

---

Oggetto: FORNITURA IN UN LOTTO UNICO DEL SERVICE DI SISTEMI DI CHIMICA CLINICA ED IMMUNOMETRIA PER IL LABORATORIO ANALISI AZIENDALE NEI PRESIDI OSPEDALIERI DI ORISTANO, GHILARZA E BOSA DELL'AZIENDA SANITARIA N°5 DI ORISTANO PER LA DURATA DI TRENTASEI MESI

A seguito della richiesta di delucidazioni da parte di varie ditte di seguito vengono riportate le risposte ai vari quesiti pervenuti nonché alcune precisazioni.

Come premessa alla risposta ai quesiti pervenuti si precisa che per un errore materiale di compilazione nella Tabella 1 occorre prendere nota delle seguenti variazioni:

a) L'analisi in tabella 1 progressivo 70 Esame Immunoglobuline E (IgE) (Immunometria) totali (dato storico) 1000 test richiesti per Oristano è da intendersi a fornitura Auspicabile (A) senza necessità di backup.

b) L'analisi in tabella 1 progressivo 129 Tireglobulina (hTg) (Immunometria) totali (dato storico) 900 test richiesti per Oristano è da intendersi a fornitura Indispensabile (I) senza necessità di backup.

Inoltre per un errore materiale di compilazione nella Tabella 8 riguardante "Controllo di qualità interno (programmazione della quantità minima)" occorre prendere nota delle seguenti variazioni:

a) in posizione 99 è indicato erroneamente Fenitoina che risulta ripetuto alla posizione 112.

In posizione 99 va inserito l'esame Citomegalovirus: IgG avidità come indicato nella Tabella 1.

**Quesito 1)** Per il laboratorio di Oristano a pag. 18 Allegato 1 viene richiesto: "*Cadenza analitica per ogni analizzatore di almeno 1400 test/ora, lettura su almeno due lunghezze d'onda*". Nel disciplinare tecnico (pag. 3) vengono comunicati i volumi storici "*circa 798.450 esami annui nel Laboratorio di Oristano, circa 268.300 esami nel Laboratorio di Ghilarza, circa 162.300 esami nel Laboratorio di Bosa*"

Vista la differenza tra esami eseguiti nel dato storico e cadenza analitica richiesta per il singolo strumento di chimica clinica e Immunometria, siamo a richiedere se la produttività oraria riferita al singolo strumento debba intendersi anche come produttività del sistema offerto?

**Risposta al Quesito 1:** Per produttività del sistema si ritiene debba intendersi la trasmissione oraria del complesso dei dati analitici processati dal sistema in alta automazione ovvero essenzialmente dal sistema analitico di chimica clinica e immunometria in grado di processare i tests indicati in Tabella 1 come Indispensabili (I). Nel caso di strumentazioni analitiche singole unite in catena e collegate fisicamente e logicamente, potendo essere il processo analitico sia sequenziale che contemporaneo, l'indicazione a pag. 18 "*Sistema di chimica-clinica: Sistema analitico che dovrà comprendere almeno n. 2 (due) analizzatori*" e "*Cadenza analitica per ogni analizzatore di almeno 1400 test/ora*" potrà intendersi non come vincolo assoluto per singolo strumento ma come indicazione alla produttività del sistema analitico di chimica clinica nel suo complesso con l'indicazione alla fornitura del numero minore possibile di analizzatori capaci di affrontare la produttività di sistema richiesta. In proposito la attribuzione del punteggio nella tabella 10 di valutazione al punto A2b (Cadenza analitica nelle diverse modalità operative (migliorativa rispetto a quella richiesta) fino a 0,75) verrà attribuito oltre che tenendo conto della somma delle cadenze analitiche per ogni singolo profilo (profilo elettrolitico (ISE) test/ora, profilo chimica clinica (fotometrici) tests/ora) anche tenendo presente su quante piattaforme analitiche viene raggiunta la cadenza dichiarata e operando una penalizzazione direttamente proporzionale al numero di analizzatori inseriti nel sistema.

---

**Quesito 2)** Per il Laboratorio di Oristano a pag. 18 e per i Laboratori di Ghilarza e Bosa a pag. 20 Allegato 1 viene richiesto “*Modulo ISE a potenziometria indiretta per la determinazione di Na/K/Cl*”. A pag. 43 stesso allegato 1 nelle “*caratteristiche tecniche degli strumenti legate al contesto operativo e all’organizzazione del lavoro (complessivamente 30 punti)*” viene richiesto e valutato a 0,5 punti “*Numero di canali per ioni selettivi diretti (media strumenti offerti)*”.

Quesito: Possono essere offerti strumenti che utilizzano per il module ISE (Na/K, Cl) potenziometria diretta e/o indiretta.

**Risposta al Quesito 2:** Per la determinazione degli elettroliti entrambi i metodi di dosaggio (diretto o indiretto) in potenziometria ISE sono accettati.

**Quesito 3)** Il test Ammoniaca (sangue intero) pag. 23 allegato 1 richiesto come indispensabile è possibile eseguirlo su altri liquidi biologici?

