**Chiarimenti LOTTI COMUNI ED ASP**

**al 10/01/2019**

**Quesiti pervenuti entro le ore 12:00**

Procedura per l’affidamento della fornitura quinquennale di sistemi di prelievo, consumabili e reagenti previo “service” delle apparecchiature occorrenti ai laboratori di analisi della Aziende Sanitarie occorrenti ai laboratori di analisi dell’ASP, aSM AOR San Carlo di Potenza e CROB di Rionero in Vulture.

Simog n. 7191224

**Chiarimenti LOTTI COMUNI e ASP 61-62-63-64-65-66-67-68-69**

Eventuali riferimenti al numero di pagina, dove non specificamente riferiti alla pubblicazione di Dicembre 28, sono da riferirsi alla documentazione pubblicata ad agosto 2018, oggetto dei chiarimenti forniti a quel tempo

**LOTTI COMUNI 1-2-3-4-5 e 60**

* **LOTTO 1**

**Chiarimento n. 42 del 1/10/2018**

- Rilievo 1- voci da 1 a 6: Il rilievo è esatto. Infatti esistono ripetizioni e doppioni così come da voi indicato. Trattasi di un refuso di compilazione. Fare riferimento alla nuova tabella corretta.

- Rilievo 2 – Si conferma che alla Griglia Criteri di valutazione, pag 2 di 94, alle voci 1-2-3-4 il riferimento è ad Ago Retto.

- Rilievo 3 – Si conferma che alla Griglia Criteri di valutazione, pag 2 di 94, alla voce 5 il riferimento è ad ago a farfalla.

- Rilievo 4 – Ai fini di una corretta comparazione delle offerte economiche derivanti da forniture parziali, il prezzo di offerta verrà riparametrato rispetto alle offerte complete, attribuendo ai prodotti mancanti il prezzo più alto “rilevato” nelle offerte degli altri concorrenti.

* **LOTTO 1**

**Chiarimento n. 43 del 1/10/2018**

- Rilievo 1- voci da 1 a 6: Il rilievo è esatto. Infatti esistono ripetizioni e doppioni così come da voi indicato. Trattasi di un refuso di compilazione. Fare riferimento alla nuova tabella corretta.

- Rilievo 2 – Voce 9: Trattasi di un refuso. La voce 9 va eliminata.

- Rilievo 3 – Voce 7 e 11 . Si conferma la possibilità di offrire indifferentemente alla voce 7 “Provette sottovuoto in materiale plastico o vetro inerte ed infrangibile…” e alla voce 11 “Provette anche in vetro contenenti CTDA ( citrato…”

- Rilievo 4 – Voce “Sterilità della provette”. Si conferma quanto rilevato. Tutte le provette devono essere sterili. Voce 5 “Contenitori per feci…”. Si conferma quanto richiesto. Il dispositivo dovrà essere sterile e dotato di paletta.

- Rilievo 5 – Elementi di valutazione. Elemento 7 “Provette per plasma con separatore non gel”. Si precisa che il parametro è riferito alla voce n. 4. Inoltre si rappresenta quanto segue:

Rif. Griglia di Valutazione punto 7, “Provette per Plasma con separatore non gel”. Dopo attenta analisi dei rilievi, sul punto in questione “Lotto 1- voce 7 - Griglia punteggi”, si precisa che tale caratteristica, non essendo limitante per l’accesso alla partecipazione, può confermarsi quale criterio differenziale in base alla indicazione delle strutture che ne hanno fatto richiesta, a condizione che la tipologia di provetta venga offerta e quotata in gara, e non sia solo un elemento in possesso della ditta offerente come alternativa. Inoltre il punteggio attribuibile verrà calibrato secondo il seguente schema: Punto 7 Griglia di valutazione: “Provette per plasma con separatore non gel”.

“Provette per plasma con separatore: a) Meccanico Punti 5

b) Non meccanico Punti 3

- Rilievo 6 – Elementi di valutazione. Elementi 12 e 13. I due criteri di valutazione non assegnano punteggi in maniera assoluta ma graduata, pertanto nessuna azienda offerente potrà avvantaggiarsi del totale dei punteggi da assegnare alle due voci. Pertanto si confermano a tutela della completezza della fornitura.

- Rilievo 7 – Elementi di valutazione. Elemento 16 “Caratteristiche per il campionamento sottovuoto migliorative rispetto a quanto richiesto di minima”. La valutazione avverrà con giudizio di gradualità e verrà ponderata dalla commissione in base alle risultanze delle caratteristiche esplicative indicate in offerta.

- Rilievo 8 – Base d’asta. La base d’asta verrà ridotta per effetto dell’eliminazione di alcune voci riportate erroneamente, in particolare per i lotti da 1 a 6. essa è stata stabilita sulla base dello storico.

* **LOTTO 1**

**Chiarimento n. 20 del 26/09/2018**

**vedi anche Chiarim. 54 del 1/10/2018**

**- Rilievo 1** – “Provette per Plasma con separatore non gel”. Dopo attenta analisi dei rilievi, sul punto in questione “Lotto 1- voce 7 - Griglia punteggi”, si precisa che tale caratteristica, non essendo limitante per l’accesso alla partecipazione, può confermarsi quale criterio differenziale in base alla indicazione delle strutture che ne hanno fatto richiesta, a condizione che la tipologia di provetta venga offerta e quotata in gara, e non sia solo un elemento in possesso (come alternativa) della ditta offerente. Inoltre il punteggio attribuibile verrà calibrato secondo il seguente schema: Punto 7 Griglia di valutazione: “Provette per plasma con separatore non gel”.

“Provette per plasma con separatore: a) Meccanico Punti 5

b) Non meccanico Punti 3

**- Rilievo 2** – Il rilievo non è chiaro, infatti il Sublotto 2 consiste in dispositivo per “Prelievo capillare di pochi microlitri. Non è applicabile il supposto “Miglioramento Tecnologico” come al punto precedente, poiché trattasi di capillari con “*Capacità massima 600 microlitri.* Completa di prolunga”. Inoltre si precisa che dalla fornitura di questo Sublotto deve essere eliminata la quantità prevista per l’Ente ASP, in quanto non più dotato di reparti Pediatrici.

Cambia Il prospetto a pag 10 del Cap. Tecnico:

***punto*** 2) Provette contenenti eparina e il separatore di plasma, che dopo la centrifugazione, vada a costituire uno strato interposto fra il plasma ed il coagulo rendendo così possibile anche la conservazione del campione nella stessa provetta utilizzata per il prelievo. Con collettore incorporato. Capacità massima 600 microlitri. Completa di prolunga - **Quantità tot.: 6.000/annua**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| ASP di Potenza |  | ASM di Matera | CROB di Rionero | AZ. OSP. SAN CARLO |
| **1.000** |  | **2.000** | **0** | **3.000** |

diventa

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| ASP di Potenza | ASM di Matera | CROB di Rionero | AZ. OSP. SAN CARLO |
| **0** | **2.000** | **0** | **3.000** |

**- Rilievo 3** – Si. La sonda di campionamento delle urine, Lotto 1- punto 4 - del Capit. Tecnico deve essere Sterile

**- Rilievo 4** – Il rilievo è esatto. Infatti esistono ripetizioni e doppioni così come indicato. Trattasi di un refuso di compilazione. Fare riferimento alla nuova tabella corretta.

