



Modello Osservazioni

ESITO CONSULTAZIONE PRELIMINARE DI MERCATO

Procedura aperta per l'affidamento della fornitura di Materiale e attrezzature per laboratorio analisi occorrenti alle AA.SS.LL., EE.OO. e IRCCS della Regione Liguria (fase III)

Area - Microbiologia e diagnostica delle infezioni - Lotti n° 15

N.	Articolo e Paragrafo di riferimento	Pagg. di riferimento	Oggetto dell'osservazione (ove applicabile, precisare Lotto e prodotto)	Risposte Commissione tecnica/SUAR	Numerazione Lotto bozza capitolato in consultazione	Numerazione Lotto capitolato pubblicato in indizione
1	-	-	Si chiede di accettare offerte parziali del lotto, e/o di prevedere l'aggiudicazione a prodotto, in modo da avere una maggiore platea di offerenti e permettere una più ampia partecipazione.	Non sono ammesse offerte parziali.	generale	generale
2	Capitolato tecnico prestazionale Art 5 sez B, sez; Caratteristiche obbligatorie comuni a tutti i reagenti oggetto della fornitura	5-6, 30-31	Lotto 7 - HHV6 (Cod Prodotto QS-30), marcato CE-IVD e comprensivo di tutti i materiali di consumo per esecuzione dei test. Richiesto un volume di estratto di 5µL. Kit fornito con relativi controlli Positivi (con copia del gene target) controllo Negativo e controllo interno, medesimo profilo termico per i virus herpetici	si prende atto	7	7
3	Capitolato tecnico prestazionale Art 5 sez B, sez; Caratteristiche obbligatorie comuni a tutti i reagenti oggetto della fornitura	5-6, 30-32	Lotto 7 - HHV8 (Cod Prodotto QS-31), marcato CE-IVD e comprensivo di tutti i materiali di consumo per esecuzione dei test. Richiesto un volume di estratto di 5µL. Kit fornito con relativi controlli Positivi (con copia del gene target) controllo Negativo e controllo interno, medesimo profilo termico per i virus herpetici	si prende atto	7	7
4	Capitolato tecnico prestazionale Art 5 sez B, sez; Caratteristiche obbligatorie comuni a tutti i reagenti oggetto della fornitura	5-6, 30-33	Lotto 7 - HHV1 (Cod Prodotto QS-18/1), marcato CE-IVD e comprensivo di tutti i materiali di consumo per esecuzione dei test. Richiesto un volume di estratto di 5µL. Kit fornito con relativi controlli Positivi (con copia del gene target) controllo Negativo e controllo interno, medesimo profilo termico per i virus herpetici	si prende atto	7	7
5	Capitolato tecnico prestazionale Art 5 sez B, sez; Caratteristiche obbligatorie comuni a tutti i reagenti oggetto della fornitura	5-6, 30-34	Lotto 7 - HHV2 (Cod Prodotto QS-18/2), marcato CE-IVD e comprensivo di tutti i materiali di consumo per esecuzione dei test. Richiesto un volume di estratto di 5µL. Kit fornito con relativi controlli Positivi (con copia del gene target) controllo Negativo e controllo interno, medesimo profilo termico per i virus herpetici	si prende atto	7	7
6	Capitolato tecnico prestazionale Art 5 sez B, sez; Caratteristiche obbligatorie comuni a tutti i reagenti oggetto della fornitura	5-6, 30-35	Lotto 7 - VZV (Cod Prodotto QS-23), marcato CE-IVD e comprensivo di tutti i materiali di consumo per esecuzione dei test. Richiesto un volume di estratto di 5µL. Kit fornito con relativi controlli Positivi (con copia del gene target) controllo Negativo e controllo interno, medesimo profilo termico per i virus herpetici	si prende atto	7	7
7	Capitolato tecnico prestazionale Art 5 sez B, sez; Caratteristiche obbligatorie comuni a tutti i reagenti oggetto della fornitura	5-6, 30-36	Lotto 7 - Adenovirus (Cod Prodotto QS-34), marcato CE-IVD e comprensivo di tutti i materiali di consumo per esecuzione dei test. Richiesto un volume di estratto di 5µL. Kit fornito con relativi controlli Positivi (con copia del gene target) controllo Negativo e controllo interno, medesimo profilo termico per i virus herpetici	si prende atto	7	7
8	Capitolato tecnico prestazionale Art 5 sez B, sez; Caratteristiche obbligatorie comuni a tutti i reagenti oggetto della fornitura	5-6, 30-37	Lotto 7 - BK Virus (Cod Prodotto QS-32), marcato CE-IVD e comprensivo di tutti i materiali di consumo per esecuzione dei test. Richiesto un volume di estratto di 5µL. Kit fornito con relativi controlli Positivi (con copia del gene target) controllo Negativo e controllo interno, medesimo profilo termico per i virus herpetici	si prende atto	7	7
9	Capitolato tecnico prestazionale Art 5 sez B, sez; Caratteristiche obbligatorie comuni a tutti i reagenti oggetto della fornitura	5-6, 30-38	Lotto 7 - Parvovirus B19 (Cod Prodotto QS-17), marcato CE-IVD e comprensivo di tutti i materiali di consumo per esecuzione dei test. Richiesto un volume di estratto di 5µL. Kit fornito con relativi controlli Positivi (con copia del gene target) controllo Negativo e controllo interno, medesimo profilo termico per i virus herpetici	si prende atto	7	7
10	Capitolato tecnico prestazionale Art 5 sez B, sez; Caratteristiche obbligatorie comuni a tutti i reagenti oggetto della fornitura	5-6, 30-39	Lotto 7 - Toxoplasma gondii (Cod Prodotto RT-94), Test qualitativo e specifico per la Repeat Region 529 bp (NCBI Acc. No. AF146527) marcato CE-IVD e comprensivo di tutti i materiali di consumo per esecuzione dei test. Richiesto un volume di estratto di 5µL. Kit fornito con relativi controlli Positivi (con copia del gene target) controllo Negativo e controllo interno, medesimo profilo termico per i virus herpetici	si prende atto	7	7
11	sez Caratteristiche obbligatorie comuni a tutti i reagenti oggetto della fornitura, Punto 4	30	Lotto 7 - si richiede se i reagenti devono essere validati su singolo step (esempio o per la fase estrattiva o per fase di detection) oppure è richiesta una validazione per l'intero workflow?	tutti i reagenti devono essere validati CE IVD anche su singolo step	7	7
