










CONSULTAZIONE PRELIMINARE DI MERCATO
PROPEDEUTICA ALLA PROCEDURA DI GARA APERTA SU PIATTAFORMA TELEMATICA SINTEL PER L'AFFIDAMENTO DELLA FORNITURA IN NOLEGGIO DI SISTEMI DIAGNOSTICI AD ALTA AUTOMAZIONE PER ATTIVITÀ IN ROUTINE E
URGENZA, PER LA UOC MEDICINA DI LABORATORIO (BIOCHIMICA CLINICA) E UOSD MICROBIOLOGIA (SIEROLOGIA INFETTIVOLOGICA) Rovigo, 17 aprile 2025

OSSERVAZIONI CAPITOLATO								
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	Proposta di modifica	
1		Allegato_B_Bozza_Documento_tecnico_Alta_automazione_15_12_24	PARTE I - ART 1.1	5	Confrontabilità dei risultati prodotti dal sistema diagnostico con i pregressi dati storici.	La confrontabilità dei risultati prodotti dal sistema diagnostico offerto con i pregressi dati storici può essere dimostrata unicamente dopo l'aggiudicazione, mediante attività eseguite durante le fasi di installazione e collaudo dei sistemi diagnostici offerti. Il confronto pertanto non può essere di fatto condotto se non attraverso l'esame della documentazione fornita in sede di offerta.	Si propone lo stralcio della richiesta in quanto in sede di offerta vengono fornite tutte le istruzioni per l'uso (IFU) dei prodotti offerti. Tali documenti forniscono in modo esaustivo le specifiche dei prodotti offerti e permettono di confrontare i risultati che si produrrebbero con i sistemi diagnostici offerti ed i pregressi dati storici.	 Accolta osservazione. Si procederà a modifica capitolato. Si veda anche punto 2 risposta ad Impresa
2		Allegato_B_Bozza_Documento_tecnico_Alta_automazione_15_12_24	PARTE I - ART 1.1	5	Correlazione e confrontabilità del dato analitico con i dati/metodiche delle AULSS limitrofe per migliore gestione clinica in caso di consulenza/trasferimento dei pazienti.	La correlazione e la confrontabilità del dato analitico con i dati/metodiche delle AULSS limitrofe per migliore gestione clinica in caso di consulenza/trasferimento dei pazienti è un dato variabile nel tempo in quanto le diverse stazioni appaltanti potrebbero fruire di apparati aggiudicati ad operatori economici diversi dallo stato odierno.	Si propone lo stralcio della richiesta in quanto le attuali referenze locali sono ben definite e potrebbero portare all'esclusione di un operatore economico dovuta ad una temporanea diminuzione delle forniture presso AULSS limitrofe, peraltro non specificate. Si propone di richiedere le referenze nazionali a ciascun operatore economico per garantire pluralità di offerte non inficiate da momentanee fluttuazioni locali del mercato	 Accolta osservazione. Si procederà a modifica capitolato. Si veda anche punto 3 risposta ad Impresa
3		Allegato_B_Bozza_Documento_tecnico_Alta_automazione_15_12_24	PARTE I - ART 1.1	5	Maggior adesione ai programmi di VEQ rispetto alle metodiche offerte.	Il criterio (di minima) non specifica la soglia oltre la quale tale requisito risulti soddisfatto	Poiché nel capitolato viene richiesta l'iscrizione a programmi VEQ per gli analiti oggetto di gara, si richiede lo stralcio di tale requisito.	Accolta osservazione. E 'Sufficiente risposta 31 che rimanda al punto 12

[Handwritten signatures and notes in the left margin, including names like 'Maggior', 'Maggior', and various initials.]

					Lettura barcode (ID campione) contenente caratteri numerici e alfanumerici a livello di preanalitica, analitica (strumentazione) e post analitica (storage).	Il requisito richiede la reiterata "Lettura del barcode (ID campione)... a livello di preanalitica, analitica (strumentazione) e post analitica (storage)". Non è chiaro perché un campione, una volta entrato all'interno di un sistema chiuso che ne tracci in tempo reale i movimenti al suo interno, debba essere sottoposto a lettura reiterata del barcode anche allorquando ciò sia già avvenuto ad uno step di processo precedente. Tale specifica, necessaria al corretto funzionamento di alcune strumentazioni, non arreca un reale vantaggio operativo bensì un rallentamento della produzione e pertanto alcune soluzioni tecnologiche hanno eliminato questo collo di bottiglia non necessario dai propri processi interni.	Si propone di fondare il requisito basandosi sugli obiettivi che codesta spettabile Stazione Appaltante ha inteso darsi ed eventualmente richiedere: la tracciabilità completa ed in tempo reale di tutti i campioni caricati sui sistemi offerti mediante il riconoscimento del barcode (ID campione) contenente caratteri numerici e alfanumerici.	Accolta osservazione Il nuovo requisito prevede la Tracciabilità e rintracciabilità tramite lettura barcode (ID campione) contenente caratteri numerici e alfanumerici.	
4		Allegato_B_Bozza_Documento_tecnico_Alta_automazione_15_12_24	PARTE I - ART 1.1	5					
5		Allegato_B_Bozza_Documento_tecnico_Alta_automazione_15_12_24	PARTE I - ART 1.1	5	Adeguamento arredamento tecnico da laboratorio quali sedie, scrivanie, banchi da lavoro, armadi, da definire in base ai progetti offerti dalle ditte partecipanti.	Il criterio (di minima) non circoscrive limiti superiori o inferiori secondo i quali tale requisito risulti soddisfatto. Il criterio non dà indicazioni sulle caratteristiche che tali arredi devono avere affinché il requisito risulti soddisfatto.	Si propone lo stralcio della richiesta o di dare indicazioni dettagliate sul numero e sulle caratteristiche tecniche che i citati arredi debbano avere affinché il requisito risulti soddisfatto.	Accolta osservazione. Verranno dettagliatamente indicate le caratteristiche tecniche di minima	
6		Allegato_B_Bozza_Documento_tecnico_Alta_automazione_15_12_24	PARTE I - ART 1.1	5	n. 3 Frigoriferi a colonna con scomparto 2-8 °C e -20° C per conservazione reagenti, materiali e campioni.	Il criterio (di minima) non circoscrive la capienza minima e massima (espressa in litri) secondo i quali tale requisito risulti soddisfatto. Il criterio non dà ulteriori indicazioni sulle caratteristiche tecniche che tali frigoriferi devono avere affinché il requisito risulti soddisfatto.	Si propone lo stralcio della richiesta o di dare indicazioni dettagliate sulle caratteristiche tecniche che i citati frigoriferi debbano avere affinché il requisito risulti soddisfatto.	Accolta osservazione. Si precisa che Frigoriferi a doppio vano e doppio motore da circa 400 litri (200+200) con porte a vetro	
7		Allegato_B_Bozza_Documento_tecnico_Alta_automazione_15_12_24	PARTE I - ART 1.1	5	N.1 carrello per il trasporto dei campioni biologici presso i settori specifici post sorting	Il criterio (di minima) non circoscrive le caratteristiche tecniche che tale carrello deve avere affinché il requisito risulti soddisfatto.	Si propone lo stralcio della richiesta o di dare indicazioni dettagliate sulle caratteristiche tecniche che il citato carrello debba avere affinché il requisito risulti soddisfatto.	Accolta osservazione. Carrello in acciaio con ruote a due ripiani con dimensioni (indicative) di 600x1050x870. Peso circa 22 kg.	





