio l’impiego di strumenti portatili o di dimensioni ridotte, facilmente gestibili e utilizzabili direttamente nei reparti a basso volume di analisi.

Premiare esclusivamente la disponibilità di cartucce in diversi formati rischia quindi di non valorizzare appieno la capacità di una soluzione di adattarsi dinamicamente alle esigenze cliniche e organizzative, e di ridurre i costi di gestione complessivi.

Inoltre, i formati e i quantitativi vengono definiti in gara sulla base dei fabbisogni dichiarati.

Proponiamo pertanto che la commissione consideri con maggior peso la possibilità di offrire soluzioni modulari e portatili, in grado di garantire flessibilità, efficienza e risparmio economico, piuttosto che limitarsi al solo criterio della varietà delle cartucce disponibili.”

Per tale argomentazione il Nucleo Tecnico (NT) ritiene di aver già differenziato in un altro punto (punto 20).

La Ditta Siemens consiglia di valutare uno strumento che può offrire diversi strumenti in base al tipo di reparto, ma il NT valuta non utile avere macchine diverse.

Requisito nr 19 - Monitoraggio dei volumi dei reagenti a bordo macchina

La Ditta Werfen segnala che “La caratteristica può generare equivoci, in quanto le strumentazioni di emogasanalisi in generale non monitorano direttamente il volume residuo dei reagenti, ma piuttosto indicano il numero di test paziente ancora eseguibili. È un approccio analogo a quello del serbatoio di un’automobile, dove non viene mostrato il volume di carburante rimanente, ma i chilometri di autonomia.” e propone “di esplicitare nella caratteristica che il monitoraggio riguarda il numero di test campioni rimanenti eseguibili con le cartucce a bordo, così da evitare interpretazioni fuorvianti e garantire una valutazione coerente con il funzionamento reale dei dispositivi.”

Il NT prende nota della segnalazione e renderà più chiaro sul capitolato quanto espresso al punto 19.

Requisito nr 20 - Trasportabilità dello strumento in funzione del peso in condizioni di funzionalità

La ditta Siemens Healthcare S.r.l. segnala che “Si chiede di chiarire il razionale che ha portato alla definizione dei criteri di attribuzione del punteggio. Esempio: perché non attribuire il maggior punteggio a soluzioni con un peso inferiore o uguale a 10 kg, un punteggio inferiore per soluzioni tra i 10 e i 20 kg e un ulteriore punteggio per soluzioni con un peso superiore ai 20 kg?”

La Ditta Werfen segnala che “Le strumentazioni oggetto dell’appalto sono apparecchiature da banco, progettate per rimanere tendenzialmente stabili nella loro postazione durante l’intera fornitura. Eventuali spostamenti, se necessari, dovrebbero essere gestiti esclusivamente dall’assistenza tecnica della ditta. Di conseguenza, risulta poco funzionale attribuire punteggi di qualità basati sulla trasportabilità dello strumento, in quanto non rappresenta un requisito operativo rilevante.” e propone “Qualora, per esigenze organizzative, fosse necessario lo spostamento



continuativo di uno o più strumenti, si suggerisce di richiedere esplicitamente nella fornitura anche il relativo carrello, così da garantire più praticità e sicurezza nella movimentazione.”

Per tale argomentazione si rinvia alla valutazione del Nucleo Tecnico (NT). Il Dott. Chiodi propone di legare il requisito al decreto 81 e poi fare una valutazione proporzionale, ma nessun operatore economico dispone di uno strumento così leggero. Si propone di non dividere in fasce di peso, ma dare punteggio massimo a chi pesa meno, proporzionale agli altri. La Ditta Werfen non è d'accordo, in quanto ritengono che gli emogasanalizzatori non siano apparecchiatura trasportabili ma restano fisse su banco. La stessa propone di valutare un'eventuale carrello. NT fa notare che peso leggero è anche per avere strumenti piccoli e poco ingombranti. Viene, in fine, proposto di dividere il requisito in due: uno per peso ed uno per volume.

Requisito nr 21 - Produttività/ora (Maggior punteggio a maggior produttività)

La ditta Siemens Healthcare S.r.l. segnala che “Il criterio di attribuzione prevede 3 punti alla maggiore produttività e punteggio proporzionale alle altre tecnologie. Tuttavia, riteniamo che sia sproporzionato considerare la mera produttività strumentale senza considerare il tempo di inizializzazione della strumentazione ossia il tempo di messa in pronto dello strumento al cambio della cartuccia di misurazione; tale tempistica ha un reale impatto sulla disponibilità strumentale e di fondamentale importanza considerata la tipologia di esame eseguito e le destinazioni d'uso. Si chiede di poter inserire tra i criteri di valutazione anche il tempo di messa in pronto dello strumento al cambio cartuccia.”

Per tale argomentazione il NT prende nota ma valuta negativamente, considerando però di inserire un punteggio per valutare il tempo necessario all'attivazione. In tal caso sarà necessario definire in maniera dettagliata cosa si intende con “attivazione”. La ditta A. De Mori fa presente che un quesito simile era stato oggetto ricorso in un'altra gara.

Requisito nr 22 - Tempo di attesa risultato analisi per profilo base completo (da aspirazione campione a stampa compresa)

La Ditta Werfen segnala che “Il criterio di valutazione appare eccessivamente severo e non giustificato da una reale esigenza organizzativa. La soglia temporale di 40 secondi è estremamente ridotta e rischia di penalizzare la quasi totalità delle aziende, attribuendo loro un punteggio pari a zero, indipendentemente dalle effettive prestazioni.” e propone “di ricalibrare l'attribuzione del punteggio utilizzando un metodo inversamente proporzionale, in modo da garantire una valutazione più equa e rappresentativa delle diverse soluzioni presenti sul mercato.”