12	sez Caratteristiche obbligatorie comuni a tutti i reagenti oggetto della fornitura, Punto 5	30	Lotto 7 - si richiede se vengono prese in considerazione lettere di compatibilità strumentale dei reagenti offerti	il quesito non è chiaro. Si precisa che l'OE deve fornire un elenco delle VEQ compatibili con il sistema offerto	7	7
13	-	-	NESSUNA OSSERVAZIONE			
14	Lotto 1, caratteristiche oggetti di valutazione, punto 1: Disponibilità cartuccia mono-paziente contenente tutti i reagenti necessari	21	Il requisito, ancora più in associazione ai prodotti richiesti dall'Ente, è esclusivo e identifica una singola azienda. L'offerta di XXXX prevede una soluzione Sample to Result analoga a quanto da Voi richiesto, fornendo cartucce di estrazione monouso contenenti tutti i reagenti di estrazione per ciascun paziente e tutti i reagenti e consumabili necessari per l'esecuzione del test in formato monouso e/o monoreagente pronto all'uso.	il tavolo tecnico conferma il parametro 1 di valutazione non essendo un requisito minimo al fine di consentire l'apprezzamento di event soluzioni equivalenti si modifica il criterio da Q5 a Q1	1	1
15	Lotto 1, caratteristiche oggetti di valutazione, punto 11: possibilità di caricamento in continuo dei campioni anche con precedente seduta analitica in corso	21	Il requisito richiesto è esclusivo di una singola azienda. Chiediamo la possibilità d'interpretare positivamente la modularità del sistema offerto da XXX. Esso garantisce la scalabilità e l'adattabilità della proposta ai diversi centri, laddove i numeri lo rendono necessario, consentendo il processamento dei campioni in caricamento in continuo anche con precedente seduta analitica in corso.	si conferma perché non è in contraddizione con quanto richiesto dal capitolato tecnico	1	1
16	Lotto 7, Caratteristiche obbligatorie comuni a tutti i reagenti oggetto della fornitura, N. ord 7 "Volume di estratto per singola reazione di amplificazione non superiore a 10 ul"	30	La nostra soluzione prevede l'uso di 20 ul di estratto per singola reazione di amplificazione garantendo le migliori e riconosciute performance a livello internazionale per i parametri del lotto 7 in associazione ad uno strumento completamente automatico e unico sul mercato. La richiesta obbligatoria dell'uso di un volume di estratto non superiore a 10 ul è estremamente limitante e non perfettamente auspicabile quando un volume maggiore potrebbe portare a un miglioramento delle performance. Inoltre, penalizzerebbe l'offerta della soluzione più all'avanguardia e con caratteristiche di unicità ed esclusività presente attualmente sul mercato per questi parametri. Non esiste infatti alcuna piattaforma sample to result attualmente sul mercato per questi parametri specifici.	Si modifica il capitolato tecnico eliminando il requisito di cui al punto 7 dei requisiti minimi	7	7
17	Lotto 7, Caratteristiche oggetto di valutazione: max 70 punti, N. ord 1 "Volume di estratto necessario per singola reazione (< 10 ul)"	31	La nostra soluzione prevede l'uso di 20 ul di estratto per singola reazione di amplificazione garantendo le migliori e riconosciute performance a livello internazionale per i parametri del lotto 7 in associazione ad uno strumento completamente automatico e unico sul mercato. La richiesta obbligatoria dell'uso di un volume di estratto non superiore a 10 ul è estremamente limitante e non perfettamente auspicabile quando un volume maggiore potrebbe portare a un miglioramento delle performance. Inoltre, penalizzerebbe l'offerta della soluzione più all'avanguardia e con caratteristiche di unicità ed esclusività presente attualmente sul mercato per questi parametri. Non esiste infatti alcuna piattaforma sample to result attualmente sul mercato per questi parametri specifici.	richiesta specificata dal Gaslini.... Verificare se modificabile	7	7
18	Lotto 7, Caratteristiche oggetto di valutazione: max 70 punti, N. ord 2 "Range di linearità: specificare la linearità per singolo target in base alla valenza clinica (esempio CMV, EBV)"	31	Si richiede di considerare equivalente il seguente riferimento. Il range di linearità per CMV ed EBV è stata valutata per il limite inferiore di quantificazione lineare (LLOQ) partendo dal limite di sensibilità del sistema. Sia per l'identificazione del LLOQ che del limite superiore di quantificazione lineare (ULLOQ) è stato utilizzato come materiale di riferimento lo standard internazionale WHO.	si prende atto e si integra il requisito	7	7
19	Lotto 7, Caratteristiche oggetto di valutazione: max 70 punti, N. ord 4 "Volumi di reazione < a 25 ul"	31	Si richiede di tenere validi ed equivalenti volumi compresi tra i 25 -40 ul. Il volume di reazione definito per i prodotti di XXXX relativo ai parametri richiesti dall'Ente è ritenuto sufficiente per garantire le migliori performance delle piattaforme proposte.	non si accoglie ma si riduce il punteggio	7	7
20	Lotto 7, Caratteristiche oggetto di valutazione: max 70 punti, N. ord 5 "Espressione del risultato quantitativo in "UI/ml""	31	Si richiede che tale requisito venga espressamente riportato all'interno del manuale di utilizzo dei prodotti. Inoltre si segnala che per alcuni prodotti (i.e. HHV8 e VZV) non sono attualmente disponibili gli standard internazionali WHO per l'espressione dei risultati in UI/mL e, per chiarezza, si richiede di esplicitarlo.	si accoglie. Il punto sarà modificato.	7	7
21	Lotto 7, Caratteristiche oggetto di valutazione: max 70 punti, Caratteristiche dell'estrattore, N. ord 9 "Caricamento continuo dei campioni anche ad accesso random"	31	Il requisito richiesto è esclusivo di una singola azienda. Chiediamo la possibilità d'interpretare positivamente la modularità del sistema offerto da XXXX. Esso garantisce la scalabilità e l'adattabilità della proposta ai diversi centri laddove i numeri lo rendono necessario, consentendo il processamento dei campioni in caricamento in continuo, di fatto anche in modalità ad accesso random. Inoltre, il sistema è random programming e consente di eseguire una pausa per il recupero dei campioni e/o reagenti.	Si condivide l'osservazione in quanto la caratteristica indicata non è cogente dal punto di vista clinico e si modifica il criterio da Q5 a Q1	7	7