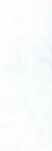













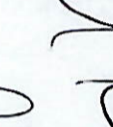
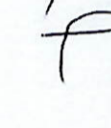

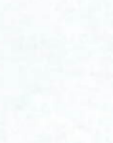
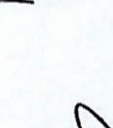





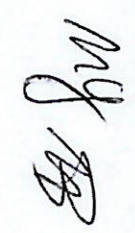
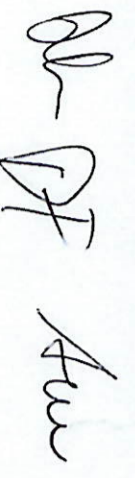

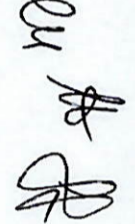
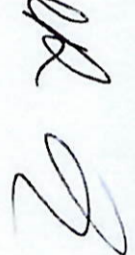


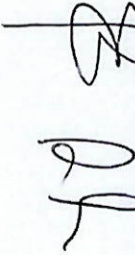
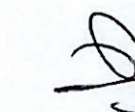







17		Allegato_B_Bozza_Docum ento_tecnico__Alta_auto mazione_15_12_24	PART I - ART 1.3 - Paragrafo 1.3.2 - Punto 1 - punto elenco 8	12	Rilevare il colore del tappo della provetta e cattura dell'immagine	Si segnala che il combinato disposto della rilevazione del "colore del tappo della provetta e cattura dell'immagine", a conoscenza della scrivente, è una caratteristica di pregio di un solo operatore di mercato.	Si propone di fondare il requisito basandosi sugli obiettivi che codesta spettabile Stazione Appaltante ha inteso darsi ed eventualmente richiedere di "rilevare il colore del tappo della provetta" lasciando definire ai diversi operatori di mercato le modalità (a cattura dell'immagine o altro) con cui tale operazione vada condotta.	Accolta osservazione. Tale caratteristica non sarà inserita nei requisiti minimi ma sarà inserita nei requisiti migliorativi
18		Allegato_B_Bozza_Docum ento_tecnico__Alta_auto mazione_15_12_24	PART I - ART 1.3 - Paragrafo 1.3.2 - Punto 1 - punto elenco 12	12	Garantire, in caso di fermo del modulo preanalitico collegato alla strumentazione, il corretto indirizzamento dei campioni alla strumentazione analitica	Si segnala che il requisito va circostanziato. Non sono indicate quali tipologie di "fermo del modulo preanalitico" e contemporaneo corretto indirizzamento dei campioni alla strumentazione analitica risulterebbero soddisfare il criterio. Inoltre si segnala che il criterio stesso fa parte dei requisiti relativi alla stazione preanalitica stand alone e quindi non è conciliabile con alcun indirizzamento dei campioni	Si propone di stralciare il requisito o indicare gli obiettivi desiderati affinché i progetti proposti possano includere soluzioni volte a raggiungerli	Si conferma il requisito. si ricorda che è possibile fornire soluzioni equivalenti, cioè progetti che indichino diverse possibilità tecnologiche, logistiche e di flusso purché soddisfi requisiti in qualità, produttività, back up preanalitico, sicurezza e ottimizzazione del sistema che sarà valutato dall' Azienda AULSS. 5. Si veda risposta n. 6 Impresa 
19		Allegato_B_Bozza_Docum ento_tecnico__Alta_auto mazione_15_12_24	PART I - ART 1.3 - Paragrafo 1.3.2 - Punto 2 - punto elenco 5	13	Cattura dell'immagine del campione.	Si segnala che, a conoscenza della scrivente, la "cattura dell'immagine", è una caratteristica di pregio di un solo operatore di mercato.	Si propone di stralciare tale requisito al fine di consentire una maggiore partecipazione dei principali operatori di mercato alla presente procedura da gara	Accolta osservazione. Potrà essere inserito quale criterio migliorativo
20		Allegato_B_Bozza_Docum ento_tecnico__Alta_auto mazione_15_12_24	PART I - ART 1.3 - Paragrafo 1.3.2 - Punto 2 - punto elenco 6	13	Rilevamento del coagulo	Si segnala che, a conoscenza della scrivente, il "rilevamento del coagulo", direttamente sui sistemi pre-analitici, è una caratteristica di pregio di un solo operatore di mercato.	Si propone di stralciare tale requisito al fine di consentire una maggiore partecipazione dei principali operatori di mercato alla presente procedura da gara	Accolta osservazione. Si veda risposta n. 9 Impresa 



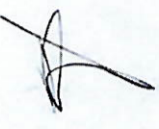


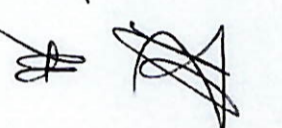

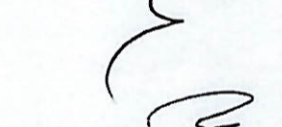


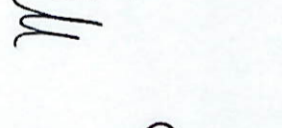

My
fu



















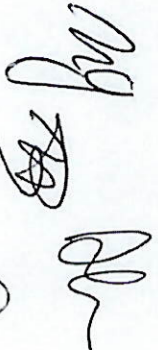
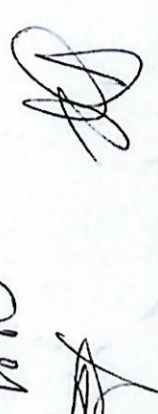



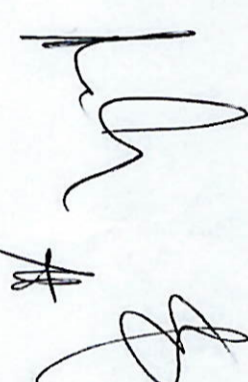
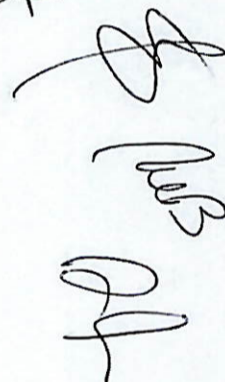


21		Allegato_B_Bozza_Documento_tecnico__Alta_automazione_15_12_24	PARTI I - ART 1.3 - Paragrafo 1.3.2	11	Sistema in grado di gestire l'intero processo analitico, dal check-in allo storage del campione. E' possibile offrire soluzioni equivalenti ai punti 1 e 2 sotto descritti in termini di progettualità purché soddisfino i requisiti in qualità, produttività, back up, sicurezza e semplificazione del sistema	Si segnala che, non è chiaro se quanto declinato al punto 1 può essere sostituito da quanto declinato al punto 2. In alternativa è necessario specificare se quanto declinato al punto 1 deve essere sommato a quanto declinato al punto 2	Si propone di definire come il punto 1 ed il punto 2 possano integrarsi, sommarli o compensarsi tra loro affinché il requisito possa ritenersi soddisfatto	si veda risposta p.18
22		Allegato_B_Bozza_Documento_tecnico__Alta_automazione_15_12_24	PARTI I - ART 1.3 - Paragrafo 1.3.3 - Punto elenco 4	13	Configurazione speculare (reale back-up) degli apparecchi offerti per tutte le determinazioni definite in tabella 1.	Si segnala che tale requisito penalizza l'offerta di analizzatori non identici laddove, per esigenze di spazio disponibile, potrebbero risultare la migliore configurazione.	Si propone di stralciare tale requisito al fine di permettere la migliore progettazione per gli ambienti messi a disposizione e consentire una maggiore partecipazione dei principali operatori di mercato alla presente procedura da gara	Si conferma requisito. La configurazione speculare con reale back up tra gli analizzatori è strategica, soprattutto nei guasti/fermi macchina, per la migliore ed efficiente gestione del personale e garanzia di qualità generale del servizio con migliore garanzia del TAT. saranno valutate soluzioni equivalenti.
23		Allegato_B_Bozza_Documento_tecnico__Alta_automazione_15_12_24	PARTI I - ART 1.3 - Paragrafo 1.3.3 - Punto elenco 8	14	Riduzione del volume di sangue prelevato per singolo paziente mediante adozione di metodiche a ridotto volume di reazione in particolare per campioni di pazienti di età pediatrica	Si segnala che il requisito va circostanziato. Non sono indicate quali metodiche a ridotto volume di reazione debbano soddisfare tale requisito ed inoltre non è indicato il volume al di sotto del quale il requisito risulti soddisfatto	Si propone di stralciare il requisito o indicare gli obiettivi desiderati affinché i progetti proposti possano includere soluzioni volte a raggiungerli	Osservazione accolta. Non sarà inserito nei requisiti minimi il minor volume di campione utilizzato e nei requisiti migliorativi sarà premiata questa caratteristica. Si veda risposta n.14 Impresa
24		Allegato_B_Bozza_Documento_tecnico__Alta_automazione_15_12_24	PARTI I - ART 1.3 - Paragrafo 1.3.5 - Punto elenco 18	15	Software per il calcolo del rischio di trisomia 18 e 21.	Si segnala che il requisito non consente alla scrivente la partecipazione alla presente procedura di gara	Si propone di stralciare il requisito	Osservazione accolta
25		Allegato_B_Bozza_Documento_tecnico__Alta_automazione_15_12_24	PARTI II - ART 2.1 - Punto elenco 9	16	Confrontabilità dei risultati prodotti dal sistema diagnostico con i pregressi dati storici.	La confrontabilità dei risultati prodotti dal sistema diagnostico offerto con i pregressi dati storici può essere dimostrata unicamente dopo l'aggiudicazione, mediante attività eseguite durante le fasi di installazione e collaudo degli sistemi diagnostici offerti. Il confronto pertanto non può essere di fatto condotto se non attraverso l'esame della documentazione fornita in sede di offerta.	Si propone lo stralcio della richiesta in quanto in sede di offerta vengono fornite tutte le istruzioni per l'uso (IFU) dei prodotti offerti. Tali documenti forniscono in modo esaustivo le specifiche dei prodotti offerti e permettono di confrontare i risultati che si produrrebbero con i sistemi diagnostici offerti ed i pregressi dati storici.	Osservazione accolta



