Per tale argomentazione il NT è d'accordo sull'attribuire un punteggio proporzionale.

Requisito nr 24 - Possibilità di elaborare e stampare diagramma acido-base direttamente dallo strumento

La Ditta Werfen segnala che “La caratteristica in oggetto intende premiare un ausilio che, nella pratica clinica, risulta utilizzabile dal personale medico solo come suggerimento e che, secondo quanto riportato nella documentazione, potrebbe persino generare errori nella diagnosi, introducendo un potenziale rischio interpretativo.” e suggerisce “di eliminare la caratteristica, in quanto potrebbe introdurre un rischio clinico e compromettere la sicurezza e l'affidabilità del processo diagnostico.”

La Società Siemens ritiene vengano attribuiti troppi punti con questo quesito.

Il Nucleo Tecnico si riserva di valutare e di decidere in merito.

Requisito nr 25 - Caratteristiche del software proposto per il monitoraggio da remoto degli strumenti, modalità di cambio personalizzazioni, possibilità di collegamento in rete anche di strumenti di ditte diverse dall'aggiudicataria.



La ditta Siemens Healthcare S.r.l. segnala che “Riteniamo che l’attribuzione di un solo punto a questo requisito non sia adeguata all’importanza strategica che la soluzione software rappresenta soprattutto in un contesto come quello della realtà oggetto del presente capitolato.

Il middleware rappresenta un elemento fondamentale e oggi imprescindibile per garantire una gestione efficiente, conforme e integrata dei POCT, anche alla luce delle normative più recenti che richiedono tracciabilità, interoperabilità e centralizzazione dei dati. In questo contesto, la possibilità di collegare strumenti di produttori diversi rispetto all’aggiudicatario è un aspetto cruciale.

La nostra soluzione è già dotata di driver per oltre 240 strumenti di produttori differenti, offrendo una compatibilità estesa e immediatamente operativa. Ciò consente:

- Unica soluzione per la gestione dei POCT con risparmio di costi di mantenimento e formazione
- Indipendenza dal fornitore e libertà nella scelta del dispositivo POCT appropriato per soddisfare i requisiti clinici specifici;
- Rapida integrazione di strumentazione POCT; lo sviluppo di nuove interfacce è garantita grazie alla soluzione tecnica pensata per integrare i nuovi driver senza dover rilasciare nuove versioni del SW
- Risparmio sui costi di manutenzione, integrazione e formazione del personale, grazie all’utilizzo di un’unica piattaforma;

Alla luce di questi elementi, suggeriamo una rivalutazione del punteggio attribuito al requisito, poiché il middleware non è un elemento accessorio, bensì una componente chiave per il funzionamento efficace dell’intera rete POCT.”

La ditta Nova Biomedical suggerisce di aggiungere “gratuitamente” o dettagliare meglio cosa e quanto ci sia da collegare (tale soluzione non è percorribile secondo il Dott. Chiodi). La Ditta Werfen non trova corretto quanto suggerito dalla ditta Nova Biomedical e suggerisce piuttosto di eliminare il requisito. La ditta A. De Mori trova corretto inserire tale requisito, ma propone di valutare in maniera minore i servizi offerti.

Il Nucleo Tecnico si riserva di valutare e di decidere in merito.

Richieste extra lotti

Al termine della disamina puntuale dei lotti, gli operatori sottopongono al R.U.P. ed al N.T. le ulteriori seguenti osservazioni/proposte:

- la Ditta A. De Mori chiede di specificare nel capitolato che gli strumenti devono essere analoghi, di ultima generazione ed avanzati.
- La Ditta Nova Biomedical chiede se sono presenti virtual machine.

Il N.T. risponde che non sono presenti virtual machine e che saranno da inserire nella fornitura.

- La Ditta Nova Biomedical chiede se la fatturazione avverrà a testo o a canone di noleggio più test.

Il N.T. risponde che la fatturazione avverrà a costo di noleggio più costo dei test.

Il Nucleo Tecnico chiede alle Ditte partecipanti se è possibile inserire la VEQ per laboratorio come Randox.

Le Ditte partecipanti specificano che Randox non risulta essere VEQ come emogas ma controllo di terze parti e non è quindi certificato come VEQ. Le Ditte sottolineano che viene utilizzato maggiormente CRV, e chiedono di specificare nel CSA la quantità di VEQ richieste per ogni reparto.

Il NT comunica che, qualora Randox non sia accreditato, probabilmente verrà indicato “VEQ generico”



A.S.L. V.C.O.

*Azienda Sanitaria Locale
del Verbano Cusio Ossola*

Sede legale : Via Mazzini, 117 - 28887 Omegna (VB)
Tel. +39 0323.5411 0324.4911 fax +39 0323.643020
e-mail: protocollo@pec.A.S.L.vco.it - www.A.S.L.vco.it
P.I./Cod.Fisc. 00634880033

Il R.U.P., in chiusura dell'evento, precisa che, in esito alle decisioni assunte dal N.T., si procederà con la pubblicazione di specifico verbale cui seguirà la pubblicazione della procedura di gara.

Alle ore 11.50 circa, non essendoci altro di cui discutere, il R.U.P. dichiara concluso il dialogo tecnico.

Omegna il 13 Ottobre 2025