**- Rilievo 5** – Si accoglie. Alla Griglia di valutazione Lotto 1 Voce 10, la dicitura “serigrafata” diventa “serigrafata o trasparente”. Vedi Anche Chiarimento n. 54 stessa azienda.

- Rilievo 6 – Rispondeva D’Ambrogio RdP

* **LOTTO 1**

**Chiarimento n. 25 del 27/09/2018**

**- Rilievo 1** - voci da 1 a 6: Il rilievo è esatto. Infatti esistono ripetizioni e doppioni così come da voi indicato. Trattasi di un refuso di compilazione. Fare riferimento alla nuova tabella corretta.

**- Rilievo 2** – Voce 9: Trattasi di un refuso. La voce 9 va eliminata.

ELIMINATA VOCE ex 9

**- Rilievo 3** – Voce 10. Non si accoglie il Rilievo, poiché rientra nella valutazione della “Completezza della fornitura”.

**- Rilievo 4** – Voce 12. Il laccio emostatico è da considerarsi “Pluriuso”.

**- Rilievo 5** – Riferimento voce 3: “Provette sottovuoto sterili per coagulazione a riempimento totale, in materiale plastico inerte…”. Si accoglie il rilievo. Si elimina la dicitura “a riempimento totale”.

La Pag 7 del documento Allegato 2 Capitolato Tecnico Rettificato (pubbl. Dicembre 2018) diventa:

***Il punto 3. Provette per coagulazione - Quantità tot.: 350.000/annua***

*Provette sottovuoto sterili per coagulazione a riempimento totale, in materiale plastico inerte ed infrangibile con perfetta tenuta del vuoto e totale assenza di scambio di aggregati molecolari, molecole, atomi e ioni con i campioni in esse contenuti: contenenti soluzione tamponata Citrato di sodio nelle giuste proporzioni, idonee ad essere utilizzate sui principali coagulometri automatici in commercio.*

Si conferma come criterio di valutazione differenziale, purchè il prodotto venga effettivamente offerto in fornitura. Il Punto 6 della Griglia di valutazione del lotto 1 All. 11 pg 2, rimane invariato.

**- Rilievo 6** – Riferimento voce **8. “Provette con trombina e separatore di siero** - **Quantità tot.: 5.000/annua”.** Vista l’esigua quantità, si accoglie e pertanto si modifica la dicitura a pag 9 punto 8 che diventa

A fine pag 8 e inizio pag 9del documento Allegato 2 Capitolato Tecnico Rettificato (pubbl. Dicembre 2018) diventa:

***Il punto 8. Provette con trombina e separatore di siero*** *-* ***Quantità tot.: 5.000/annua***

*Provette sottovuoto materiale plastico***, ovvero in altro materiale idoneo come per legge***, con perfetta tenuta del vuoto e totale assenza di scambio di aggregati molecolari, atomi e ioni con i campioni in esse contenuto, contenente trombina o attivatore di coagulazione similare e separatore di siero.*

**- Rilievo 7** – Riferimento voce **11 diventa: “Provette anche in vetro contenenti CTDA ( citrato, teofillina, adenosina, dipiridamolo) per inibire rilascio PF4. Quantità tot.: 6.000/annua”.**

Inoltre rispetto al rilievo osservato circa le tipologie ed il totale delle provette richieste, si conviene di modificare la frase **“***La ditta aggiudicataria deve fornire almeno 14 delle 16 tipologie di provette richieste, ed il 98% del numero totale delle provette richieste*”, così come segue

***“****La ditta aggiudicataria deve fornire indipendentemente dalle 16 tipologie di provette richieste, almeno il 98% del numero totale delle provette richieste*”.

**- Rilievo 8** – Rif. Griglia di Valutazione punto 7, “*Provette per Plasma con separatore non gel*”. Dopo attenta analisi dei rilievi, sul punto in questione “Lotto 1- voce 7 - Griglia punteggi”, si precisa che tale caratteristica, non essendo limitante per l’accesso alla partecipazione, può confermarsi quale criterio differenziale in base alla indicazione delle strutture che ne hanno fatto richiesta, a condizione che la tipologia di provetta venga offerta e quotata in gara, e non sia solo un elemento in possesso della ditta offerente come alternativa. Inoltre il punteggio attribuibile verrà calibrato secondo il seguente schema: Punto 7 -Griglia di valutazione: “Provette per plasma con separatore non gel”.

“Provette per plasma con separatore: a) Meccanico Punti 5

b) Non meccanico Punti 3

-**- Rilievo 9 -**  Per il punto 8, Si conferma la caratteristica quale elemento di attribuzione di punteggio differenziale, la possibilità di accedere a diverse tipologie di colore.

-**- Rilievo 10** - Per il punto 10, Si accoglie. Alla Griglia di valutazione Lotto 1 Voce 10, la dicitura “serigrafata” diventa “serigrafata o trasparente”. Vedi Anche Chiarimento n. 20 altra azienda.

* **LOTTO 2**

**Chiarimento n. 32 del 28/9/2018**

**- Rilievo 1** - Voce 2 – “Contenitori secondari”. Il requisito delle misure e della tolleranza deve intendersi generico e non tassativo. Per quanto riguarda il materiale sarà possibile proporre materiali diversi ma “a tutti gli effetti” EQUIVALENTI in caratteristiche e prestazioni, anche senza ganci di acciaio, purché venga assicurata la tenuta ermetica e stagna. In relazione alle misure si precisa che non sono da considerarsi tassativo, mentre sarà tenuto in considerazione il volume utile ed il numero di provette di varia tipologia alloggiabili.

**- Rilievo 2** - Voce 4: I contenitori terziari devono essere in grado di contenere i secondari.

**- Rilievo 3 -** Voce 4: Si conferma che c’è un errore di scrittura, la seconda lettera a) sarebbe lettera c). Tuttavia si segnala che questo contenitore rappresenta un dispositivo indispensabile alle attività di trasporto prelievi e deve essere garantita la tracciabilità del trasporto secondo quanto indicato.

* **LOTTO 3**

**Chiarimento n. 23 del 27/09/2018**

**- Rilievo 1** – Si conferma quanto richiesto: La voce 3 “*Modalità di riconoscimento della provetta da parte del sistema*” è conforme alla modalità da voi indicata. Si precisa che per lo stesso elemento di valutazione verrà fatto valere un criterio non di tipo assoluto, ma differenziale in base alla Tipologia di riconoscimento, con valutazioni di merito della commissione: Giudizio Ottimo = p. 10; Giudizio Buono = p. 8; Giudizio Sufficiente = p. 6.