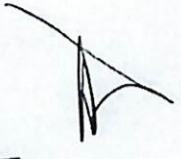




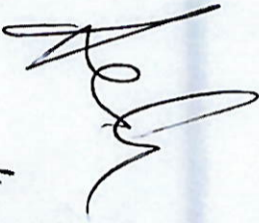
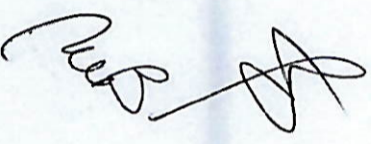



31		Allegato_B_Bozza_Documento_tecnico_Alta_automazione_15_12_24	PARTI II - ART. 2.2 - punto elenco 4	17	Iscrizione a programma annuale di VEQ con congruo numero di partecipanti e di cicli, da concordarsi con la UOSD Microbiologia.	Al fini della corretta formulazione di un'adeguata offerta economica è necessario conoscere in sede di offerta la VEQ preferita dal Laboratorio. Pertanto il requisito non risulta circostanziato e non dà modo di avere le informazioni necessarie affinché i risultati soddisfatti.	Si propone di indicare i programmi VEQ che sarà necessario offrire affinché il requisito risultati soddisfatti.	Iscrizione a programma annuale di VEQ di AO Careggi (Firenze) e Riqa (Gran Bretagna).
32		Allegato_B_Bozza_Documento_tecnico_Alta_automazione_15_12_24	PARTI II - ART. 2.3 - Paragrafo 2.3.1 - Punto elenco 7	18	Reagenti con identificazione positiva della tipologia, lotto e scadenza tramite codice a barre o radiofrequenza (RFID) e prolungata durata a bordo (dichiarare la durata on board anche a confezione aperta).	Non viene indicato per ciascun analita, cosa si intende per "prolungata durata a bordo (dichiarare la durata on board anche a confezione aperta)". Le offerte economiche tengono conto della stabilità dei reagenti a bordo degli analizzatori e garantiscono la continuità operativa per tutto il corso dell'anno. Il requisito in tal senso non dà informazioni su quali siano le condizioni di minima affinché si ritenga soddisfatto	Si propone di stralciare la parte citata nel requisito di minima. Al contempo si propone di richiedere una tabella riportante le informazioni relative alla stabilità dei reagenti a bordo degli analizzatori offerti.	si veda risposta n.14
33		Allegato_B_Bozza_Documento_tecnico_Alta_automazione_15_12_24	PARTI II - ART. 2.3 - Paragrafo 2.3.2 - Punto elenco 7	21	Riduzione del volume di sangue prelevato per singolo paziente mediante adozione di metodiche a ridotto volume di reazione in particolare per campioni di pazienti di età pediatrica	Si segnala che il requisito va circostanziato. Non sono indicate quali metodiche a ridotto volume di reazione debbano soddisfare tale requisito ed inoltre non è indicato il volume al di sotto del quale il requisito risultati soddisfatti	Si propone di stralciare il requisito o indicare gli obiettivi desiderati affinché i progetti proposti possano includere soluzioni volte a raggiungerli	si veda risposta n.23
34		Allegato_B_Bozza_Documento_tecnico_Alta_automazione_15_12_24	PARTI III - Punto elenco 8	23	Eventuale generazione e stampa dei codici a barre per etichettare gli articoli	La scrivente segnala che, il requisito limita la partecipazione dei principali operatori di mercato e che detta funzionalità può essere condotta sia mediante bar-code che mediante etichette RFID.	Si propone di modificare il requisito in: "Eventuale generazione e stampa dei codici a barre (o etichette RFID) per etichettare gli articoli"	osservazione accolta
35		Allegato_B_Bozza_Documento_tecnico_Alta_automazione_15_12_24	PARTI III - Punto elenco 9	23	Utilizzo del lettore bar-code portatili per scarico e inventari periodici	La scrivente segnala che, il requisito limita la partecipazione dei principali operatori di mercato e che detta funzionalità può essere condotta sia mediante lettore bar-code che mediante lettore etichette RFID.	Si propone di modificare il requisito in: "Utilizzo del lettore bar-code portatili (o RFID) per scarico e inventari periodici"	osservazione accolta


















36		Allegato_B_Bozza_Documento_tecnico__Alta_automazione_15_12_24	PARTI III - Punto elenco 12	23	Gestione dei movimenti di carico/scarico di magazzino con lettore bar-code	La scrivente segnala che, il requisito limita la partecipazione dei principali operatori di mercato e che detta funzionalità può essere condotta sia mediante lettore bar-code che mediante lettore di etichette RFID.	Si propone di modificare il requisito in: "Gestione dei movimenti di carico/scarico di magazzino con lettore bar-code (o RFID)"	osservazione accolta
37		documento_tecnico__Alta_automazione_15_12_24	documento in toto			Si fa presente che, a conoscenza della scrivente, l'analisi dei criteri di minima evidenza un importante sbilanciamento tecnico verso un preciso operatore di mercato. Per tale ragione questo tipo di impostazione del capitolato non consentirebbe la partecipazione della ditta Abbott stessa e di qualunque altro operatore economico. Si fa presente inoltre che, l'eventuale stralcio di uno o più requisiti di minima tra quelli elencati di seguito ed il loro dirottamento verso eventuali criteri di valutazione tecnica a punteggio, renderebbe comunque vana ed incolmabile anche la possibile competizione economica della ditta  stessa e di qualunque altro operatore economico. Si propone di partire dagli obiettivi desiderati da codesta spettabile stazione appaltante per individuare criteri di minima di più ampio respiro e che permettano ai principali operatori economici di proporre il miglior progetto tecnico economico di cui possa beneficiare l'organizzazione di codesta spettabile stazione appaltante. Inoltre si propone di vincolare l'aggiudicazione solo a seguito della ricezione di almeno due offerte provenienti da operatori economici diversi.	Si propone di partire dagli obiettivi desiderati da codesta spettabile stazione appaltante per individuare criteri di minima di più ampio respiro e che permettano ai principali operatori economici di proporre il miglior progetto tecnico, organizzativo ed economico. Inoltre, per facilitare ciò, si propone di vincolare l'aggiudicazione di codesto capitolato alla ricezione di almeno due offerte provenienti da operatori economici diversi. Inoltre a pagina 1 del documento in oggetto viene indicato: "la UOSD Microbiologia e la UOC Medicina di Laboratorio sono, come da Atto Aziendale, strutture separate dal punto di vista scientifico, organizzativo e amministrativo con modalità gestionali diverse e budget IVD separati...". A tal proposito, si propone, al fine di ottenere una pluralità di offerte dai principali player del settore IVD, di dividere in due lotti distinti le necessità della UOC Medicina di Laboratorio e dell'UOSD Microbiologia.	Si conferma quanto previsto nella bozza di capitolato inviato con le osservazioni accolte in questa sede. Il capitolato inviato parte da un' analisi, presente nel capitolato, dei bisogni clinici, organizzativi e di economicità del sistema. Allo stato attuale non è prevista quindi la divisione in lotti o limitazioni aggiudicazione in relazione a numero offerte presentate Si veda Risposta n.1 Impresa 
1		Allegato_B_Bozza_Documento_tecnico__Alta_automazione_15_12_24	Premessa	1	Il presente capitolato tecnico ha per oggetto la fornitura in noleggio di sistemi diagnostici ad alta automazione per attività in routine e urgenza, per la UOC Medicina di Laboratorio (Biochimica Clinica) e UOSD Microbiologia (Sierologia infettivologica).	Si richiede di specificare se la fornitura richiesta è articolata in lotti distinti o costituisce un lotto unico.	E' un lotto unico suddiviso in due parti: Biochimica clinica e Sierologia infettivologica	