22	Lotto 8, Caratteristiche obbligatorie comuni a tutti i reagenti oggetto della fornitura, N. ord 4, 5, 7, 8 e 10: con reagenti aventi stesso profilo termico	32	Non tutti i prodotti forniti avranno lo stesso profilo termico ma la soluzione proposta è in grado di eseguire contemporaneamente analisi con profili termici differenti. Il sistema è in grado di operare con differenti profili termici nella stessa sessione e garantire l'esecuzione contemporanea dei test richiesti. Pertanto si richiede di ritenere questa condizione equivalente ed altresì migliorativa.	si accoglie. Si rimanda al capitolato	8	8
23	Lotto 8, Caratteristiche obbligatorie comuni a tutti i reagenti oggetto della fornitura, N. ord 5: Identificazione e differenziazione simultanea, non necessariamente in unico tubo di reazione, con reagenti aventi stesso profilo termico almeno dei seguenti patogeni gastrointestinali: Norovirus GI/GII, Rotavirus, Adenovirus, Astrovirus, Salmonella spp., Campylobacter spp., Yersinia enterocolitica, E.coli enteroinvasivo, Giardia Lamblia, Dientamoeba histolytica, Cryptosporidium spp., Vibrio spp., Yersinia enterocolitica, Aeromonas spp., E.coli enteroinvasivo, Giardia Lamblia, Dientamoeba fragilis, Entamoeba histolytica, Cryptosporidium spp., Strongyloides spp., Taenia spp., Enterobius vermicularis.	32	Al fine di garantire la maior partecipatio delle aziende, si osserva quanto riportato di seguito. I test richiesti fanno parte di pannelli di cui ha l'esclusività e identificano una sola azienda. Il pannello proposto da XXXX è parzialmente completato, si forniscono prodotti per l'indagine dei seguenti target: Norovirus GI/GII, Rotavirus, Adenovirus, Astrovirus, Salmonella spp., Campylobacter spp., Yersinia enterocolitica, E.coli enteroinvasivo, Giardia Lamblia, Dientamoeba histolytica, Cryptosporidium spp., Vibrio spp., Yersinia enterocolitica, Aeromonas spp., E.coli enteroinvasivo, Giardia Lamblia, Dientamoeba fragilis, Entamoeba histolytica, Cryptosporidium spp., Strongyloides spp., Taenia spp., Enterobius vermicularis.	si accoglie. Il punto 5 req min e il punto 8 criteri premianti sono stati modificati. I punteggi quindi sono stati riformulati	8	8

24	Lotto 8, caratteristiche oggetto di valutazione, punto 4: Esecuzione di tutti i target indicati nei pannelli multiparametrici (dall'estrazione alla rilevazione dei target) con minor numero di reazioni	33	Essendo il pannello degli analisti richiesti esclusivo di un'unica azienda, il presente requisito favorisce tale azienda.	si conferma il capitolato, ma si distribuisce il punteggio riferendosi a ciascun profilo. Il parametro non è escludente ed è volto a premiare le soluzioni tecnologiche che favoriscano l'ottimizzazione delle risorse umane	8	8
25	Lotto 8, caratteristiche oggetto di valutazione, punto 19: Disponibilità del profilo sepsi	34	Il profilo in oggetto è esclusivo e identifica una sola azienda. Si richiede di specificare quali sono i parametri minimi richiesti.	si conferma il capitolato. Trattasi di requisito premiante che non pregiudica la partecipazione al lotto	8	8
26	LOTTO 15 - Parametri soggetti a valutazione max 70 punti. punto 4 - Strumentazione ad accesso random - VEDI RELAZIONE ALLEGATA	44	Si chiede di rivedere la reale necessità attribuita alla fornitura di una strumentazione ad accesso random. Il test richiesto non rientra infatti negli esami in urgenza e richiede una fase di incubazione dei campioni che li rende disponibili all'esecuzione del protocollo analitico tutti nel medesimo orario. Ci permettiamo di suggerire come alternativa valida e funzionale, la fornitura, accanto al sistema principale, di una strumentazione di backup più piccola ad accesso random. In questo modo oltre ad avere la possibilità di lavorare in random access, per i casi in cui si renda necessario farlo, sarà possibile evitare da subito l'interruzione delle analisi in caso di fermo macchina.	Il capitolato non preclude la partecipazione. Si riformula il parametro in modo da poter valorizzare le soluzioni proposte modificando il criterio da Q5 a Q1	15	20/21
27	LOTTO 15 - Parametri soggetti a valutazione max 70 punti. punto 9 - Espressione differenziata del livello di attivazione CD4 e CD8 - VEDI RELAZIONE ALLEGATA	44	Si chiede di rivedere il punteggio attribuito a questo parametro in virtù della complessità della diagnosi differenziale LTBI/TB sottolineata dalla mancanza di un test per distinguere in prima battuta la fase di infezione latente dalla malattia attiva. (si veda allegato)	Non si accoglie in quanto la bibliografia presentata sottolinea come le quantità relative di stimolazione vs CD4 o CD8 possono aiutare nella differenziazione di TB acuta o latente indipendentemente dalla significatività dei parametri vs l'efficacia terapeutica.	15	20/21
28	LOTTO 15 - Parametro soggetto a valutazione, N. 1: Tecnologia di rilevazione: maggiore punteggio per rilevazione in CLIA (punti 8)		Si chiede di rivedere questo parametro ed il relativo punteggio attribuito. Si sottolinea infatti che al momento la tecnologia CLIA è proposta da un'unica azienda, pertanto l'elevato punteggio attribuito a questo parametro va a favorire in modo univoco una singola azienda partecipante.	Si accoglie parzialmente l'osservazione modificando la formulazione del parametro di valutazione. La Commissione Giudicatrice valuterà l'efficacia della tecnologia proposta	15	20/21