**- Rilievo 2** – Si conferma quanto richiesto: La voce 8 “*Etichettatura automatica di tutte le tipologie di provette in uso presso l’Ente (diametro 12-17 lunghezza 75-100) per ogni singola seduta di prelievo (Paziente)*” è un elemento di valutazione per il quale verrà fatto valere un criterio non di tipo assoluto, ma differenziale in base al **Grado di Automazione** (riferito alla necessità e frequenza di intervento dell’operatore, con valutazioni di merito della commissione: Automazione Elevata - Giudizio: Ottimo = p. 10 ; Automazione Parziale - Giudizio Buono = p. 8; Automazione Assistita - Giudizio Sufficiente = p. 6; Nessuna Automazione - Giudizio Insufficiente = p. 0.

**LOTTO 4**

**Chiarimento n. 8 del 24/09/2018**

**- Rilievo 1** – Saranno confrontate le performance delle strumentazioni offerte e assegnati punteggi che rappresentino **un valore globale delle caratteristiche** a punteggio dove presente offerta di più sistemi con caratteristiche diverse. Il criterio sarà del tipo predeterminato con giudizio di merito (Ottimo, Buono, Suffic.) o matematico con proporzionalità diretta o inversa.

* **LOTTO 4**

**Chiarimento n. 45 del 1/10/2018**

* **Rilievo 1**- Chiarimenti Amministrativi - Alla nota Capitolato Tecnico – All. 2 – “Per alcuni…..”, si rappresenta che la mancanza in offerta di alcuni degli analiti, non è motivo di esclusione se non specificamente precisato nei singoli lotti. Si conferma che la completezza della fornitura è un elemento valutativo generico se non dettagliato in ciascun lotto. Ai fini della valutazione dell’offerta economica si rinvia a quanto precisato nel capitolato speciale.
* **Rilievo 2** - Chiarimenti Amministrativi - Alla nota Capitolato Tecnico – All. 2 – “Per tutti i reagenti, calibratori…” si precisa che ai fini della valutazione della congruità dell’offerta, il prospetto dei quantitativi offerti, ove applicabile, dovrà essere allegato per tutti i lotti.
* **Rilievo 3 -** Capitolato Tecnico – All. 2 -LOTTO 4 – Sistemi Diagnostici per Emogasanalisi. Si precisa che il parametro “Bilirubina” è richiesto per tutte le Unità Operative che utilizzano il profilo A.
* Rilievo 4 - Capitolato Tecnico – All. 2 - LOTTO 4 – Sistemi Diagnostici per Emogasanalisi pag. 19 Requisiti Minimi - punto 2. Si precisa che le cartucce sono dispositivi contenenti tutti i componenti necessari al test. Sono contraddistinte da una determinata durata (n. di test), possono essere sostituite con estrema facilità, sono “a perdere” e comprendono sensori, calibratori e contenitori dei liquidi di lavaggio. La cartuccia sostituisce tutti i componenti ed i consumabili previsti dagli strumenti tradizionali: contenitori dei gas, reagenti, tubi di connessione, sensore o elettrodo di riferimento.
* Rilievo 5 - Capitolato Tecnico – All. 2 - LOTTO 4 – Sistemi Diagnostici per Emogasanalisi pag. 19 Requisiti Minimi - punto 4 “*Tutti gli strumenti offerti dovranno permettere l'analisi con un unico campionamento sia da siringa che da capillare, ridotto volume di campione comunque non superiore a 200 microlitri*”. Si precisa che:
  + - Il “*campionamento da siringa*” si riferisce a tutte le tipologie di siringhe utilizzate in Emogasanalisi.
    - Il “*ridotto volume di campione comunque non superiore a 200 microlitri*” è riferito alla quantità massima (volume) di sangue necessario per eseguire l’esame con misurazione di tutti i parametri richiesti, **NON** è riferito “*al volume massimo contenuto nel dispositivo di prelievo*”.
* Rilievo 6 - Capitolato Tecnico – All. 2 -LOTTO 4 – Sistemi Diagnostici per Emogasanalisi pag. 19 Requisiti Minimi - punto 6. “*Calibrazioni automatiche e CQ automatici e programmabili*”. **Si precisa che:**
  + - I QC devono essere Automatici e/o programmabili.
    - Non necessariamente devono essere “on board”
* Rilievo 7 - Capitolato Tecnico – All. 2 -LOTTO 4 – Sistemi Diagnostici per Emogasanalisi pag. 19 Requisiti Minimi - punto 7 – Per requisiti minimi pena esclusione, si intendono riferiti agli strumenti profilo A, poiché al profilo B è possibile offerta di strumenti **monotest**. Tuttavia, la stazione appaltante ambisce ad una ampia partecipazione.
* Rilievo 8 - Capitolato Tecnico – All. 2 -LOTTO 4 – Sistemi Diagnostici per Emogasanalisi. Si precisa che NON è prevista alcuna DEMO
* Rilievo 9 – Griglia Criteri di Valutazione - All. 11 – LOTTO 4 – Elementi di Valutazione pag. 6 – 7 . No, sono riferiti alla strumentazione principale, ma in presenza di offerta di strumentazioni monotest verrà operata una valutazione media.
* Rilievo 10 – Griglia Criteri di Valutazione - All. 11 – LOTTO 4 – Elementi di Valutazione pag. 6 punto 1. *Numero di consumabili necessari per lo start up (elenco).* Si intendono i consumabili on board ed esterni necessari per l’esecuzione di tutti i test che la strumentazione è in grado di fornire, sia quelli richiesti che i parametri misurati aggiuntivi, qualora in grado di fornirli e che siano realmente offerti.
* Rilievo 11 – Griglia Criteri di Valutazione - All. 11 – LOTTO 4 – Elementi di Valutazione pag. 6 punto 2. “*Durata on board delle cartucce di misura e/o elettrodi”.* Si precisa che verrà valutata la durata on board delle cartucce e degli elettrodi dei sistemi offerti. Soluzione 1: offerta solo tipo “**principale”**: relativa durata = relativo punteggio. Soluzione 2: offerta tipo principale + eventuale sistema Monotest: relativa durata di ciascuno, calcolo della media = relativo punteggio. Se l’offerta comprende anche parametri aggiuntivi, il calcolo verrà esteso ulteriormente e verrà fatta la media. La maggior durata verrà valutata positivamente e secondo una scala: Lunga durata p. 5. Media durata p.3. Breve durata p. 1.
* Rilievo 12 – Griglia Criteri di Valutazione - All. 11 – LOTTO 4 – Elementi di Valutazione pag. 6 punto 3. “*Tempo necessario al pronto analisi a partire dal caricamento delle cartucce di misura e/o elettrodi*.*”* Si precisa che il riferimento è al mix dei sistemi offerti, ovvero si tiene conto della gamma dell’offerta, ed il punteggio rappresenterà la sintesi di una valutazione globale anche in relazione all’eseguibilità di tutti i parametri. Tempo Breve p. 6. Tempo Medio p.3. Tempo Lungo p. 1.
* Rilievo 13 – Griglia Criteri di Valutazione - All. 11 – LOTTO 4 – Elementi di Valutazione pag. 6 punto 7. “*Modalità di conservazione di tutte le cartucce e consumabili…”* Si precisa che il riferimento è al mix dei prodotti offerti, siano essi cartucce o elettrodi o consumabili vari, ovvero si tiene conto della gamma di tutti i prodotti, viene valutata la modalità (tempo medio di conservazione, temperatura ambiente o refrigerata/controllata, *secondo la normativa relativa alla conservazione dei materiali diagnostici*.) del mix di prodotti e si definisce una scala di valori rappresentando la sintesi in una valutazione globale. Giudizio Ottimo p. 3. Giudizio Buono p.2. Giudizio Sufficiente p.1.
* Rilievo 14 – Griglia Criteri di Valutazione - All. 11 – LOTTO 4 – Elementi di Valutazione pag. 7 punto 12. *“Sicurezza operatore: assenza di sonde esposte e test eseguibili da siringa operatore indipendente”.* Si conferma che per **sonde esposte si intendono tutti gli apparati affilati, taglienti, angolati ecc. visibili, in grado di arrecare potenziale danno all’operatore che ne venga a contatto**. Per siringa operatore indipendente si intende la possibilità di collegare la siringa al supporto e lasciarlo a dimora durante l’esecuzione del test senza alcuna necessità da parte dell’operatore di doverla sostenere.
* **LOTTO 4**