**Risposta al Quesito 3:** Si specifica che nella Tabella 1 l’indicazione del fluido biologico tra parentesi quando indicato rappresenta (ad eccezione delle urine) unicamente indicazione generica riferita al fluido biologico sul quale sono stati eseguiti storicamente i test. Non rappresenta pertanto una indicazione obbligatoria del fluido biologico (siero, plasma, emolisato, ecc.) su cui effettuare il test. La scelta del fluido biologico (siero, plasma, emolisato, ecc.) viene lasciata al fornitore rimanendo di competenza del soggetto appaltante la valutazione in merito alla qualità del metodo proposto. La risposta pertanto al quesito è SI, è possibile fornire metodi per il dosaggio dell’ammoniaca su altri liquidi biologici.

**Quesito 4)** A pag 17 Allegato 1 Laboratorio di Oristano sotto le caratteristiche essenziali del sistema è riportato: “**A) Sistema di Laboratorio in Alta Automazione in grado di automatizzare le varie fasi del processo, dalla fase preanalitica, alla archiviazione dei campioni in rack e/o allo smistamento intelligente dei campioni, dotato dei seguenti moduli (obbligatoriamente pena esclusione)**”.

A pagina 18 allegato 1 nelle caratteristiche di **B) Sistema di chimica-clinica** è riportato: “*Sistema analitico che dovrà comprendere almeno n. 2 (due) analizzatori, connessi fisicamente e logicamente al sistema di automazione dal quale riceve sia la programmazione che i campioni per l’esecuzione dei parametri, aventi le seguenti caratteristiche minime (pena l’esclusione).*”

Quesito: Garantendo lo smistamento intelligente al sistema di laboratorio in alta automazione la connessione solo logica di alcuni degli analizzatori compresi nel sistema è sufficiente a soddisfare quanto richiesto nel punto A?

**Risposta al Quesito 4:** Rappresenta motivo di esclusione la mancata offerta degli analiti indicati in Tabella 1 come Indispensabili: “*Tutte le metodiche dei parametri di chimica clinica e immunometria previsti in Tabella 1 e indicati come Indispensabili (I) devono essere programmabili e tutti quelli per i quali è stato richiesto il backup devono essere analizzabili simultaneamente per ogni analizzatore*”. Auspicando il massimo grado di automazione che riguardi oltre che gli analiti Indispensabili anche gli Auspicabili, non rappresenta motivo di esclusione la mancata connessione fisica, purché sia mantenuta la connessione logica e lo smistamento intelligente all’interno del sistema analitico in alta automazione, purchè tale mancata connessione fisica risulti circoscritta ad un numero limitato di analiti, indicati in Tabella 1 come Indispensabili, che non deve essere superiore al 10%.

**Quesito 5)** A pagina 20 allegato 1 nel paragrafo “**D) Caratteristiche del Backup**” viene richiesto: “*La continuità dell’erogazione deve essere garantita (pena esclusione) unicamente per i parametri indicati nella Tabella 1 come Chimica Clinica e Immunometria e indicati con la dizione (I)*”

---

*Indispensabile e per i quali è indicata la fornitura obbligatoria del backup e deve essere tale da garantire l'esecuzione simultanea dei parametri indicati."*

Quesito: Poiché alcuni test indispensabili non hanno l'obbligo di back-up, come i test auspicabili, è corretto dedurre che vi sia una percentuale di test indispensabili per i quali non vi sia l'obbligatorietà dell'offerta e se sì in quale percentuale?

**Risposta al Quesito 5:** Premesso che per *D) Caratteristiche del Backup* si intende la necessità di non interrompere l'esecuzione dei parametri per i quali è stato richiesto e che questo sistema di backup lo si auspica inserito e pienamente integrato sia fisicamente che logicamente nel sistema in alta automazione, si ribadisce che la fornitura deve riguardare integralmente i parametri indicati in Tabella 1 come indispensabili sia che sia necessario o meno avere un backup per la loro esecuzione.

**Quesito 6)** Precisazione circa la necessità della presenza del backup per la metodica IgE (pag. 4 del Disciplinare Tecnico.

**Risposta al Quesito 6:** L'analisi in Tabella 1 progressivo 70 Esame Immunoglobuline E (IgE) (Immunometria) totali (dato storico) 1000 test richiesti per Oristano è da intendersi a fornitura Auspicabile (A) senza necessità di backup.

**Quesito 7)** Precisazione in riferimento all'analita contrassegnato con il numero 99; si richiede, in particolare, se a tale numero corrisponda la Fenitoina, come indicato nella tabella a pag. 40 del Disciplinare Tecnico, o il Citomegalovirus Avidità come indicato in altre tabelle.

**Risposta al Quesito 7:** Per un errore materiale di compilazione nella Tabella 8 riguardante "Controllo di qualità interno (programmazione della quantità minima)" occorre prendere nota della seguente variazione:

a) in posizione 99 è indicato erroneamente Fenitoina che risulta ripetuto alla posizione 112.

In posizione 99 va inserito l'esame Citomegalovirus: IgG avidità come indicato nella Tabella 1.