29	Capitolato tecnico prestazionale Lotto 9	34	si chiede conferma che nel lotto non viene richiesto anche genotipo HCV	si conferma	9	9
30	Capitolato tecnico prestazionale Lotto 1	20	si chiede di poter estrapolare dal lotto i test aggiuntivi FV FII DQ2/DQ8	si conferma il requisito in quanto richiesto da più enti. Inoltre al fine di una più ampia partecipazione si riduce la % al 40	1	1
31	Bozza C T Area-Microbiologia e diagnostica delle infezioni per consultazione_Lotto 10	Pagine da 36 a 38	Relativamente ai test obbligatori richiesti per il lotto 10, si chiede di confermare l'equivalenza di HAV IgG e anti-HAV Tot. A tal proposito, ci preme evidenziare che tutti i produttori presenti sul mercato commercializzano il test anti-HAV totale e solo un produttore distribuisce il test HAV IgG.	Il Lotto 2 ed il Lotto 10 sono stati accorpati. In relazione al quesito, la commissione accoglie e inserisce la possibilità di offrire in alternativa HAV IgG o HAV IgG TOTAL. Inoltre poiché il risultato della negatività del test HAV IgG Tot evita l'esecuzione aggiuntiva delle IgM viene inserito quale requisito preferenziale e pertanto l'offerta del test IgG Tot verrà premiato.	10	eliminato e accorpati al lotto 2
32	Bozza C T Area-Microbiologia e diagnostica delle infezioni per consultazione_Lotto 10	Pagine da 36 a 38	Per i test opzionali, ci preme sottolineare, che a nostra conoscenza, un solo fornitore è in grado di offrire il test HCV Ag.	si accoglie e si elimina il test. Il lotto 2 ed il lotto 10 sono stati accorpati	10	eliminato e accorpati al lotto 2
33	Bozza C T Area-Microbiologia e diagnostica delle infezioni per consultazione_Lotto 10	Pagine da 36 a 38	Per i test opzionali, in merito al test SARS-CoV-2 IgG si chiede conferma che il test debba essere un test quantitativo, tarato e calibrato verso lo standard internazionale WHO.	Il Lotto 2 ed il Lotto 10 sono stati accorpati.	10	eliminato e accorpati al lotto 2
34	Bozza C T Area-Microbiologia e diagnostica delle infezioni per consultazione_Lotto 10	Pagine da 36 a 38	Per i test opzionali, al fine di consentire una più ampia concorrenzialità, si chiede conferma che il test SARS-CoV-2 IgM possa essere considerato equivalente al test SARS-CoV-2 Total.	Il Lotto 2 ed il Lotto 10 sono stati accorpati. Non si accoglie la richiesta in quanto i due test hanno significato clinico diverso	10	eliminato e accorpati al lotto 2
35	Bozza C T Area-Microbiologia e diagnostica delle infezioni per consultazione_Lotto 10	Pagine da 36 a 38	Relativamente alle caratteristiche di minima del sistema pena esclusione, si chiede di specificare se al punto 5 per "Refertazione con scheda paziente" si intenda un referto in cui oltre all'ID campione sia specificato nome e cognome del paziente. eventuale reparto di provenienza.	si elimina il punto. Il lotto 2 ed il lotto 10 sono stati accorpati	10	eliminato e accorpati al lotto 2
36	Bozza C T Area-Microbiologia e diagnostica delle infezioni per consultazione_Lotto 10	Pagine da 36 a 38	In merito alle caratteristiche oggetto di valutazione, al punto 2, relativo alle dimensioni del sistema, si chiede conferma che oltre alla proiezione a terra e agli spazi minimi richiesti intorno allo strumento (documentati dalle schede tecniche del sistema) debbano essere considerati anche gli spazi occupati dall'installazione di eventuali sistemi di deionizzazione e relativi circuiti idraulici per garantire l'approvvigionamento idrico del sistema, eventuali tubi di scarico che convogliano rifiuti liquidi a taniche esterne di raccolta ed anche eventuali spazi occupati dalle stesse taniche esterne di raccolta rifiuti liquidi.	Il lotto 2 ed il lotto 10 sono stati accorpati ed il punto 2 eliminato	10	eliminato e accorpati al lotto 2
37	Bozza C T Area-Microbiologia e diagnostica delle infezioni per consultazione_Lotto 10	Pagine da 36 a 38	In merito alle caratteristiche oggetto di valutazione, si chiede se la richiesta del punto 7 possa essere limitata alla gestione automatizzata dei calibratori e controlli senza specificare la possibilità di mantenere a bordo calibratori e controlli refrigerati, intendendo per gestione automatizzata il riconoscimento di calibratori e controlli in automatico attraverso barcode e la possibilità di inserire l'esecuzione di controlli e calibratori, in continuo, anche durante l'esecuzione della routine. Per quanto riguarda i sistemi proposti dalla scrivente, l'evento di calibrazione è infrequente (ogni 28 giorni) per cui il mantenimento a bordo in ambiente refrigerato dei calibratori non sarebbe giustificato ed utile.	Il lotto 2 ed il lotto 10 sono stati accorpati	10	eliminato e accorpati al lotto 2
38	Bozza C T Area-Microbiologia e diagnostica delle infezioni per consultazione_Lotto 10	Pagine da 36 a 38	In merito alle caratteristiche oggetto di valutazione, il punto 10, risulta premiante per il fornitore in grado di offrire un maggior numero complessivo di metodiche in linea. In base alle nostre conoscenze, tutti i sistemi di immunodiagnostica oggi presenti sul mercato hanno la possibilità di mantenere in linea un numero di metodiche ampiamente superiore alle 14 tipologie di test (obbligatori + opzionali) richieste per il lotto 10, e quindi il punteggio risulterebbe premiare una soluzione che in pratica non comporterebbe alcun valore aggiunto per il laboratorio.	Il lotto 2 ed il lotto 10 sono stati accorpati	10	eliminato e accorpati al lotto 2