**Chiarimento n. 52 del 1/10/2018**

* Rilievo 1 –LOTTO 4. “*Requisiti minimi della fornitura”* Punto 2. Si precisa che le cartucce sono dispositivi contenenti tutti i componenti necessari al test. Sono contraddistinte da una determinata durata (n. di test), possono essere sostituite con estrema facilità, sono “a perdere” e comprendono sensori, calibratori e contenitori dei liquidi di lavaggio. La cartuccia sostituisce tutti i componenti ed i consumabili previsti dagli strumenti tradizionali: contenitori dei gas, reagenti, tubi di connessione, sensore o elettrodo di riferimento.
* Rilievo 2 –LOTTO 4. “*Requisiti minimi della fornitura”* Punto 4. Il “*ridotto volume di campione comunque non superiore a 200 microlitri*” è riferito alla quantità massima (volume) di sangue necessario per eseguire l’esame con misurazione di tutti i parametri richiesti ed offerti, quindi anche dei parametri aggiuntivi, NON è riferito “*al volume massimo contenuto nel dispositivo di prelievo*”, essendo indipendente dalla capacità del sistema di prelievo.
* Rilievo 3 –LOTTO 4. “*Requisiti minimi della fornitura”* Punto 7. Come da descrizione l “*Presenza di stampante integrata per la stampa di tutti i risultati relativi al campione analizzato*” è riferibile alla stampa dei risultati del test sul campione.
* Rilievo 4 – Griglia Criteri di Valutazione - All. 11 – LOTTO 4 – Elementi di Valutazione pag. 6 punto 1. La valutazione terrà conto di tutti i consumabili on board ed esterni necessari per l’esecuzione di tutti i test che la strumentazione è in grado di fornire, sia quelli richiesti che i parametri misurati aggiuntivi, qualora in grado di fornirli e che siano realmente offerti.
* Rilievo 5 – Griglia Criteri di Valutazione - All. 11 – LOTTO 4 – Elementi di Valutazione pag. 6 punto 5. Si conferma che per gli *“Ulteriori parametri misurati oltre a quelli richiesti quali: Mg, BUN, Creatinina, Hb fetale, Ematocrito*” il punteggio sarà attribuito solamente se inclusi in offerta completi di tutto il materiale di consumo necessario per la refertazione.
* **LOTTO 4**

**Chiarimento n. 53 del 1/10/2018**

* **Rilievo 1** – LOTTO 4. Si conferma che la strumentazione di backup presso il reparto di rianimazione deve essere sempre accesa e funzionante per 365 giorni l’anno.
* **Rilievo 2a** – LOTTO 4 - “*Controllo della rete POCT degli emogasanalizzatori: in relazione…*”, Si lascia alla ditta offerente la descrizione di un progetto di assistenza applicativa e tecnica per la verifica del corretto funzionamento delle strumentazioni offerte.
* **Rilievo 2b** – LOTTO 4 - Si lascia alla ditta offerente la descrizione di un progetto di gestione e monitoraggio delle scorte del materiale diagnostico.
* **Rilievo 2c** - LOTTO 4 - Si lascia alla ditta offerente la descrizione di un progetto di supporto di primo livello di assistenza tecnica.
* **Rilievo 2d** - LOTTO 4 - La gestione centralizzata degli analizzatori è delegata alle Unità operative dei laboratori analisi di ciascuna azienda sanitaria (A.O San Carlo, Asp Potenza e IRCCS Crob), attraverso un software gestionale in grado di controllarne a distanza l’efficienza analitica, il rispetto dei limiti di QC ecc.
* **Rilievo 2e** - LOTTO 4 - Si conferma che si tratta di una caratteristica obbligatoria e le stampanti devono essere fornite solamente alle Unità operative dei laboratori analisi di ciascuna azienda sanitaria (A.O San Carlo, Asp Potenza e IRCCS Crob).
* **Rilievo 2f -** LOTTO 4 - La caratteristica richiesta deve essere disponibile e sarà a carico delle singole aziende sanitare la necessità di interfacciare e gli eventuali costi. Alla azienda aggiudicataria sarà richiesto solamente il protocollo di trasmissione.
* **Rilievo 3a** - LOTTO 4 – Griglia di Valutazione - Alleg. 11 - punto1. Si conferma che i CQ sono considerati consumabili necessari allo start-up.
* **Rilievo 3b –** LOTTO 4 – Griglia di Valutazione - Alleg. 11 – punto 5. “*Ulteriori parametri misurati oltre a quelli richiesti quali: Mg, BUN, Creatinina, Hb fetale, Ematocrito*” al fine della valutazione, tali parametri devono essere “misurati” e non calcolati e l’azienda è tenuta ad offrire i reattivi necessari per i test “ulteriori” su tutte le strumentazioni per le quali indicano la fornitura (esempio Profilo A o Profilo B)
* **Rilievo 3c** – LOTTO 4 – Griglia di Valutazione - Alleg. 11 – punto 6. Si precisa che per “*Quantità necessaria di campione minimo per eseguire l’analisi*” si intende il volume minimo di campione richiesto dalla strumentazione per eseguire i profili analitici completi richiesti dal capitolato tecnico, compresi i test “Ulteriori” qualora offerti.
* Rilievo 3d – LOTTO 4 – Griglia di Valutazione - Alleg. 11 – punto 7. “Modalità di conservazione di tutte le cartucce e consumabili occorrenti per l’utilizzo degli emogasanalizzatori”. Si precisa che il riferimento è al mix dei prodotti offerti, siano essi cartucce o elettrodi o consumabili vari, ovvero si tiene conto della gamma di tutti i prodotti. Verrà valutata la modalità del mix di prodotti offerti (tempo medio di conservazione, temperatura ambiente o refrigerata e/o controllata, secondo la normativa relativa alla conservazione dei materiali diagnostici – Circol. Min. San. 3 gennaio 2000, n. 2), quindi si definisce una scala di valori rappresentando la sintesi in una valutazione globale. Giudizio Ottimo p. 3. Giudizio Buono p.2. Giudizio Sufficiente p.1.
* **Rilievo 3e** – LOTTO 4 – Griglia di Valutazione - Alleg. 11 – punto 12. *“Sicurezza operatore: assenza di sonde esposte e test eseguibili da siringa operatore indipendente”.* Per siringa operatore indipendente si intende la possibilità di collegare la siringa alla sonda e lasciarla a dimora durante l’esecuzione del test senza alcuna necessità da parte dell’operatore di doverla sostenere.
* **Rilievo 3f**– LOTTO 4 – Griglia di Valutazione - Alleg. 11 – punto 13. “*Tipologie di campioni analizzabili oltre al sangue intero, (presentare certificazione di enti terzi)*”. Qualora il sistema offerto sia utilizzabile per analisi su campione diverso da sangue intero, si chiede di presentare le certificazioni di enti terzi accreditati attestanti tale requisito sui dispositivi “offerti” in relazione al Profilo B.
* **Rilievo 3g –** LOTTO 4 – Griglia di Valutazione - Alleg. 11 – punto 14. “Per AOR San Carlo servizio specialistico di manutenzione, di reporting dei consumi (relazionare modi, tempi e personale)”. Si lascia alla ditta offerente la descrizione di un progetto che soddisfi il punto 14 della griglia di valutazione.
* **Rilievo 3h** – LOTTO 4 – Griglia di Valutazione - Alleg. 11 – punto 15. “Semplificazione gestione ordini (relazionare)”. Si lascia alla ditta offerente la descrizione di un progetto che soddisfi il punto 15 della griglia di valutazione.
* **LOTTO 5**

