

N.	Operatore Economico	Documento di rfm (tra quelli pubblicati in bozza)	Articolo e Paragrafo di rfm	Pagg. di rfm	Oggetto dell'osservazione (ove applicabile, precisare Lotto e prodotto)	Osservazione	Eventuale Proposta di modifica
1	Relab SRL	Allegati 3A e 3B	Area Sierologia		Test per malattie da Vettore	Abbiamo notato tra i test della Sierologia dei soli test per anti TBE e West Nile Virus.	Riteniamo che possano essere di interesse negli stessi ambiti anche gli altri test rapidi per malattie da Vettore presenti a nostro catalogo (Lyme IgG/IgM Combo, Zika, Dengue, Chikungunya, Tsutsugamushi) tutti già eseguibili sulle stesse piattaforme
2	Relab SRL	Allegati 3A e 3B	Area Batteriologia		Test rapidi per Malattie Respiratorie e Gastrointestinali	Abbiamo notato per la Batteriologia nell'elenco dei test della sola presenza del test per C. difficile Tossina e dei test per Legionella e S. pneumoniae.	Riteniamo che possano essere di interesse negli stessi ambiti anche i test rapidi rispettivamente per C. difficile GDH e per Borrelia IgG/IgM combo, ed altri test Respiratori quali Strep-A, RSV, Influenza A/B, Covid Ag, Covid IgG/M non riportati dall'elenco e tutti già eseguibili sulle stesse piattaforme

4	Relab SRL	Allegato 1/A e Allegato 3/B	- All 1/A - Parr. A,B e C - All. 3/B Area - Microbiologia e Urgenze (*)		Configurazione dei laboratori per Microbiologia e Urgenze	Nella configurazione proposta si individuano solo Hub e Spoke come destinatari della diagnostica rapida e d'urgenza per i parametri individuati	Tenuto conto anche delle osservazioni sopra esposte, e delle argomentazioni riportate nella seconda parte del Progetto presentato, si ritiene che possa essere presa in considerazione dell'ente la possibilità di dotare anche i Laboratori dei Presidi satellite ed eventualmente anche altre sedi quali Reparti e Pronto Soccorso di strumentazioni in grado di eseguire test rapidi in urgenza, anche diversi da quelli proposti al punto citato(*). Trattandosi di test richiesti anche in urgenza, i vantaggi sarebbero a nostro avviso molteplici dal punto di vista della velocità di refertazione e del risparmio di tempo e costi di trasporto, soprattutto durante i turni notturni e festivi. I sistemi non richiedono personale specializzato, e il controllo della refertazione rimarrebbe al Laboratorio grazie alla possibilità di interfacciamento al LIS. I dettagli della proposta sono riportati nella seconda parte del Progetto presentato
---	-----------	-----------------------------	--	--	---	---	--