39	Bozza C T Area-Microbiologia e diagnostica delle infezioni per consultazione_Lotto 10	Pagine da 36 a 38	In merito alle caratteristiche oggetto di valutazione, il punto 13 risulta premiante per coloro che dimostrino ed offrano un 90% di reagenti, calibratori e controlli pronti all'uso. Essendo 10 le tipologie di test obbligatori richiesti, sarebbe sufficiente che solo 1 tra i reagenti i calibratori o i controlli offerti non sia pronto all'uso, per non soddisfare tale requisito. Si chiede quindi di poter rivedere tale percentuale e di poter confermare che per controlli si intendano quelli relativi al CQI di parte terza.	Il lotto 2 ed il lotto 10 sono stati accorpati	10	eliminato e accorpati al lotto 2
40	Bozza C T Area-Microbiologia e diagnostica delle infezioni per consultazione_Lotto 10	Pagine da 36 a 38	In merito alle caratteristiche a punteggio, nei punti 14, 15, 16 e 17 si attribuiscono un totale di 16/70 punti a coloro che dimostrino, su inserti ufficiali dei prodotti , migliori prestazioni, non solo in termini di specificità e sensibilità ma anche di varianti virali. Poiché la Direttiva IVD 98/79/CE, cogente e applicabile per i prodotti IVD, relativamente ai requisiti essenziali sulle <i>Informazioni fornite dal fabbricante</i> (Direttiva 98/79/CE, ALLEGATO I B, punto 8), non prevede che l'informazione relativa alle varianti virali debba essere inserita obbligatoriamente nelle Istruzioni per l'Uso, si chiede di poter supportare la dimostrazione di tali prestazioni attraverso riferimenti bibliografici scientifici.	Il lotto 2 ed il lotto 10 sono stati accorpati	10	eliminato e accorpati al lotto 2
41	Osservazioni di carattere GENERALE		Avremmo l'intenzione di partecipare ad un lotto in Associazione Temporanea di Imprese con un'altra azienda, già individuata. In merito vorremmo sapere se in questa fase dobbiamo già inviare la candidatura/osservazioni congiuntamente oppure se ciascuna ditta deve inviare la propria candidatura/osservazioni singolarmente salvo poi partecipare in raggruppamento quando saranno diramati gli inviti. In questa seconda ipotesi, qualora una delle candidate non venisse ammessa, sarebbe comunque possibile inserirla nel raggruppamento da parte della ditta invitata?	La consultazione di mercato è finalizzata ad acquisire contributi da parte degli OSEE sulle specifiche tecniche del capitolato, ai sensi dell'art. 66 D. Lgs. n. 50/2016. La procedura di gara si svolgerà in forma aperta ai sensi dell'art. 60 D. lgs. n. 50/2016 per cui non sono previsti inviti. Per quanto riguarda la partecipazione in RTI si applicano le norme vigenti previste dal Codice Appalti.	generale	generale
42	Osservazioni di carattere GENERALE		CAUZIONE DEFINITIVA ART.103 CODICE APPALTI D.L. 50/2016: Si chiede che non venga applicata la progressività della cauzione, in base al ribasso proposto sulla base d'asta. Normalmente su gare simili l'aggiudicatario costituisce deposito cauzionale definitivo per un ammontare pari al 10% dell'importo contrattuale.	Il Disciplinare di gara sarà pubblicato in indizione. La progressività della cauzione definitiva non è applicabile alle procedure di gara delle centrali di committenza ex art. 103 comma 1 D. Lgs. n. 50/2016	generale	generale
43	IMMUNODIAGNOSTICA DELLE INFEZIONI Caratteristiche tecniche minime indispensabili del sistema	pag 21	Lotto 2 - punto 1. Tecnologia Immunometrica in chemiluminescenza o elettrochemiluminescenza (no micro piastra) Si richiede di valutare anche metodi immunoenzimatici automatizzati basati su nanoparticelle magnetiche.	il tavolo tecnico ritiene che il metodo in CLIA sia più stabile ed accurato del metodo immunoenzimatico considerato di vecchia concezione. Quindi non si accoglie. Il lotto 2 ed il lotto 10 sono stati accorpati	2	2
44	IMMUNODIAGNOSTICA DELLE INFEZIONI Caratteristiche tecniche minime indispensabili del sistema	pag 21	Lotto 2 - punto 6. Cadenza analitica non inferiore a 150 test/h si richiede di valutare una cadenza analitica non inferiore a 120 test/h, cadenza ritenuta più che sufficiente per gestire routine e picchi di attività di un laboratorio.	si accoglie. Il lotto 2 ed il lotto 10 sono stati accorpati	2	2
45	IMMUNODIAGNOSTICA DELLE INFEZIONI Caratteristiche oggetto di valutazione	pag 22	Lotto 2 - punto 2. Cadenza analitica del sistema superiore a 150 test/ora (max punteggio per maggior cadenza analitica) si richiede di valutare una cadenza analitica non inferiore a 120 test/h, cadenza ritenuta più che sufficiente per gestire routine e picchi di attività di un laboratorio.	si accoglie. Il lotto 2 ed il lotto 10 sono stati accorpati	2	2
46	IMMUNODIAGNOSTICA DELLE INFEZIONI Caratteristiche oggetto di valutazione	pag 22	Lotto 2 - punto 10. Renina Diretta sensibilità funzionale <2µIU/mL si richiede di valutare una sensibilità funzionale di 5µIU/mL, ritenuta sufficiente per il saggio in oggetto.	Il lotto 2 ed il lotto 10 sono stati accorpati. Il criterio è stato modificato	2	2
47	IMMUNODIAGNOSTICA DELLE INFEZIONI Caratteristiche oggetto di valutazione	pag 23	Lotto 2 - punto 13. Test quantitativo per Borrelia IgG e IgM anche su CSF si richiede di valutare il test da CSF come opzionale e non come parametro a punteggio.	trattasi di refuso del capitolato tecnico in quanto il test Borrelia IgG e IgM è inserito nel lotto 3. Si ridistribuiscono i punteggi. Il lotto 2 ed il lotto 10 sono stati accorpati	2	2
48	IMMUNODIAGNOSTICA DELLE INFEZIONI Caratteristiche oggetto di valutazione	pag 23	Lotto 2 - punto 16. BAP: effetto gancio assente fino a 2000 µg/L. Range di linearità almeno fino a 120 µg/L Le due affermazioni sono in contrasto: da un lato si richiede assenza di effetto gancio fino a 2000 µg/L ma si specifica un range di linearità ben inferiore, fino a 120 µg/L. A tal proposito si richiede di valutare anche metodi immunoenzimatici automatizzati basati su nanoparticelle non suscettibili ad effetto gancio. Si richiede di valutare la linearità all'interno del range di misura dichiarato dal produttore, purché calcolata secondo le linee guida CLSI EP-6A, "Evaluation of the Linearity of Quantitative Measurement Procedures".	Il lotto 2 ed il lotto 10 sono stati accorpati. Il punto 16 è stato eliminato	2	2