**Chiarimento n. 7 del 21/9/2018**

- **Rilievo 1** – Il punto 15 della lista prodotti va eliminato perché oggetto di un **refuso**. Valore € 2000.

**- Rilievo 2 – Voce 15 annullata (vedi sopra). Voci 16 e 17** Sono accettate solo in confezione singola.

**- Rilievo 3** – La voce 36 NON è per Microbiologia. Essa consiste in micropiastre neutre da 96 pozzetti del tipo per test Elisa, per microtitolazioni.

* **LOTTO 5**

**Chiarimento n. 17 del 26/9/2018**

**- Rilievo 1** – Le voci al numero 19 e 22, i puntali dovranno essere confezionati in qualsiasi modo, ferma restando il mantenimento della garanzia di sterilità.

* **LOTTO 5**

**Chiarimento n. 63 del 2/10/2018**

* 18 - **Rilievo 1 –** Voce 15: Si purché Translucide.

Voce 18: Si. Sono Accettate

Voce 23: Sono in uso modelli diversi per le diverse aziende. Si. Sono accettati i sacchetti doppia tasca 230 x 160 con simbolo di Rischio Biologico.

Voce 31: No, non si accettano se non di classe Idrolitica I.

Voci 33,34,35: Amies Liquido

* **LOTTO 5**

**Chiarimento n. 31 del 28/9/2018**

**- Rilievo 1-** Riferimento **Lotto 5**: Si **procederà** con aggiudicazione del lotto intero**.**

**Lotto 60**

**Chiarimento n. 7 21/9/2018**

* Risponde RdP.

**- Rilievo 1** - L’aggiudicazione sarà fatta per lotto intero.

**- Rilievo 2 –**L’aggiudicazione sarà fatta per lotto intero quindi non si applica per singola voce.

Fornire l’indirizzo per la campionatura e la dicitura sul pacco.

**Lotto 60**

* **Chiarimento n. 31 del 28/9/2018**
* Rilievo 1 - **si procederà** con aggiudicazione del lotto intero**.**

**LOTTI ASP 61-62-63-64-65-66-67-68-69**

* **LOTTO 61**

**Chiarimento n. 41 del 28/9/2018**

- Rilievo 1 - L’interfacciamento sarà richiesto per gestire tutto il sistema sia per la fase preanalitica di Input per la programmazione dei test su pazienti (derivanti da LIS) sia per la fase post-analitica con il sistema di acquisizione di immagini digitali (direttamente o tramite middleware se necessario)

- Rilievo 2 – Il numero dei test indicati non è comprensivo dei controlli ma riferito ai test da refertare al netto dei test necessari per controlli. Sono previste 52 sedute annue (1 seduta settimanale per DsDNA -ANA (hep 2) screen - IFA -Endomisio-IFA IgA - APCA, ASMA, AMA, ALKM) 26 sedute annue (1 seduta quindicinale per Endomisio-IFA IgG - Anca etanolo - Anca formalina) 2 controlli per seduta 1 positivo e 1 negativo.

- Rilievo 3 – Per “Possibilità di rilettura dei preparati su richiesta dell’operatore” si deve intendere la possibilità di far eseguire al sistema la “rilettura” del preparato.

**Chiarimento n. 28 del 28/9/2018**

* **LOTTO 62**

**-Rilievo 1 - “**Accesso continuo per campioni, reagenti e materiali di consumo”. (Deve intendersi “ove applicabile”. Pertanto non esclude sistemi con determinazioni monotest che posseggono nel Test Strip tutto il necessario.

- “Reagenti pronti all’uso con possibilità di lettura del barcode e massima stabilità a bordo macchina (vano refrigerato) ovvero rimozione del TEST KIT da conservare in frigo”. (Deve intendersi “ove applicabile”. Pertanto non esclude sistemi con determinazioni monotest che non necessitano di vano refrigerato se i Test Strip non devono rimanere a bordo. Pertanto nella “**tabella caratteristiche indispensabili”,** alle specifiche voci la ditta offerente deve riportare la dicitura **“non applicabile”.** Rimangono comunque fermi i criteri di valutazione.

**Chiarimento n. 13 del 26/9/2018**

* **LOTTO 65**

**- Rilievo 1** – Le determinazioni indicate devono intendersi totali ed “una per l’altra” secondo le esigenze dell’utilizzatore.

**Chiarimento n. 13 del 26/9/2018**

**LOTTO 66**

**- Rilievo 1** – Il punto richiamato “*Utilizzo di volumi di campione ridotti inferiori a 200ul per l’esecuzione di test su pazienti pediatrici oncologici e/o anemici*” – Tutto il punto viene soppresso

- Rilievo 2– Il punto richiamato “*Premiscelazione con agitazione automatica dei campioni secondo normative internazionali (almeno 16 agitazioni secondo normativa i.c.s.h.)*” – Trattasi di refuso. Va eliminata la parte in parentesi. Le nuove normative prevedono 12 inversioni, riferito a metodi manuali ma per analogia applicabili anche a sistemi automatici. Pertanto la frase diventa: **“Premiscelazione con agitazione automatica dei campioni secondo normative internazionali su strumentazioni automatiche”.**

**Chiarimento n. 46 del 1/10/2018**

* **LOTTO 67**

**-** si precisa che

“Gli analizzatori saranno utilizzati per le esigenze dei sottoindicati Laboratori di Analisi:

N.1 presso il Laboratorio di Analisi del Presidio Ospedaliero Distrettuale di Venosa

N.1 presso il Laboratorio di Analisi del Presidio Ospedaliero Distrettuale di Lauria

Per un mero errore di compilazione dei prospetti compare anche l’Ospedale di Chiaromonte che tuttavia **NON** è sede di installazione dei sistemi indicati in questo lotto.