2		Allegato_B_Bozza_Documento_tecnico_Alta_automazione_15_12_24	Premessa	1	Il presente capitolato tecnico ha per oggetto la fornitura in noleggio di sistemi diagnostici ad alta automazione per attività in routine e urgenza, per la UOC Medicina di Laboratorio (Biochimica Clinica) e UOSD Microbiologia (Sierologia (Sierologia infettivologica))	Si richiede di specificare la durata della fornitura e la durata del possibile rinnovo.	Indicativamente il contratto sarà previsto per cinque anni con possibilità di rinnovo per due anni
3		Allegato_B_Bozza_Documento_tecnico_Alta_automazione_15_12_24	Tabella 1 Elenco dei test richiesti Pg.6-8. Tabella 2 Test richiesti intesi come test refetabili ART. 1.3	6-8 \ 16-17	Mancaza del numero\anno di test, calibrizioni, controlli interni e di terza parte, richiesti per ogni sede (Rovigo, Adria e Trecenta).	Per poter valutare se la base d'asta unitaria proposta sia sostenibile, si richiede di indicare numero\anno di test, calibrizioni, controlli interni e di terza parte, richiesti per ogni sede (Rovigo, Adria e Trecenta).	E' stata fornita tabella con quantità, sedi, sedute settimanali. Test richiesti anche o come urgenti . Si veda riposta n.10 Impresa 
4		Allegato_B_Bozza_Documento_tecnico_Alta_automazione_15_12_24	CARATTERISTI CHE TECNICHE MINIME OBBLIGATORI E DEL SISTEMA 1.3.1 Requisiti minimi obbligatori dei sistemi per tutte le 3 sedi.	9-10	Sistema centralizzato di raccolta reflui ad Adria e Rovigo conforme alla normativa vigente riguardo lo smaltimento dei rifiuti.	Si richiede di indicare se, nell'ambito della nuova fornitura, sia possibile riutilizzare cisterne e relative tubazioni di collegamento ai laboratori esistenti, consentendo la continuità delle estensioni contrattuali in essere.	Si. È possibile utilizzare riutilizzare cisterne e relative tubazioni (se compatibili), salvo diversa successiva indicazione ufficio competente e nella misura in cui tale situazione non leda nessuna situazione di par condicio dei concorrenti.


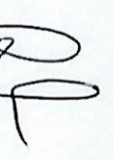


7		Allegato_B_Bozza_Documento_tecnico_Alta_automazione_15_12_24	1.3.2 Requisiti minimi obbligatori per sede di Rovigo - paragrafo 1.	11-12	Automazione preanalitica stand alone non connessa fisicamente agli analizzatori.	<p>Nel caso in cui l'Ente non possa accogliere la richiesta di cui al punto precedente (4), al fine di garantire la massima partecipazione, si richiede:</p> <ul style="list-style-type: none"> - La possibilità di fornire centrifughe da terra stand-alone, opportunamente attrezzate; - L'utilizzo di un modulo di carico campioni a rack (eliminando il caricamento a tramoggia/bulk). <p>con questa proposta si ottimizza il TAT (Turnaround Time) del processo diagnostico, si preserva l'integrità dei campioni, si riduce il rischio biologico per gli operatori e si aumenta la qualità di refertazione dei campioni.</p>	<p>Si propone di modificare o rendere opzionali le richieste di capitolato sulla possibilità di :</p> <ul style="list-style-type: none"> - fornire centrifughe non integrate nell'automazione stand-alone. - fornire modulo di ingresso campioni a Racks (in alternativa a modulo tramoggia\Bulk). 	Vedi risposta quesito numero 6 precedente. La presenza della centrifuga integrata nella strumentazione di preanalitica stand alone, sarà valutata nei requisiti migliorativi
8		Allegato_B_Bozza_Documento_tecnico_Alta_automazione_15_12_24	1.3.2 Requisiti minimi obbligatori per sede di Rovigo - paragrafo 1.	11-12	Automazione preanalitica stand alone non connessa fisicamente agli analizzatori.	<p>Richiesta di garantire, in caso di fermo del modulo preanalitico collegato alla strumentazione, il corretto indirizzamento dei campioni alla strumentazione analitica.</p>	<p>Si invita a confermare che il riferimento al "modulo preanalitico collegato alla strumentazione" sia un refuso nel contesto dell'automazione stand-alone, richiedendo una riformulazione corretta della descrizione in oggetto.</p>	Ossevazione accolta. Stralciato
9		Allegato_B_Bozza_Documento_tecnico_Alta_automazione_15_12_24	1.3.2 Requisiti minimi obbligatori per sede di Rovigo - paragrafo 2.	11-13	Sistema pre- e post-analitico, collegato fisicamente agli analizzatori di chimica e immunometria.	<p>Richiesta di rilevamento del coagulo.</p>	<p>Al fine di garantire la massima partecipazione, data l'elevata approssimazione nell'identificazione visiva\colorimetrica dei coaguli all'interno delle provette, si richiede di escludere questa funzionalità dal sistema di automazione. Tale rilevazione risulta infatti più affidabile se effettuata direttamente dai puntali di aspirazione degli analizzatori.</p>	<p>Ossevazione accolta. Si veda punto 20 Impresa </p>


















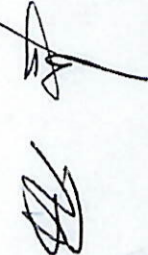



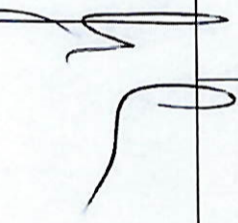

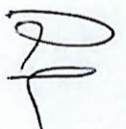
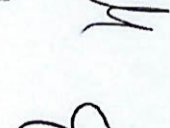
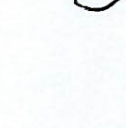












10	<div>██</div>
----	---

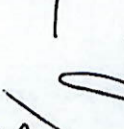
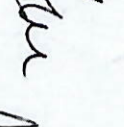

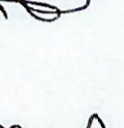


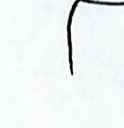
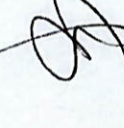
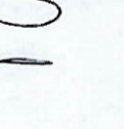
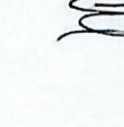
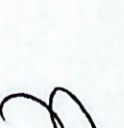
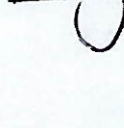
13		Allegato_B_Bozza_Documento_tecnico_Alta_automazione_15_12_24	1.3.3 Requisiti minimi obbligatori degli analizzatori	14	Caricamento in continuo dei reagenti senza necessità di mettere in pausa gli analizzatori.	Al fine di garantire la massima partecipazione si chiede di rendere opzionale la seguente richiesta: Caricamento in continuo dei reagenti senza necessità di mettere in pausa gli analizzatori.		Si conferma requisito. Il caricamento in continuo dei reagenti aumenta l'efficienza di sistema con riduzione del TAT e del tempo di lavoro tecnico, e sarà previsto per il presidio Hub di Rovigo e spoke di Adria
14		Allegato_B_Bozza_Documento_tecnico_Alta_automazione_15_12_24	1.3.3 Requisiti minimi obbligatori degli analizzatori	14	Riduzione del volume di sangue prelevato per singolo paziente mediante adozione di metodiche a ridotto volume di reazione in particolare per campioni di pazienti di età pediatrica.	Si chiede di specificare che la richiesta di "riduzione del volume di sangue prelevato per singolo paziente mediante adozione di metodiche a ridotto volume di reazione in particolare per campioni di pazienti di età pediatrica", sia da riferirsi ai soli analizzatori di chimica clinica. Nel caso in cui l'Ente non possa accogliere la richiesta di cui sopra, si chiede di rendere opzionale la seguente richiesta: Riduzione del volume di sangue prelevato per singolo paziente mediante adozione di metodiche a ridotto volume di reazione in particolare per campioni di pazienti di età pediatrica.	Al fine di assicurare la massima competitività dell'offerta chiediamo di valutare la seguente proposta equivalente alla richiesta in oggetto: Riduzione del volume di sangue prelevato per singolo paziente mediante adozione di metodiche di chimica clinica a ridotto volume di reazione in particolare per campioni di pazienti di età pediatrica.	Osservazione accolta. La caratteristica sarà inserita nei requisiti migliorativi. Si veda risposta 23 Impresa 
15		Allegato_B_Bozza_Documento_tecnico_Alta_automazione_15_12_24	1.3.3 Requisiti minimi obbligatori degli analizzatori	14	Possibilità di applicazione di metodiche analitiche anche di parte terza.	Si richiede di specificare che si faccia riferimento ai soli analizzatori di chimica clinica	Possibilità di applicazione di metodiche analitiche anche di parte terza su analizzatori di chimica clinica	Si, solo per analizzatori di chimica clinica. Si veda punto 12 
16		Allegato_B_Bozza_Documento_tecnico_Alta_automazione_15_12_24	Tabella 1 Elenco dei test richiesti Pg.6-8. Tabella 2 Test richiesti intesi come test refertabili Pg.16-17.	15	Percentuale di analiti consentiti per l'offerta.	Per garantire la massima partecipazione, si richiede di inserire una soglia percentuale minima di analiti del pannello richiesto pari al 90%.		Sarà inserita una soglia percentuale minima di analiti del pannello richiesto pari al 90%. Sarà valutata nei criteri migliorativi la % dei test offribili rispetto ai test richiesti. Si veda Risposta 9 



