49	IMMUNODIAGNOSTICA DELLE INFEZIONI Caratteristiche oggetto di valutazione	pag 23	Lotto 2 - punto 17. Osteocalcina: sensibilità funzionale < 3 ng/mL, range di curva fino a 300 ng/mL, riconoscimento frammento 1-43 al 100% Essendo i valori attesi per gli adulti normali di 10,4-45,6 ng/mL, si ritiene accettabile un range di curva fino a 200 ng/mL.	si accoglie, si modifica il quesito raccogliendo in un unico punto l'insieme degli analiti relativi al metabolismo fosfocalcico. Il lotto 2 ed il lotto 10 sono stati accorpati	2	2
50	IMMUNODIAGNOSTICA DELLE INFEZIONI Caratteristiche oggetto di valutazione	pag 23	Lotto 2 - punto 18. Aldosterone: dosaggio su siero, plasma e urine; sensibilità funzionale 1,91 pg/mL si richiede di valutare il test su siero e urine come opzionale e non come parametro a punteggio, inoltre una sensibilità funzionale di 4 pg/mL è ritenuta soddisfacente.	Il lotto 2 ed il lotto 10 sono stati accorpati. I requisiti sono stati modificati	2	2
51	Lotto 2 IMMUNODIAGNOSTICA DELLE INFEZIONI	pag 01	Lotto 2 (elenco test obbligatori) - Treponema Screening (IgG+IgM) si richiede che il test Treponema Screening (IgG+IgM) venga inserito nei test aggiuntivi e non nei test obbligatori	Non si accoglie considerata la numerosità dei fabbisogni relativi al test. Il lotto 2 ed il lotto 10 sono stati accorpati	2	2
52	Lotto 2 IMMUNODIAGNOSTICA DELLE INFEZIONI	pag 01	Lotto 2 (elenco test obbligatori) - HSV 1-2 IgG si richiede la possibilità che il test HSV 1-2 IgG venga fornito come test singoli HSV 1 IgG e HSV 2 IgG (quest'ultimo già presente nell'elenco test obbligatori)	non si accoglie in quanto raddoppierebbe i consumi stante la presenza del CUR regionale del test combinato. Il lotto 2 ed il lotto 10 sono stati accorpati	2	2
53	/	/	NESSUNA OSSERVAZIONE	Il lotto 2 ed il lotto 10 sono stati accorpati	2	2
54	Capitolato Tecnico Prestazionale - Lotto 10 - Caratteristiche di minima indispensabili del sistema pena esclusione - n. ord. 3	36	LOTTO 10 Con riferimento alle caratteristiche strumentali di minima punto 3 pag 36 del Capitolato Tecnico Prestazionale "Cadenza analitica di almeno 150 test/h per strumento" si chiede la possibilità di poter offrire uno strumento di ultima generazione con cadenza analitica di 120 test/h	Il lotto 2 ed il lotto 10 sono stati accorpati	10	eliminato e accorpati al lotto 2
55	Capitolato Tecnico Prestazionale - Lotto 10 - Caratteristiche di minima indispensabili del sistema pena esclusione - n. ord. 16	36	LOTTO 10 Per poter offrire un numero congruo di controlli di qualità CQI di terza parte (vedasi punto 16, caratteristiche di minima, pag 36 del capitolato Tecnico Prestazionale), si chiede di indicare il numero di sedute effettuate settimanalmente per ogni test.	Il lotto 2 ed il lotto 10 sono stati accorpati	10	eliminato e accorpati al lotto 2

56	Lotto 10 - Fabbisogni presunti	1	<p>LOTTO 10 - HAV IgG</p> <p>Nell'elenco dei test richiesti come obbligatori è indicato il parametro HAV IgG. Per favorire la partecipazione di un più ampio numero di aziende si chiede di accettare come parametro equivalente al test HAV IgG, il test HAV che misuri gli anticorpi totali. L'esecuzione del test HAV IgG ha lo scopo di discriminare infezioni pregresse da infezioni recenti.</p> <p>Utilizzando un test HAV Ab (totali) e un test HAV IgM, mediante opportuni algoritmi, è possibile effettuare già tale discriminazione poiché la presenza di Ab totali e contemporaneamente l'assenza di anticorpi di tipo IgM implicherebbe che l'infezione sia pregressa e che gli anticorpi circolanti siano solo IgG (come dettagliato nei riferimenti bibliografici sotto riportati).</p> <p>1. Salet de Paul, V. (2012). Laboratory diagnosis of hepatitis A. Future Virol 7(5), 461-472.</p> <p>2. Gilson, R. and Brook, M.G. (2006). Hepatitis A, B, and C.</p> <p>3. UK Standards for Microbiology Investigations. (2014). Hepatitis A Virus Acute Infection Serology. <i>Issued by the Standards Unit, Microbiology Services, HME, Virology 27(2), 1 of 12</i></p>	vedi quesito 31. Il lotto 2 ed il lotto 10 sono stati accorpati	10	eliminato e accorpati al lotto 2
57	Lotto 10 - Fabbisogni presunti		<p>LOTTO 10 - SARS-CoV-2 IgG e SARS-CoV-2 IgM</p> <p>Nell'elenco dei test richiesti come opzionali sono indicati distintamente i test SARS-CoV-2 IgG e SARSCoV-IgM. La recente letteratura, evidenzia che i test attualmente in commercio che riconoscono entrambe le tipologie di anticorpi IgG e IgM hanno una sensibilità maggiore rispetto a quelli che riconoscono un solo anticorpo.</p> <p>Per tale motivo, si chiede la possibilità di offrire, in alternativa ai due test distinti SARS Cov-2 IgG e SARSCov-2 IgM, un unico test con determinazione simultanea degli anticorpi IgG e IgM.</p> <p>Referenze:</p> <p>1) Schnurra C et al. (2020). Comparison of the diagnostic sensitivity of SARS-CoV-2 nucleoprotein and glycoprotein-based antibody tests. Journal of Clinical Virology 129:104544. https://doi.org/10.1016/j.jcv.2020.104544</p> <p>2) Favresse J et al. (2021). Persistence of Anti-SARS-CoV-2 Antibodies Depends on the Analytical Kit: A Report for Up to 10 Months after Infection. Microorganisms. 2021; 9(3):556. https://doi.org/10.3390/microorganisms9030556</p>	non si accoglie in quanto significato clinico diverso. Si veda quesito 33. Il lotto 2 ed il lotto 10 sono stati accorpati	10	eliminato e accorpati al lotto 2