Pertanto sono da eliminare le seguenti parti:

**LABORATORIO DI ANALISI PRESIDIO OSPEDALIERO DI CHIAROMONTE**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **ANALITI** | **QUANTITA' ANNUA** | **QUANTITA' GIORNALIERE** |
| EMOGLOBINE GLICATE | 5.100 | 17 |
| EMOGLOBINE A2 E FETALI | 200 | 4 (SETTIMANALI) |

**Chiarimento n. 48 del 1/10/2018**

* **LOTTO 67**

- Rilievo 1 - Si precisa che la richiesta di “analizzatori uguali nuovi e non ricondizionati, completamente automatici, dedicati, basati sul principio della tecnica separativa HPLC” come indicato nel capitolato tecnico, rappresenta una scelta metodologica del laboratorio, in grado di assicurare le prestazioni richieste con una specifica tecnica separativa per il dosaggio dell’HbA1c, ma non vuole rappresentare un’affermazione di superiorità rispetto al principio di equivalenza.

Rilievo 2 - (come al Chiarimento 46) si precisa che

“Gli analizzatori saranno utilizzati per le esigenze dei sottoindicati Laboratori di Analisi:

N.1 presso il Laboratorio di Analisi del Presidio Ospedaliero Distrettuale di Venosa

N.1 presso il Laboratorio di Analisi del Presidio Ospedaliero Distrettuale di Lauria

Per un mero errore di compilazione dei prospetti compare anche l’Ospedale di Chiaromonte che tuttavia **NON** è sede di installazione dei sistemi indicati in questo lotto.

**Chiarimento n. 60 del 1/10/2018**

* **LOTTO 67**

- Rilievo 1 - Si precisa che per un refuso sono state pubblicate due diverse griglie di caratteristiche tecniche minime. Si deve tenere conto solo della prima a pag. 257. La cadenza analitica **non** rappresenta **Caratteristica tecnica minima obbligatoria**, in quanto è elemento di valutazione qualitativa alla griglia lotto 67 pag 92 di 96 dell’allegato 11.

- Rilievo 2 - “Gli analizzatori saranno utilizzati per le esigenze dei sottoindicati Laboratori di Analisi:

N.1 presso il Laboratorio di Analisi del Presidio Ospedaliero Distrettuale di Venosa

N.1 presso il Laboratorio di Analisi del Presidio Ospedaliero Distrettuale di Lauria

Per un mero errore di compilazione dei prospetti compare anche l’Ospedale di Chiaromonte che tuttavia **NON** è sede di installazione dei sistemi indicati in questo lotto. Pertanto sono da eliminare le seguenti parti:

**LABORATORIO DI ANALISI PRESIDIO OSPEDALIERO DI CHIAROMONTE**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **ANALITI** | **QUANTITA' ANNUA** | **QUANTITA' GIORNALIERE** |
| EMOGLOBINE GLICATE | 5.100 | 17 |
| EMOGLOBINE A2 E FETALI | 200 | 4 (SETTIMANALI) |

**Pertanto non si deve tener conto della seguente tabella**

**Pag 282 a 296 del documento Capitolato tecnico** [(ALLEGATO 2) CAPITOLATO TECNICO RETTIFICATO.PDF](https://www.sua-rb.it/PortaleAppalti/do/FrontEnd/FirmaDigitale/downloadDocumentoPubblico.action?id=3836&idprg=PG&pos=1)

**LABORATORIO DI ANALISI PRESIDIO OSPEDALIERO DI CHIAROMONTE**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **ANALITI** | **QUANTITA' ANNUA** | **QUANTITA' GIORNALIERE** |
| EMOGLOBINE GLICATE | 5.100 | 17 |
| EMOGLOBINE A2 E FETALI | 200 | 4 (SETTIMANALI) |

**Chiarimento n. 34 del 28/9/2018**

* **LOTTO 68**

- Rilievo 1 – A pag. 260 di 271 “

1 - Sistema integrato unico per Chimica ed Immunometria + Pre-analitica Stand Alone

2 - Sistema combinato di 2 analizzatori Fisicamente Collegati per Chimica ed Immunometria + Pre-analitica Stand Alone - **Si conferma che sono da considerarsi alternative.**

- Rilievo 2 – relativamente alla tabella A Test Richiesti di pag 261 si conferma che per il test n. 49 Homocysteine **è possibile offrire il dosaggio con metodo immunometrico.**

- Rilievo 3 - Relativamente al punto “Esecuzione e gestione di tutte le fasi in totale automatismo: check-in, multisorting, archivio e mappatura finale dei campioni completati” **si conferma** che s’intende la “…mappatura finale per l’archivio dei campioni completati”.

- Rilievo 4 – Si accoglie il rilievo, la tabella punteggi verrà aggiornata, poiché non rende possibile l’assegnazione del punteggio massimo. Si veda la nuova tabella punteggi.

- Rilievo 5 “Stabilità delle calibrazioni di immunometria con la permanenza dei kit a bordo della strumentazione” deve intendersi la Stabilità delle calibrazioni di immunometria su kit dal momento dell’inizio d’uso (permanenza a bordo) del kit.

- Rilievo 6 – Per mero refuso di stampa l’importo a base d’asta risulta in contrasto. Si deve ritenere corretto quanto indicato a pag. 12 di 54 del Disciplinare di gara e quanto previsto a **pag. 260 di 271 del Capitolato Tecnico** “**BASE D’ASTA - LOTTO N. 68 – QUINQUENNIO €. 600.000,00 (ANNO €. 120.000,00), e** va invece eliminata la cifra indicata a pag 262 di 271 (€ 100.000)

- Rilievo 7 – Relativamente al quesito si precisa che per una ottimale gestione del sistema, il riferimento all’esecuzione settimanale dei test è utile per la determinazione dei quantitativi di calibratori reagenti e soprattutto dei controlli, che non dovranno essere effettuati giornalmente, **non** alla necessità di rimuovere i kit dal carosello dei reagenti. I Kit vengono lasciati a bordo.

- Rilievo 8 – Relativamente al quesito si precisa che il numero di controlli da considerare per il calcolo delle giuste quantità è di **due** per seduta

**Chiarimento n. 51 del 1/10/2018**

**LOTTO 68**

Rilievo 1 – Come descritto a pag 263 “Dovrà essere assicurata la fornitura di idonee quantità di calibratori, controlli necessari per l’esecuzione degli analiti elencati in Tabella A in ragione di 312 giorni lavorativi”. Sono previsti 2 controlli giornalieri, in particolare un livello Normal e 1 Abnormal. Come riportato a pag 264 si precisa che “Relativamente ai test per i quali viene indicato un numero di test esiguo (inferiore a 300/anno) si prevedono sedute di lavoro settimanali, pertanto il numero dei kits, calibratori e controlli sono da rapportare alle 52 settimane, e comunque alle necessità di calibrazioni richieste secondo il confezionamento, le scadenze e le eventuali ripetute calibrazioni da effettuare”.