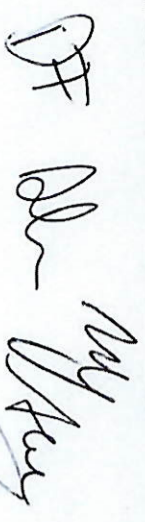






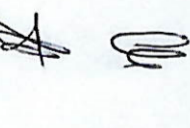

1		Allegato B - Bozza Capitolato d'Oneri	Premesse	Pag. 1	Lotto Unico - Sub 1.A	"Il presente capitolato tecnico ha per oggetto la fornitura in noleggio di sistemi diagnostici ad alta automazione per attività in routine e urgenza, per la UOC Medicina di Laboratorio (Biochimica Clinica) e UOSD Microbiologia (Sierologia infettivologica)."	Si fa presente che, essendo prevista allo stato attuale un'unica fornitura, le aziende specializzate nell'ambito della Sierologia infettivologica sono obbligate a cercare un partner per partecipare alla gara (oppure eventualmente non rispondere)	Il capitolato è stato redatto partendo da una analisi dei bisogni clinici, organizzativi e di economicità ed efficienza del sistema. Si conferma requisito. Si veda risposta n.2	
2		Allegato B - Bozza Capitolato d'Oneri	Premesse	Pag. 1	Lotto Unico - Sub 1.A	"La UOSD Microbiologia e la UOC Medicina di Laboratorio sono, come da Atto Aziendale, strutture separate dal punto di vista scientifico, organizzativo e amministrativo con modalità operative e gestionali diverse e budget IVD separati. Presentano inoltre tempistiche ed esigenze di refertazione specifiche con orari di aperture del servizio differenti."	Si chiede di separare il lotto relativo alla parte I (Biochimica clinica) da quello relativo alla parte II (Sierologia infettivologica)	Allo stato attuale non è prevista la suddivisione in lotti PER RAGIONI DI UNIFORMITA' DI METODICHE E DI TECNOLOGIE CON POSSIBILITA' DI RISPONDERE AD EVENTUALI CRITICITA' ORGANIZZATIVE E DI PERSONALE (IL SISTEMA SERVE DUE UNITA' OPERATIVE AZIENDALI). INOLTRE E' GARANTITO BACK UP CON STESSA METODICA NELLE SITUAZIONI DI VIOLENZA SESSUALE, INDICIDENTE OCCUPAZIONALE ED ESPIANTI CON TEST GARANTITI H 24.	
3		Allegato B - Bozza Capitolato d'Oneri	PARTE II: CARATTERISTI CHE TECNICHE TECNOLOGIE DI SIEROLOGIA - ART 2.1 OGGETTO E BISOGNI		Pag. 15	Lotto Unico - Sub 1.A	"Le strumentazioni fornite dovranno essere stand-alone rispetto alle apparecchiature fornite per gli esami di Biochimica riportati nella parte I del presente capitolato, dedicate esclusivamente all'attività di sierologia infettivologica, disposti in un'area separata rispetto al Core Lab."	Si chiede di separare il lotto relativo alla parte I (Biochimica clinica) da quello relativo alla parte II (Sierologia infettivologica)	Si veda Risposta n.2
1		BOZZA CAPITOLATO	PARTE I - ART.1.1	4	PARTE I: CARATTERISTICHE TECNICHE TECNOLOGIE DI BIOCHIMICA CLINICA ART 1.1 OGGETTO E BISOGNI	Consentire la tracciabilità nella movimentazione dei campioni senza alcun intervento dell'operatore	Prevedere l'automazione nel trasferimento delle provette	Pur essendo una tecnologia innovativa e utile non è oggetto di questo contratto.	





163
 164
 165
 166
 167
 168
 169
 170
 171
 172
 173
 174
 175
 176
 177
 178
 179
 180
 181
 182
 183
 184
 185
 186
 187
 188
 189
 190
 191
 192
 193
 194
 195
 196
 197
 198
 199
 200
 201
 202
 203
 204
 205
 206
 207
 208
 209
 210
 211
 212
 213
 214
 215
 216
 217
 218
 219
 220
 221
 222
 223
 224
 225
 226
 227
 228
 229
 230
 231
 232
 233
 234
 235
 236
 237
 238
 239
 240
 241
 242
 243
 244
 245
 246
 247
 248
 249
 250
 251
 252
 253
 254
 255
 256
 257
 258
 259
 260
 261
 262
 263
 264
 265
 266
 267
 268
 269
 270
 271
 272
 273
 274
 275
 276
 277
 278
 279
 280
 281
 282
 283
 284
 285
 286
 287
 288
 289
 290
 291
 292
 293
 294
 295
 296
 297
 298
 299
 300
 301
 302
 303
 304
 305
 306
 307
 308
 309
 310
 311
 312
 313
 314
 315
 316
 317
 318
 319
 320
 321
 322
 323
 324
 325
 326
 327
 328
 329
 330
 331
 332
 333
 334
 335
 336
 337
 338
 339
 340
 341
 342
 343
 344
 345
 346
 347
 348
 349
 350
 351
 352
 353
 354
 355
 356
 357
 358
 359
 360
 361
 362
 363
 364
 365
 366
 367
 368
 369
 370
 371
 372
 373
 374
 375
 376
 377
 378
 379
 380
 381
 382
 383
 384
 385
 386
 387
 388
 389
 390
 391
 392
 393
 394
 395
 396
 397
 398
 399
 400
 401
 402
 403
 404
 405
 406
 407
 408
 409
 410
 411
 412
 413
 414
 415
 416
 417
 418
 419
 420
 421
 422
 423
 424
 425
 426
 427
 428
 429
 430
 431
 432
 433
 434
 435
 436
 437
 438
 439
 440
 441
 442
 443
 444
 445
 446
 447
 448
 449
 450
 451
 452
 453
 454
 455
 456
 457
 458
 459
 460
 461
 462
 463
 464
 465
 466
 467
 468
 469
 470
 471
 472
 473
 474
 475
 476
 477
 478
 479
 480
 481
 482
 483
 484
 485
 486
 487
 488
 489
 490
 491
 492
 493
 494
 495
 496
 497
 498
 499
 500
 501
 502
 503
 504
 505
 506
 507
 508
 509
 510
 511
 512
 513
 514
 515
 516
 517
 518
 519
 520
 521
 522
 523
 524
 525
 526
 527
 528
 529
 530
 531
 532
 533
 534
 535
 536
 537
 538
 539
 540
 541
 542
 543
 544
 545
 546
 547
 548
 549
 550
 551
 552
 553
 554
 555
 556
 557
 558
 559
 560
 561
 562
 563
 564
 565
 566
 567
 568
 569
 570
 571
 572
 573
 574
 575
 576
 577
 578
 579
 580
 581
 582
 583
 584
 585
 586
 587
 588
 589
 590
 591
 592
 593
 594
 595
 596
 597
 598
 599
 600
 601
 602
 603
 604
 605
 606
 607
 608
 609
 610
 611
 612
 613
 614
 615
 616
 617
 618
 619
 620
 621
 622
 623
 624
 625
 626
 627
 628
 629
 630
 631
 632
 633
 634
 635
 636
 637
 638
 639
 640
 641
 642
 643
 644
 645
 646
 647
 648
 649
 650
 651
 652
 653
 654
 655
 656
 657
 658
 659
 660
 661
 662
 663
 664
 665
 666
 667
 668
 669
 670
 671
 672
 673
 674
 675
 676
 677
 678
 679
 680
 681
 682
 683
 684
 685
 686
 687
 688
 689
 690
 691
 692
 693
 694
 695
 696
 697
 698
 699
 700
 701
 702
 703
 704
 705
 706
 707
 708
 709
 710
 711
 712
 713
 714
 715
 716
 717
 718
 719
 720
 721
 722
 723
 724
 725
 726
 727
 728
 729
 730
 731
 732
 733
 734
 735
 736
 737
 738
 739
 740
 741
 742
 743
 744
 745
 746
 747
 748
 749
 750
 751
 752
 753
 754
 755
 756
 757
 758
 759
 760
 761
 762
 763
 764
 765
 766
 767
 768
 769
 770
 771
 772
 773
 774
 775
 776
 777
 778
 779
 780
 781
 782
 783
 784
 785
 786
 787
 788
 789
 790
 791
 792
 793
 794
 795
 796
 797
 798
 799
 800
 801
 802
 803
 804
 805
 806
 807
 808
 809
 810
 811
 812
 813
 814
 815
 816
 817
 818
 819
 820
 821
 822
 823
 824
 825
 826
 827
 828
 829
 830
 831
 832
 833
 834
 835
 836
 837
 838
 839
 840
 841
 842
 843
 844
 845
 846
 847
 848
 849
 850
 851
 852
 853
 854
 855
 856
 857
 858
 859
 860
 861
 862
 863
 864
 865
 866
 867
 868
 869
 870
 871
 872
 873
 874
 875
 876
 877
 878
 879
 880
 881
 882
 883
 884
 885
 886
 887
 888
 889
 890
 891
 892
 893
 894
 895
 896
 897
 898
 899
 900
 901
 902
 903
 904
 905
 906
 907
 908
 909
 910
 911
 912
 913
 914
 915
 916
 917
 918
 919
 920
 921
 922
 923
 924
 925
 926
 927
 928
 929
 930
 931
 932
 933
 934
 935
 936
 937
 938
 939
 940
 941
 942
 943
 944
 945
 946
 947
 948
 949
 950
 951
 952
 953
 954
 955
 956
 957
 958
 959
 960
 961
 962
 963
 964
 965
 966
 967
 968
 969
 970
 971
 972
 973
 974
 975
 976
 977
 978
 979
 980
 981
 982
 983
 984
 985
 986
 987
 988
 989
 990
 991
 992
 993
 994
 995
 996
 997
 998
 999
 1000