58	Capitolato Tecnico Prestazionale - Lotto 10 - Caratteristiche di minima indispensabile del sistema pena esclusione - n. ord. 1		<p>LOTTO 10</p> <p>Tra le caratteristiche di minima del lotto in oggetto è richiesto "Analizzatori automatici a tecnologia immunometrica in chemiluminescenza con possibilità di eseguire altri tipi di determinazione diverse da quelle indicate come essenziali".</p> <p>Si chiede di confermare che saranno ritenuti equivalenti gli strumenti che utilizzano tecnologia in Elettro-Chemiluminescenza (ECL), così come richiesto anche nel lotto 2 sempre di Immunodiagnostica</p>	Il lotto 2 ed il lotto 10 sono stati accorpati	10	eliminato e accorpati al lotto 2
59	Capitolato Tecnico Prestazionale - Lotto 10 - Caratteristiche oggetto di valutazione - n. ord. 7		<p>LOTTO 10</p> <p>Nel punto 7 dei criteri di Valutazione si chiede "Gestione automatizzata dei calibratori e dei controlli: possibilità di mantenere a bordo calibratori e controlli refrigerati"</p> <p>Gli analizzatori di ultima generazione utilizzano reagenti con elevatissime stabilità e con confezionamenti che permettono di non dover aggiungere nuove confezioni durante la routine giornaliera, eliminando quindi la necessità di eseguire controlli di qualità più volte durante la routine giornaliera e rendendo quindi non necessaria la loro presenza a bordo. Relativamente alle calibrazioni, i sistemi di ultima generazione consentono di calibrare solo al cambio lotto del reagente (che avviene a mesi di distanza). Inoltre, anche la stabilità delle confezioni di reagente sugli analizzatori sarebbe mediamente di alcuni mesi, in tali circostanze risulta superflua e non necessaria la presenza a bordo dell'analizzatore dei calibratori. Pertanto si chiede di non penalizzare ai fini dell'attribuzione del punteggio, l'assenza di calibratori e controlli refrigerati a bordo dello strumento (modificando il peso del parametro e il criterio di valutazione Q5).</p>	Il lotto 2 ed il lotto 10 sono stati accorpati	10	eliminato e accorpati al lotto 2
60	Capitolato Tecnico Prestazionale - Lotto 10 - Caratteristiche oggetto di valutazione - n. ord. Punti 14, 15, 16 e 17		<p>LOTTO 10</p> <p>Relativamente alle caratteristiche oggetto di valutazione ai punti 14, 15, 16 e 17, si chiede di specificare cosa si intende per "varianti virali".</p>	Il lotto 2 ed il lotto 10 sono stati accorpati	10	eliminato e accorpati al lotto 2
61	Capitolato Tecnico Prestazionale - Lotto 9 - Caratteristiche di minima indispensabile del sistema pena esclusione - n. ord. 1		<p>LOTTO 9</p> <p>In riferimento al requisito di minima n. ord. 1</p> <p>"Il sistema offerto deve comprendere una stazione pre-analitica per la preparazione dei campioni."</p> <p>Si suggerisce la valorizzazione di un sistema di pre-analitica validato per la Biologia Molecolare.</p>	Si modifica il capitolato escludendo l'obbligatorietà di un sistema preanalitico esterno	9	9
62	Capitolato Tecnico Prestazionale - Lotto 9 - Caratteristiche oggetto di valutazione - a.7		<p>LOTTO 9</p> <p>In riferimento alla caratteristica oggetto di valutazione - a.7</p> <p>"Estrazione overnight" con permanenza a bordo di estratti refrigerati"</p> <p>Si chiede conferma che il requisito a. 7 sia superfluo nel caso di un'offerta di strumentazione analitica integrata che prevede anche l'avvio overnight di una corsa (estrazione ed amplificazione) con rilevazione automatica dei risultati. Per questo, in caso di offerta di strumento analitico integrato, si chiede che l'espressione "Estrazione overnight" con permanenza a bordo di estratti refrigerati" equivalga a: "Estrazione overnight".</p>	Si elimina il parametro in quanto non più necessario	9	9
63	Lotto 9 - Fabbisogni presunti		<p>LOTTO 9</p> <p>Si chiede conferma che il numero dei referti e delle sedute indicate nella tabella "Fabbisogni presunti_Lotto 9" siano annuali.</p>	si conferma che il numero indicato è annuo	9	9
64	Bozza Capitolato tecnico - Lotto 1: Caratteristiche tecniche minime dei reagenti: voce n. 5; Caratteristiche oggetto di valutazione: voce n.5; File Fabbisogni Lotto 1	pag. 20 - 21;	<p>Lotto 1:</p> <p>5."Fornitura di almeno il 60% degli analiti aggiuntivi". - Caratteristiche tecniche minime dei reagenti- 5."Numero di analiti aggiuntivi superiore al 60%". Peso Parametro: 7 - ELEMENTI DI VALUTAZIONE.</p> <p>Si invita a valutare lo stralcio dell'elenco dei "TEST AGGIUNTIVI annuali" dai fabbisogni del Lotto n. 1, in quanto a parere della scrivente tali analiti non risultano pertinenti con l'oggetto di fornitura di questo lotto. Alla luce di quanto sopra, si chiede di stralciare la richiesta di cui sopra assorbendone i fabbisogni nel più pertinente Lotto n. 9 al fine di non restringere indebitamente il ventaglio dei partecipanti. Infatti, trattasi di test specialistici non solo prettamente microbiologici e/o sierologici che risultano essere nella disponibilità di pochissime società sul mercato ed avendo inserito la richiesta "5.Fornitura di almeno il 60% degli analiti aggiuntivi" all'interno dei requisiti minimi risulta un elemento immediatamente lesivo e ostativo alla partecipazione di imprese operanti nel mercato di riferimento.</p> <p>In ultimo, ferma la richiesta di trasferire tali test all'interno dei fabbisogni del lotto n. 9 creando un lotto separato a cui ogni ASL potrebbe attingere in caso di bisogno, ci preme segnalare che dovrebbe essere rivisto di conseguenza il punto n. 5 degli elementi di valutazione che impatta ben il 10% del totale dei punti assegnabili, oppure, in coerenza con l'eliminazione del requisito minimo ostativo, rivedere tale criterio preferenziale come a seguire: "Numero di analiti aggiuntivi".</p>	l'obiettivo del lotto 1 è la fornitura di un sistema che permetta la determinazione di alcuni analiti a medio/bassa produttività che possano essere analizzati in modalità monotest/monopaziente, mentre il lotto 9 si riferisce ad uno strumento a produttività medio/alta, la proposta non è pertanto pertinente. tuttavia essendo i test aggiuntivi in parte non pertinenti al tema della microbiologia si riduce il requisito minimo al 40%	1	1