**Quesito 8)** In riferimento all'Allegato 1 del Disciplinare tecnico, con richiesta: "*La ditta offerente dovrà inoltre presentare un elenco di analizzatori anche prodotti da altre aziende eventualmente collegabili al sistema offerto e indicare nell'offerta il prezzo per l'eventuale connessione di ogni singolo strumento (altri strumenti di Immunometria, Ematologia, Coagulazione, strumenti per la VES, ecc.).*", si chiede: l'assenza di tale elenco costituisce elemento di esclusione o elemento di valutazione tecnica come indicato al punto A.2.a si pag 43?

Il prezzo dell'eventuale connessione dovrà essere indicato nell'offerta economica o nell'offerta tecnica?

**Risposta al Quesito 8:** A pag. 20 del Disciplinare Tecnico alla voce "*Caratteristiche opzionali migliorative del sistema*" è stata data questa indicazione: "*Interfacce per altro tipo di analizzatori. La ditta offerente dovrà indicare un elenco di analizzatori anche prodotti da altre aziende collegabili al sistema offerto e indicare nell'offerta il prezzo per l'eventuale connessione di ogni singolo strumento (altri strumenti di Immunometria, Ematologia, Coagulazione, strumenti per la VES, ecc.). Il prezzo di tali caratteristiche opzionali non sarà tenuto in considerazione ai fini del calcolo del punteggio per il prezzo ma rappresenta unicamente una caratteristica qualitativa del sistema offerto*". L'assenza di tale elenco non costituisce elemento di esclusione ma unicamente un elemento di valutazione tecnica qualitativa come indicato a pag. 43: "*Possibilità di integrazione in catena di altra strumentazione analitica (Ematologia, Coagulazione, Ves) A.2.a fino a 1*".

La presenza o l'assenza di tale elenco potrà essere dedotta unicamente dalla compilazione della relativa voce in tabella 2 (fornita in allegato in formato compilabile elettronicamente) alla voce "*Offerta migliorativa per l'integrazione in catena di altra strumentazione analitica (Ematologia, Coagulazione)*". Non potrà figurare nell'offerta economica in quanto non prevista nelle Tabelle "Allegato al Capitolato Speciale" dedicate ai fogli prezzi facenti parte dell'offerta economica e

---

oggetto separato di valutazione rispetto alle caratteristiche “A. *QUALITA' E VALORE TECNICO*” dell’ offerta.

**Quesito 9)** In riferimento all’Allegato 1 del Disciplinare Tecnico, con richiesta “**capacità di processare molteplici tipi di provette**” relativamente al Sistema di trasporto, Modulo/i Input/Output, Modulo/i centrifuga, Modulo Decapper, Modulo Aliquotatore” si chiede: tale capacità per differenti tipi di provette si intende provette di dimensioni diverse o provette di marche diverse?

**Risposta al Quesito 9:** La capacità di processare “*molteplici tipi di provette.... nei diversi formati*” deve intendersi riferita alla tipologia legata al campione biologico: “*provette da siero, plasma, ematologia e coagulazione*” in quanto tra le funzioni richieste dal sistema vi è il “*check in di tutte le provette afferenti al laboratorio; gestione contemporanea di tutte le diverse tipologie di provette, in particolare: provette da siero, plasma, ematologia e coagulazione nei diversi formati*”.

Ad integrazione la tipologia delle provette attualmente in uso in laboratorio (provette sottovuoto della ditta VACUETTE® ) oltre che distinta in base al tipo di campione biologico, utilizza un solo tipo di provetta per quanto riguarda il diametro (13 mm), due tipologie di provette per quanto riguarda l’altezza (13 x 75 mm e 13 x 100 mm) e un solo tipo per quanto riguarda la tipologia del tappo delle provetta da siero o plasma rappresentato dal Tappo a pressione.

Rappresenta un vincolo per il sistema offerto l’incapacità di adattarsi al sistema di provette in uso.

**Quesito 10)** In riferimento all’Allegato 1 del Disciplinare Tecnico, con richiesta “*Modulo Decapper in grado di processare molteplici tipi di provette con chiusure sia a vite e a pressione*” si chiede: tale capacità è richiesta simultaneamente o come possibile configurazione una tantum in fase di installazione?

**Risposta al Quesito 10:** la capacità è richiesta come possibile configurazione una tantum in fase di installazione per adattarsi al sistema di provette in uso (vedi risposta al quesito precedente).

**Quesito 11)** In riferimento all’Allegato 1 del Disciplinare Tecnico – Laboratorio di Oristano C) sistema di Immunometria, con richiesta “*Sensore di livello per reagenti*” si chiede: per sensore di livello per reagenti si intende un qualsiasi sistema di monitoraggio del consumo di reagente a bordo del sistema?

**Risposta al Quesito 11:** Per “*Sensore di livello per reagenti*” si intende la capacità dell’analizzatore sia di misurare il numero di tests rimanenti nel sistema (sistema di monitoraggio del consumo di reagente a bordo del sistema), sia la presenza di un sistema automatico di valutazione della presenza di adeguati volumi di reagente.