1	<div>XXXXXXXXXXXXXXXXXXXX</div>	mento_tecnico__Alta_autd	OGGETTO E B pag.4-8		1. Orientamento dell'indagine alle esigenze organizzative	Per garantire la massima aderenza alle necessità operative e gestionali, l'indagine potrebbe essere formulata a partire dalle esigenze organizzative, anziché da specifiche richieste di asset. Questo approccio consentirebbe di valorizzare soluzioni più flessibili e personalizzate, in grado di ottimizzare i flussi di lavoro e migliorare l'efficienza complessiva, senza limitare l'innovazione tecnologica disponibile sul mercato.	Il capitolato inviato parte da una analisi, presente nel capitolato, dei bisogni clinici, organizzativi e di economicità del sistema. Si veda risposta n.37 Impresa <div>XXXXXXXXXX</div>
2	<div>XXXXXXXXXXXXXXXXXXXX</div>	mento_tecnico__Alta_autd	OGGETTO E B pag. 5		2. Flessibilità nei criteri di confrontabilità dei risultati	Al fine di garantire una più ampia partecipazione, potrebbe essere utile adottare un criterio di validazione dei risultati secondo standard scientifici riconosciuti, senza vincolare la confrontabilità ai soli dati storici. Questo permetterebbe di valorizzare le migliori tecnologie disponibili, garantendo al contempo coerenza con le necessità cliniche e gestionali.	osservazione accolta
3	<div>XXXXXXXXXXXXXXXXXXXX</div>	mento_tecnico__Alta_autd	1.3.2 Requisiti minimi obbligatori per sede di Rovigo ag. 12-13		3. Apertura a diverse configurazioni preanalitiche	Per favorire soluzioni tecnologiche innovative e ottimizzare i processi, si potrebbe considerare la possibilità di accogliere configurazioni preanalitiche diversificate, purché rispondenti ai requisiti di produttività e organizzazione richiesti. Questo approccio garantirebbe una maggiore flessibilità nella progettazione del sistema, senza precludere l'adozione di soluzioni integrate più efficienti.	E' possibile fornire un progetto equivalente ex lege, con varie possibilità tecnologiche e logistiche e di flusso, purché soddisfatti requisiti in qualità, produttività, back up preanalitico , sicurezza e ottimizzazione del sistema che sarà valutato dall' Azienda AULSS 5. Si vedano uguali risposte ad alte Imprese
4	<div>XXXXXXXXXXXXXXXXXXXX</div>	mento_tecnico__Alta_autd	1.3.2 Requisiti minimi obbligatori per sede di Rovigo ag. 12-13	4. Maggiore apertura sulle soluzioni di produttività e modularità	Un'impostazione più flessibile nella definizione dei volumi dei test anziché di produttività degli analizzatori potrebbe ampliare la partecipazione, consentendo ai fornitori di proporre soluzioni scalabili e modulari, capaci di rispondere in modo efficace alle esigenze operative. Considerare criteri basati sull'efficienza complessiva, includendo aspetti come tempi di risposta richiesti (STAT e TAT) e backup, potrebbe agevolare l'individuazione di un modello sostenibile e performante.	si veda risposta n.1 presente Impresa	





              

5		mento_tecnico_Alta_autd OGGETTO E B	Pag.4		5. Inclusione del POCT per una maggiore integrazione e interoperabilità	L'inserimento del POCT all'interno di questa fornitura potrebbe rappresentare un'opportunità strategica per sviluppare soluzioni realmente integrate e interoperabili. Permettere alle aziende di proporre un'offerta che includa anche il POCT consentirebbe di ottimizzare i flussi diagnostici tra i diversi presidi, garantendo una gestione più efficiente e coordinata delle attività di laboratorio. Questo approccio favorirebbe un'infrastruttura tecnologica più omogenea e già pensata per migliorare la connettività tra i sistemi e l'accesso ai dati in tempo reale.	Non sono oggetto di questa fornitura tecnologie POCT	
1		Capitolato	PARTE I: CARATTERIS TICHE TECNICHE TECNOLOGIE DI BIOCHIMICA CLINICA ART 1. 1 OGGETTO E BISOGNI	5	- n. 3 frigoriferi a colonna con scomparto 2-8 °C e - 20° C per conservazione materiali, reagenti e campioni - n.1 carrello per il trasporto dei campioni biologici presso i settori specifici post sorting	Nell'ottica della corretta valutazione dei costi da prevedere per la fornitura, si chiede di specificare se questi frigoriferi e questo carrello sono chiesti per ogni sede o in totale per la fornitura	- n. 3 frigoriferi a colonna con scomparto 2- 8 °C e -20° C per conservazione materiali, reagenti e campioni (in totale per le tre sedi) - - N.1 carrello per il trasporto dei campioni biologici presso i settori specifici post sorting (in totale per le tre sedi)	Si conferma che sono previsti frigoriferi solo per la sede di Rovigo (Microbiologia e Laboratori) e carrelli medesima soluzione.
2		Capitolato	PARAMETRI	8	PAP-A su matrice plasma	Si chiede di considerare equivalente il test eseguito su matrice siero	inserire matrice siero o plasma per il test PAP-A	Osservazione accolta. Considerata la scarsa numerosità in numero di prestazioni è possibile la matrice siero
3		Capitolato	PARAMETRI	pag. 7-8-9	Antidepressivi tricciclici Teicoplanina Etilglucoronide Ketamina	Per favorire la massima partecipazione alla gara si chiede di voler considerare i suddetti test come opzionali	togliere i test Antidepressivi tricciclici, Teicoplanina, Etilglucoronide, Ketamina dai test obbligatori e inserirli negli auspicabili	Osservazione accolta. Sarà inserita una soglia percentuale minima di analiti del pannello richiesto pari al 90%. Sarà valutata nei criteri migliorativi la % dei test offribili rispetto ai test richiesti. Vedi risposte  ed 






        