**Chiarimento n. 53 del 1/10/2018**

* **LOTTO 68**

**- Rilievo 1-** Si tiene conto di quanto rilevato e si conferma l’equivalenza tecnologica per sistemi che non prevedono prediluizione/diluizione automatica di **tutti** i reagenti.

**- Rilievo 2** - Si tiene conto di quanto rilevato e pertanto la “Presenza di sensori di coagulo/bolle/schiuma/gel per campioni” non rappresenta requisito di minima.

**- Rilievo 3** – Pag 261, analita Magnesio, la parola “Enzimatico” va eliminata, trattasi di refuso.

**- Rilievo 4** - Si tiene conto di quanto rilevato e si conferma, che la caratteristica “Gestione di Rerun e Reflex test in automatico, secondo regole predefinite senza intervento dell’operatore” ovunque riscontrata, è riferibile al sistema nel suo complesso, non all’analizzatore stand alone, ma determinabile preventivamente dall’operatore secondo regole prestabilite.

**- Rilievo 5** – Si tiene conto di quanto rilevato e si conferma l’equivalenza per le determinazioni di Ige totali e Beta2microglobulina offerte con metodo immunometrico o immunoturbidimetrico.

**- Rilievo 6** – Per mero refuso di stampa l’importo a base d’asta risulta in contrasto. Si deve ritenere corretto quanto indicato a pad 12 di 54 del Disciplinare di gara e quanto previsto a **pag. 260 di 271 del Capitolato Tecnico BASE D’ASTA - LOTTO N. 68 – QUINQUENNIO €. 600.000,00 (ANNO €. 120.000,00), e** va invece eliminata la cifra indicata a pag 262 di 271 (€ 100.000)

**- Rilievo 7** - Si tiene conto di quanto rilevato e si conferma che la frase corretta è. “Caricamento reagenti in area a temperatura controllata e/o refrigerata”.

**- Rilievo 8 -** Vedi Rilievo 1- Si tiene conto di quanto rilevato e si conferma l’equivalenza tecnologica per sistemi che non prevedono prediluizione/diluizione automatica di **tutti** i reagenti.

**Chiarimento n. 56 del 1/10/2018**

* **LOTTO 68**

- Rilievo 11- (A pag. 263…) Si conferma che il sistema proposto “Sistema Preanalitico”, dovrà gestire da un

unico punto di contatto con l’operatore tutte le operazioni di carico dei campioni con provette tappate. Non sono escluse soluzioni che prevedano “Decapping”.

- Rilievo 11- (In relazione all’allegato 11) Per “Immunochimica: Tempo per i parametri di urgenza per i marcatori cardiaci (da valutare proporzionalmente)”. E’ una caratteristica applicabile al modulo immunometrico o al Sistema consolidato nel suo insieme, serve ad individuare una potenzialità prestazionale tecnica degli analizzatori, ma non riferibile all’intero processo (fase preanalitica e analitica).

- Rilievo 12 – Si precisa che trattasi **auspicabilmente** di test ad alta sensibilità per Troponina. Tuttavia l’offerta di test **convenzionale** non costituisce elemento di esclusione.

- Rilievo 13 – Si conferma che trattasi **auspicabilmente** di Troponina Ultrasensibile in grado di soddisfare i requisiti previsti dalle linee guida ACC/ESC e NACB/AACC nell’ottenere un coefficiente di variazione inferiore al 10 % al 99° percentile della popolazione di riferimento. (**Analytical Characteristics of High-Sensitivity Cardiac Troponin Assays. Fred S. Apple and Paul O. Collinson, for the IFCC Task Force on Clinical Applications of Cardiac Biomarkers**).

- Rilievo 19 – TUTTI I LOTTI – Si conferma che calibratori controlli e consumabili debbano essere forniti in sconto merce per tutti i lotti previsti nella procedura

**Lotto 68 Griglia corretta**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **ELEMENTI DI VALUTAZIONE** | | **CRITERI** | **POND.** |
| **PIANO DEL PROGETTO E ORGANIZZAZIONE, POTENZIALITÀ TOTALE DELLA LINEA PRODUTTIVA, FLESSIBILITÀ E PRATICABILITÀ** | | | **Max 25** |
| 1 | 1A-Sistema Consolidato Compatto per esami Chimica Clinica – Immunom. e Proteine | Se 1A = p. 15  Se 1B = 10 | 15 |
| 1B-Sistema costituito da più analizzatori collegati tra loro da dispositivi meccanici |
| **2** | 2A-Sistema Consolidato Compatto per esami Chimica Clinica – Immunom. e Proteine con numero di metodiche caricabili in grado di soddisfare il 100% delle richieste | Se 2A = p. 10  Se 2B = p. 8 | 10 |
| 2B-Sistema Consolidato Compatto per esami Chimica Clinica – Immunom. e Proteine con numero di metodiche caricabili non in grado di soddisfare il 100% delle richieste |
| 2C-Sistema costituito da più analizzatori collegati tra loro da dispositivi meccanici con numero di metodiche caricabili in grado di soddisfare il 100% delle richieste | Se 2C = p. 5  Se 2D = p. 2 |
| 2D-Sistema costituito da più analizzatori collegati tra loro da dispositivi meccanici con numero di metodiche caricabili non in grado di soddisfare il 100% delle richieste |
| **PER IL SISTEMA PREANALITICO** | | | **Max 15** |
| 3 | Numero massimo di provette caricabili in modalità “walk-away” sul modulo di carico. |  | 4 |
| 4 | Possibilità di gestire contemporaneamente campioni di siero, ematologia e di coagulazione nonché di gestire simultaneamente provette diverse per dimensioni, diametro e casa produttrice. |  | 3 |
| 5 | Possibilità di personalizzazione delle modalità di sorting da parte dell’operatore |  | 3 |
| 6 | Tracciabilità ed identificazione dei campioni processati ed archiviati (relazionare). |  | 3 |
| 7 | Possibilità di ritappatura delle provette di diametro ed altezza diversa, indicare anche la produttività (relazionare). |  | 2 |
| **REQUISITI PER I SISTEMI ANALITICI** | | | **Max 20** |
| 8 | Potenzialità complessiva: Capacità del sistema di eseguire tutte le tipologie dei test richiesti (minimo 90% in tipologia) | 91-94 % p. 1  95-97% p. 4  98-100% p. 7 | 7 |
| 9 | Caricamento continuo dei campioni in totale automazione con gestione delle urgenze senza interruzione della routine avviata. | Si/No | 4 |
| 10 | Capacità del vano alloggiamento campioni: Numero di campioni max caricabili allo start sul SISTEMA | Proporzionale | 3 |
| 11 | Reagenti liquidi o comunque pronti all’uso | 100% p.2 <100% p.1 | 2 |
| 12 | Capacità del vano reagenti per Immunometria | => 50 p.2  Fino a 50 p.1 | 2 |
| 13 | Vano per calibratori, controlli e reagenti a temperatura controllata, ad accesso prioritario per la Chimica Clinica | Si /No | 1 |
| 14 | Eventuale presenza e numero di canali disponibili e programmabili per l’esecuzione di metodiche personalizzabili dall’operatore (sistema aperto) per il modulo di chimica clinica. | Si /No | 1 |
| **REQUISITI A PUNTEGGIO PER METODICHE E REAGENTI** | | | **Max 10** |
| 15 | Stabilità delle calibrazioni di immunometria con la permanenza dei kit a bordo della strumentazione riferito al Kit in uso dal momento della calibrazione | Cambio lotto, senza limite di giorni p. 3  => 30 giorni p.1  < 30 giorni p. 0 | 3 |
| 16 | Immunochimica: Tempo per i parametri di urgenza per i marcatori cardiaci (da valutare proporzionalmente). | T rapido p. 3  T intermedio p 2  T lento p.1 | 3 |
| 17 | Marcatori tumorali con anticorpi Standardizzati | SI/NO | 2 |
| 18 | Dosaggio del TSH con sensibilità </= 0,0015 UI/ml | Si = 1 No = 0 | 1 |
| 19 | Massima linearità dei test enzimatici in totale automazione, senza diluizione del campione, senza rerun e senza intervento dell’operatore | Si = 1 No = 0 | 1 |
| **TOTALE** | | | **70** |