4		Capitolato	art. 1.2 PRESTAZIONI, FORNITURE E SERVIZI NECESSARI AL FUNZIONAMENTO DEL SISTEMA DIAGNOSTICO	9	Materiale di consumo, calibratori, controlli interni (su due livelli per seduta di lavoro, almeno ogni 24 ore, per sede, per strumento/modulo e ad ogni calibrazione).	Non è chiaro la modalità di esecuzione dei controlli interni. Si chiede conferma che vadano eseguiti su ogni strumento sul quale è caricato il relativo reagente e non su tutti i moduli forniti	Materiale di consumo, calibratori, controlli interni (su due livelli per seduta di lavoro, una volta al giorno per ogni strumento sul quale viene eseguito il test ed in occasione di ogni calibrazione).	Osservazione accolta. Si conferma che i controlli andranno eseguiti su ogni strumento sul quale è caricato il relativo reagente e non su tutti i moduli forniti
5		Capitolato	1.3.1 Requisiti minimi obbligatori dei sistemi per tutte le 3 sedi	9	Per ogni Laboratorio, almeno due strumentazioni/moduli identici per chimica e per immunochimica.	Non è chiaro se per ogni laboratorio vadano offerti almeno 2 strumenti o almeno 2 moduli identici	Per ogni Laboratorio, per garantire il necessario backup, almeno 2 strumenti identici (eventualmente anche modulari) per l'esecuzione sia dei test di chimica e sia per i test di immunochimica	Osservazione accolta.
6		Capitolato	1.3.2 Requisiti minimi obbligatori per sede di Rovigo	13	Rilevamento del coagulo (nel pt.2: sistema pre- e post-analitico, collegato fisicamente agli analizzatori di chimica e immunometria)	Si chiede se trattasi di refuso in quanto il rivelamento del coagulo viene fatto dalle strumentazioni analitiche e dalle strumentazioni preanalitiche solo in fase di aliquotazione, non richiesta nel pt.2 perchè già richiesta nel pt.1	eliminare il capovero 6 del pt.2 "sistema pre- e post-analitico, collegato fisicamente agli analizzatori di chimica e immunometria" e modificare il capovero 9 del pt.1 "stazione preanalitica stand alone, non connessa fisicamente agli analizzatori" nel seguente modo: "Aliquotare, con relativo controllo del coagulo, i campioni per aree specialistiche/service su provette figlie identificandole con barcode"	Si conferma requisito. il rivelamento del coagulo viene richiesto sulle strumentazioni preanalitiche dotate di aliquotatore.
7		Capitolato	1.3.2 Requisiti minimi obbligatori per sede di Rovigo	13	Gestione di tutte le matrici.	non sono specificate le matrici da gestire	Si chiede di specificare quali matrici dovranno essere gestite dall'automazione connessa (ad esempio siero o plasma, Urina, Liquido cerebrospinale CSF, Sovranatante, Sangue Intero)	osservazione accolta. Saranno specificate anche le matrici /contenitori che dovranno essere gestite dalla preanalitica anche per prestazioni non analizzate dalla fornitura in oggetto

								Il middleware è unico. Osservazione accolta
8		Capitolato	PARTE II: CARATTERISTI CHE TECNICHE TECNOLOGIE DI SIEROLOGIA INFETTIVOLOG ICA ART 2.1 OGGETTO E BISOGNI	15	Fornire middleware	Nell'ottica della massima integrazione funzionale, si chiede osserva che il middleware dovrebbe essere unico per tutto il lotto, con delle postazioni specifiche per le esigenze della gestione sierologia infettivologica	Si chiede di togliere la parola "middleware" dal terzo capoverso dell'Art. 2.1	
9		Capitolato	PARTE II: CARATTERISTI CHE TECNICHE TECNOLOGIE DI SIEROLOGIA INFETTIVOLOG ICA ART 2.1 OGGETTO E BISOGNI	16	- n. 2 frigoriferi a colonna con scomparto 2-8 °C e -20°C per conservazione materiali, reagenti e campioni -- N.1 carrello per il trasporto dei campioni biologici presso i settori specifici post sorting	Nell'ottica della corretta valutazione dei costi da prevedere per la fornitura, si chiede di confermare se sono ulteriori 2 frigoriferi e carrello, in aggiunta a quelli chiesti a pag. 5	- n. 2 frigoriferi (ulteriori) a colonna con scomparto 2-8 °C e -20°C per conservazione materiali, reagenti e campioni -- N.1 carrello (ulteriore) per il trasporto dei campioni biologici presso i settori specifici post sorting	Confermato anche per sierologia. Osservazione accolta
10		Capitolato	ART 2.2 La fornitura dovrà comprendere	17	Materiale di consumo, calibratori, controlli interni (su due livelli per seduta di lavoro, per strumento/modulo e ad ogni calibrazione), e di terza parte (una seduta al giorno per almeno il 90% degli analiti).	Non è chiaro la modalità di esecuzione dei controlli interni: si chiede di indicare il numero di sedute analitiche settimanali (eventualmente anche per singolo analita). Non è chiaro il numero di livelli di CQ terza parte per seduta giornaliera: si chiede di indicare il numero minimo di livelli da offrire	Materiale di consumo, calibratori, controlli interni (su due livelli per seduta di lavoro, per ogni strumento sul quale viene eseguito il test ed in occasione di ogni calibrazione), considerando che le sedute analitiche settimanali sono n. X. In aggiunta, n. Y livello/i di CQ terza parte, una volta al giorno per almeno il 90% degli analiti	E' stata fornita tabella con quantità, sedi, sedute settimanali, test richiedibili anche o come urgenti .Si veda risposta ad altre Imprese
11		Capitolato	ART. 2.3 CARATTERISTI CHE TECNICHE MINIME OBBLIGATORI E DEL SISTEMA 2.3.1 Requisiti minimi obbligatori del sistema	18	Fornitura di almeno due strumentazioni/moduli identici dedicati alla sierologia infettivologica in grado di processare tutti gli analiti indicati in tabella 2.	Non è chiaro se per ogni laboratorio vadano offerti almeno 2 strumenti o almeno 2 moduli identici	Fornitura di almeno due strumentazioni identiche dedicati alla sierologia infettivologica in grado di processare tutti gli analiti indicati in tabella 2.	Devono essere offerto n.2 Strumenti separati

Handwritten notes and signatures:
 - Top left: "St" (signature)
 - Middle left: "Al" (signature)
 - Far left: "Stu" (signature)
 - Bottom left: "Al" (signature)
 - Bottom right: "Al" (signature)
 - Far right: "Al" (signature)

12		Capitolato	ART. 2.3 CARATTERISTI CHE TECNICHE MINIME OBBLIGATORI E DEL SISTEMA 2.3.1 Requisiti minimi obbligatori del sistema	19	Garanzia di estensione successiva a metodiche non oggetto di gara e a metodiche aperte in base a esigenze operative o all'evoluzione della diagnostica.	Non sono disponibili metodiche aperte per gli strumenti di immunochimica sierologica	"Garanzia di estensione successiva a metodiche non oggetto di gara in base a esigenze operative o all'evoluzione della diagnostica." (togliendo "e a metodiche aperte")	 Solo per Chimica clinica. Si veda risposta n. 15
13		Capitolato	ART. 2.3 CARATTERISTI CHE TECNICHE MINIME OBBLIGATORI E DEL SISTEMA 2.3.1 Requisiti minimi obbligatori del sistema	20	n° 2 centrifughe (N. 1 centrifuga da banco con temperatura impostata da - 20°C a 40°C, 18.000 rpm, minimo 20 posizioni. N. 1 centrifuga da terra, 18.000 rpm, temperatura anche non impostabile, con almeno 50 posizioni) in grado di fungere da back-up in caso di fermo della stazione preanalitica automatica.	Nell'ottica della corretta valutazione dei costi da prevedere per la fornitura, si chiede di confermare che non si tratta di ulteriori 2 centrifughe rispetto a quanto indicato a pag. 12 art. 1.3.1 capoverso 13	Si chiede di togliere la frase in oggetto	
14		Capitolato	2.3.2 Requisiti minimi obbligatori degli analizzatori	21	Completa operatività in modalità stand-alone, in caso di fermi totale del sistema di trasporto senza penalizzare la produttività complessiva.	Si chiede conferma che non è prevista automazione per gli strumenti dedicati alla UOSD Microbiologia, quindi gli strumenti lavorano solo in modalità stand- alone	Si chiede di togliere la frase in oggetto	
1		Allegato_B_Bozza_Docum ento_tecnico_Alta_auto mazione_15_12_24	Premesse	1	Tipologia e numero di esami sono indicati, per ciascuna disciplina, nelle tabelle 1, 2, sotto riportate.	Nelle tabelle non sono riportati il numero di esami per tipologia	Aggiungere il numero dei test	E' stata inviata tabella aggiornata con numero test































2		Allegato_B_Bozza_Documento_tecnico_Alta_automazione_15_12_25	PARTI I: CARATTERISTI CHE TECNICHE TECNOLOGIE DI BIOCHIMICA CLINICA ART 1.1 OGGETTO E BISOGNI	5	Confrontabilità dei risultati prodotti dal sistema diagnostico con i pregressi dati storici.	Per quanto riguarda i test di immunometria, nelle IFU si precisa spesso che non si possono confrontare i risultati ottenuti con metodi diversi. Questa richiesta rende di fatto impossibile la partecipazione alla procedura in oggetto alle varie aziende presenti sul mercato ad esclusione dell'attuale fornitore. Rapporto esempio per Ca15-3 (vd immagini a fianco).		Osservazione accolta. Si vedano punti n.1 e 2 risposta 
3		Allegato_B_Bozza_Documento_tecnico_Alta_automazione_15_12_26	PARTI I: CARATTERISTI CHE TECNICHE TECNOLOGIE DI BIOCHIMICA CLINICA ART 1.1 OGGETTO E BISOGNI	5	Correlazione e confrontabilità del dato analitico con i dati/metodiche delle AULS limitrofe per migliore gestione clinica in caso di consulenza/trasferimento dei pazienti.	La richiesta ripropone la stessa problematica della richiesta precedente		Osservazione accolta. Si vedano punti n.1 e 2 risposta 
4		Allegato_B_Bozza_Documento_tecnico_Alta_automazione_15_12_27	PARTI I: CARATTERISTI CHE TECNICHE TECNOLOGIE DI BIOCHIMICA CLINICA ART 1.1 OGGETTO E BISOGNI	8	HGH	La scrivente non dispone di questo esame	Aggiungere il test come opzionale	Osservazione accolta Sar� inserita una soglia percentuale minima di analiti del pannello richiesto pari al 90%. Sar� valutata nei criteri migliorativi la % dei test offribili rispetto ai test richiesti. Si veda punto 14  e 3 
5		Allegato_B_Bozza_Documento_tecnico_Alta_automazione_15_12_28	PARTI I: CARATTERISTI CHE TECNICHE TECNOLOGIE DI BIOCHIMICA CLINICA ART 1.1 OGGETTO E BISOGNI	8	CTX	La scrivente non dispone di questo esame	Aggiungere il test come opzionale	si veda risposta n.4
6		Allegato_B_Bozza_Documento_tecnico_Alta_automazione_15_12_29	PARTI I: CARATTERISTI CHE TECNICHE TECNOLOGIE DI BIOCHIMICA CLINICA ART 1.1 OGGETTO E BISOGNI	8	ACTH	La scrivente non dispone di questo esame	Aggiungere il test come opzionale	si veda risposta n.4

Handwritten notes and signatures:
 At the top left, there is a large handwritten signature.
 Along the bottom of the page, there is a long, continuous handwritten signature that spans across the width of the document.

7		Allegato_B_Bozza_Documento_tecnico_Alta_automazione_15_12_30	PARTE I: CARATTERISTI CHE TECNICHE TECNOLOGIE DI BIOCHIMICA CLINICA ART 1.1 OGGETTO E BISOGNI	8	Teicoplanina	La scrivente non dispone di questo esame	Aggiungere il test come optionale	si veda risposta n.4
8		Allegato_B_Bozza_Documento_tecnico_Alta_automazione_15_12_31	PARTE I: CARATTERISTI CHE TECNICHE TECNOLOGIE DI BIOCHIMICA CLINICA ART 1.1 OGGETTO E BISOGNI	8	Ketamin	La scrivente non dispone di questo esame	Aggiungere il test come optionale	si veda risposta n.4
9		Allegato_B_Bozza_Documento_tecnico_Alta_automazione_15_12_32	ART. 1.3 CARATTERISTI CHE TECNICHE MINIME OBBLIGATORI E DEL SISTEMA 1.3.1 Requisiti minimi obbligatori dei sistemi per tutte le 3 sedi	10	Reagenti pronti all'uso con minimo intervento da parte dell'operatore per la loro gestione	Per reagenti pronti all'uso con minimo intervento da parte dell'operatore per la loro gestione si debbano intendere i reagenti che non necessitano di ricostituzione dello stesso.		osservazione accolta.Nei requisiti migliorativi sarà premiata la ditta con una percentuale di reagenti pronti all'uso con il minor numero di interventi da parte dell'operatore. Si veda punto 15 Impresa 
10		Allegato_B_Bozza_Documento_tecnico_Alta_automazione_15_12_33	1.3.2 Requisiti minimi obbligatori per sede di Rovigo	11	E' possibile offrire soluzioni equivalenti ai punti 1 e 2 sotto descritti in termini di progettualità purché soddisfino i requisiti in qualità, produttività, back up, sicurezza e semplificazione del sistema	I punti 1 e 2 sono alternativi oppure sia concesso in fase progettuale offrire un'unica soluzione tecnologica che comprenda i requisiti richiesti al punto 1 e 2?		E' possibile fornire un progetto equivalente ex lege con varie possibilità tecnologiche, logistiche e di flusso purché soddisfatti requisiti in qualità, produttività, back up preanalitico, sicurezza e ottimizzazione del sistema che sarà valutato dall' Azienda AULSS. 5. Si veda risposta n.6  e n.18 Impresa 


























11		Allegato_B_Bozza_Documento_tecnico__Alta_auto mazione_15_12_34	1.3.2 Requisiti minimi obbligatori per sede di Rovigo	12	Unico punto di ingresso del caricamento dei campioni tappati (bulk loader/tramoggia)	Nel caso in cui non fosse possibile presentare una soluzione tecnologica che comprenda le funzionalità richieste al punto 1 e 2 e quindi si rendesse necessaria la fornitura di un sistema di preanalitica che abbia come punto di carico solo bulk oppure tramoggia la scrivente non dispone di questa caratteristica.		Si veda risposta n.10
12		Allegato_B_Bozza_Documento_tecnico__Alta_auto mazione_15_12_35	1.3.2 Requisiti minimi obbligatori per sede di Rovigo	12	Produttività effettiva del sistema per i soli sorting, check-in e stappatura superiore o uguale a 1200 tubi/ora.	La produttività di 1200 tubi/ora si riferisce alla produttività complessiva oppure a quella di tutte le fasi elencate? Se così fosse, questa richiesta esclude la possibilità di partecipazione della scrivente; per nostra conoscenza, questa disponibilità è soddisfatta da un solo player.		la produttività del sistema per i soli sorting, check-in e stappatura superiore o uguale a 1200 tubi/ora sarà valutato nei criteri migliorativi
13		Allegato_B_Bozza_Documento_tecnico__Alta_auto mazione_15_12_37	1.3.2 Requisiti minimi obbligatori per sede di Rovigo	13	Rilevamento del coagulo.	La rilevazione di coagulo è da intendersi a livello di strumentazione analitica.		osservazione accolta
14		Allegato_B_Bozza_Documento_tecnico__Alta_auto mazione_15_12_38	1.3.2 Requisiti minimi obbligatori per sede di Rovigo	13	Il 40 % delle provette tra le 11 e le 13.00	L'intervallo riportato sotto è 12:00-13:00, è un refuso perché lo stesso intervallo è riportato nella dicitura precedente.		osservazione accolta. Trattasi di refuso
15		Allegato_B_Bozza_Documento_tecnico__Alta_auto mazione_15_12_39	ART. 2.3 CARATTERISTICHETECNICHE MINIME OBBLIGATORIE DEL SISTEMA 2.3.1 Requisiti minimi obbligatori del sistema	18	Reagenti pronti all'uso, senza alcun intervento di preparazione da parte dell'operatore	Per reagenti pronti all'uso con minimo intervento da parte dell'operatore per la loro gestione si debbano intendere i reagenti che non necessitano di ricostituzione dello stesso.		osservazione accolta. Nei Criteri migliorativi sarà premiata la ditta con una percentuale di reagenti pronti all'uso con il minor numero di interventi da parte dell'operatore. Si veda punto n.15 
16		Allegato_B_Bozza_Documento_tecnico__Alta_auto mazione_15_12_40	2.3.4 Caratteristiche obbligatorie reagenti	21	HIV: reagenti in grado di rilevare in combinazione Ag p24 e Ab anti HIV compreso Gruppo O, Gruppo M e HIV2	Il test della scrivente non rileva il gruppo M	Aggiungere la richiesta come opzionale	Verosimile fraintendimento del contenuto della bozza di capitolato. I test di quarta generazione (anticorpi anti HIV 1 e HIV 2 +antigene p24) devono rilevare HIV 1 gruppo M (Major) che rappresenta il gruppo principale.