Inoltre in calce al Lotto 68 Capitolato Tecnico occorre riportare la scheda seguente Allegato punteggi da compilare, resa coerente con la nuova griglia di valutazione, da compilare da parte delle aziende

**Lotto 68: CHIMICA CLINICA E IMMUNOMETRICA** A.S.P.

Al fine di una migliore analisi dell’offerta e per consentire alla commissione di procedere ad una facile e completa valutazione, le ditte partecipanti dovranno compilare il seguente questionario utile a definire caratteristiche eproprietà dei sistemi offerti.

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **ELEMENTI DI VALUTAZIONE** | | **CRITERI** | **POND.** | **Descrizioni** |
| **PIANO DEL PROGETTO E ORGANIZZAZIONE, POTENZIALITÀ TOTALE DELLA LINEA PRODUTTIVA, FLESSIBILITÀ E PRATICABILITÀ** | | | **Max 25** |  |
| 1 | 1A-Sistema Consolidato Compatto per esami Chimica Clinica – Immunom. e Proteine | Se 1A = p. 15  Se 1B = 10 | 15 |  |
| 1B-Sistema costituito da più analizzatori collegati tra loro da dispositivi meccanici |  |
| **2** | 2A-Sistema Consolidato Compatto per esami Chimica Clinica – Immunom. e Proteine con numero di metodiche caricabili in grado di soddisfare il 100% delle richieste | Se 2A = p. 10  Se 2B = p. 8 | 10 |  |
| 2B-Sistema Consolidato Compatto per esami Chimica Clinica – Immunom. e Proteine con numero di metodiche caricabili non in grado di soddisfare il 100% delle richieste |  |
| 2C-Sistema costituito da più analizzatori collegati tra loro da dispositivi meccanici con numero di metodiche caricabili in grado di soddisfare il 100% delle richieste | Se 2C = p. 5  Se 2D = p. 2 |  |
| 2D-Sistema costituito da più analizzatori collegati tra loro da dispositivi meccanici con numero di metodiche caricabili non in grado di soddisfare il 100% delle richieste |  |
| **PER IL SISTEMA PREANALITICO** | | | **Max 15** |  |
| 3 | Numero massimo di provette caricabili in modalità “walk-away” sul modulo di carico. |  | 4 |  |
| 4 | Possibilità di gestire contemporaneamente campioni di siero, ematologia e di coagulazione nonché di gestire simultaneamente provette diverse per dimensioni, diametro e casa produttrice. |  | 3 |  |
| 5 | Possibilità di personalizzazione delle modalità di sorting da parte dell’operatore |  | 3 |  |
| 6 | Tracciabilità ed identificazione dei campioni processati ed archiviati (relazionare). |  | 3 |  |
| 7 | Possibilità di ritappatura delle provette di diametro ed altezza diversa, indicare anche la produttività (relazionare). |  | 2 |  |
| **REQUISITI PER I SISTEMI ANALITICI** | | | **Max 20** |  |
| 8 | Potenzialità complessiva: Capacità del sistema di eseguire tutte le tipologie dei test richiesti (minimo 90% in tipologia) | 91-94 % p. 1  95-97% p. 4  98-100% p. 7 | 7 |  |
| 9 | Caricamento continuo dei campioni in totale automazione con gestione delle urgenze senza interruzione della routine avviata. | Si/No | 4 |  |
| 10 | Capacità del vano alloggiamento campioni: Numero di campioni max caricabili allo start sul SISTEMA | Proporzionale | 3 |  |
| 11 | Reagenti liquidi o comunque pronti all’uso | 100% p.2 <100% p.1 | 2 |  |
| 12 | Capacità del vano reagenti per Immunometria | => 50 p.2  Fino a 50 p.1 | 2 |  |
| 13 | Vano per calibratori, controlli e reagenti a temperatura controllata, ad accesso prioritario per la Chimica Clinica | Si /No | 1 |  |
| 14 | Eventuale presenza e numero di canali disponibili e programmabili per l’esecuzione di metodiche personalizzabili dall’operatore (sistema aperto) per il modulo di chimica clinica. | Si /No | 1 |  |
| **REQUISITI A PUNTEGGIO PER METODICHE E REAGENTI** | | | **Max 10** |  |
| 15 | Stabilità delle calibrazioni di immunometria con la permanenza dei kit a bordo della strumentazione riferito al Kit in uso dal momento della calibrazione | Cambio lotto, senza limite di giorni p. 3  => 30 giorni p.1  < 30 giorni p. 0 | 3 |  |
| 16 | Immunochimica: Tempo per i parametri di urgenza per i marcatori cardiaci (da valutare proporzionalmente). | T rapido p. 3  T intermedio p 2  T lento p.1 | 3 |  |
| 17 | Marcatori tumorali con anticorpi Standardizzati | SI/NO | 2 |  |
| 18 | Dosaggio del TSH con sensibilità </= 0,0015 UI/ml | Si = 1 No = 0 | 1 |  |
| 19 | Massima linearitàdeitestenzimatici in totaleautomazione, senzadiluizione delcampione, senza rerunesenzaintervento dell’operatore | Si = 1 No = 0 | 1 |  |
| **TOTALE** | | | **70** |  |

**Chiarimento n. 16 del 26/9/2018**

* **LOTTO 69**

**- Rilievo 1** – Si accoglie il rilievo rispetto ai criteri di accesso. Nuova formulazione dei requisiti minimi. Dalle caratteristiche minime come richiesto vengono eliminati i punti:

- “Dosaggio simultaneo di IgE totali e specifiche su unico supporto (single test)” e

- “Software di analisi flessibile che consenta di analizzare i pannelli di allergeni su misura adatti alle esigenze cliniche in tempi rapidissimi”.

Per quanto attiene ai criteri di valutazione, essi rappresentano gli elementi comparativi e differenziali della qualità dei diversi sistemi, unico strumento di valutazione e confronto tra offerte altrimenti comparabili solo attraverso il criterio economico.