65	Bozza Capitolato tecnico - Lotto 1: Caratteristiche oggetto di valutazione: voce n. 8	pag. 21	<p>Lotto 1:</p> <p>"Tipologia e numero di geni identificati per resistenza ai carbapenemi nella stessa reazione" - Peso Parametro 5 - Criterio di valutazione: Q1. Si suggerisce di modificare il criterio di valutazione da Q1 a Q3*</p>	la commissione non accetta il suggerimento in quanto si intende valutare anche l'aspetto qualitativo oltre che quantitativo	1	1
66	Bozza Capitolato tecnico - Lotto 1: Caratteristiche oggetto di valutazione: voce n. 9	pag. 21	<p>Lotto 1:</p> <p>"Tipologia e numero di geni identificati per geni di virulenza di C. difficile (es. tossina binaria, ribotipo etc.) nella stessa reazione" Peso Parametro 5 - Q1. Si suggerisce di modificare il criterio di valutazione da Q1 a Q3*.</p>	la commissione non accetta il suggerimento in quanto si intende valutare anche l'aspetto qualitativo oltre che quantitativo	1	1
67	Bozza Capitolato tecnico - Lotto 1: Caratteristiche tecniche minime dei reagenti	pag. 20	<p>Lotto 1:</p> <p>"Test Carbapenemasi con differenziazione dei diversi geni di farmacoresistenza direttamente da tampone rettale o da isolato."</p> <p>Si chiede conferma che sarà accettata la fornitura di 2 diversi kit validati rispettivamente per tampone rettale e per isolato</p>	si conferma la possibilità di fornire 2 diversi kit a patto che sia mantenuto lo stesso prezzo a test	1	1
68	Bozza Capitolato tecnico - Lotto 1: Caratteristiche tecnico-strumentali obbligatorie	pag. 20	<p>Lotto 1:</p> <p>"Il sistema deve garantire una tempistica di esecuzione dei test inferiore a 3 ore dall'inserimento del materiale biologico da analizzare nel sistema"</p> <p>Al fine garantire il rispetto del principio favor participationis, si suggerisce di ampliare la tempistica di esecuzione dei test fino a 4 ore dall'inserimento del materiale biologico da analizzare nel sistema.</p>	si accetta la modifica del requisito minimo a 4 ore	1	1
69	Bozza Capitolato tecnico - Lotto 4: SISTEMA PER IDENTIFICAZIONE BATTERICA CON METODO BIOCHIMICO E CON MALDI-TOF E PER ANTIBIOGRAMMA	pag. 24	<p>Lotto 4: "Si richiede un sistema automatico per l'identificazione e l'antibiogramma in lettura rapida (con determinazione della MIC) di germi GRAM positivi, GRAM negativi con pannelli per l'antibiogramma differenziali per patogeni urinari, sistemici e miceti, nonché dei nuovi pannelli che si renderanno disponibili nel corso della fornitura."</p> <p>E' noto che sul mercato esiste un unico sistema automatico, distribuito da un singolo operatore economico, il quale dispone a catalogo di un pannello per antibiogramma per miceti. Considerato quanto sopra e preso atto che avete già predisposto un diverso lotto che prevede la microdiluzione in brodo per gram positivi miceti e funghi (cfr. pag 28 punto 3 del Capitolato Tecnico), si suggerisce di rimuovere da codesto Lotto 4 l'elemento MICETI al fine di garantire la più ampia partecipazione.</p>	si accoglie e si considera il parametro nei criteri qualitativi.	4	4
70	Bozza Capitolato tecnico - Lotto 4: Strumentazione per identificazione batterica in spettrometria di massa MALDI-TOF (no back up) - voce 4	pag. 25	<p>Lotto 4: 4. "Deve possedere un software che permetta il confronto automatico degli spettri ottenuti con quelli presenti in un database di spettri di riferimento per l'identificazione di batteri, micobatteri, miceti lievito simili e funghi filamentosi di interesse clinico."</p> <p>Al fine di consentire maggiore partecipazione da parte della concorrenza, si suggerisce di modificare tale requisito minimo prevedendo la possibilità per gli operatori economici di offrire un software CE IVD associato ad un database anche RUO (Research Use Only) per funghi filamentosi.</p>	Al fine del procedimento di gara è necessario la certificazione CE-IVD per l'uso in diagnostica. La possibilità di implementare il database anche con librerie homemade è un criterio premiante ref. 7b	4	4
71	Bozza Capitolato tecnico - Lotto 4: Strumentazione per identificazione ed antibiogramma automatizzati comprensiva di preparatore di pannelli/micro piastre (Back up solo ove richiesto) - voce 1	pag. 25	<p>Lotto 4:1. "Sistema automatico per esecuzione di identificazione e antibiogramma dei seguenti microrganismi: GRAM positivi (Stafilococchi, Streptococchi, Enterococchi), GRAM negativi (Enterobatteri e Bacilli GRAM Negativi non fermentanti) e lieviti." Considerato che avete già predisposto un diverso lotto che prevede la microdiluzione in brodo per lieviti (cfr. pag 28 punto 3 del Capitolato Tecnico), si suggerisce di rimuovere da codesto Lotto 4 l'elemento LIEVITI al fine di garantire la più ampia partecipazione.</p>	vedi risposta al quesito n. 69.	4	4
72	Bozza Capitolato tecnico - Lotto 4: Caratteristiche obbligatorie - voce 6	pag. 25	<p>Lotto 4: 6. "Risoluzione dei fermi macchina entro le 24h solari anche nei festivi"</p> <p>Fermo restando la disponibilità e necessità di garantire la risoluzione dei fermi macchina entro le 24h solari nelle giornate lavorative e pre-festive e in considerazione degli orari di operatività dei Laboratori da voi indicati, si propone di riformulare tale requisito minimo nella seguente forma "Risoluzione dei fermi macchina entro le 24 ore solari nelle giornate lavorative e pre-festive"</p>	si accoglie. Si rimanda al capitolato	4	4
73	Bozza Capitolato tecnico - Lotto 4: Caratteristiche oggetto di valutazione: a) Sistema per identificazione biochimica e antibiogramma - voce 3.a	pag. 25	<p>Lotto 4:3.a "Sigillatura automatica dei pannelli per una maggior sicurezza dell'operatore." Peso parametro 4 - Criterio di valutazione: Q5</p> <p>Pur riconoscendo la sigillatura dei pannelli come un parametro fondamentale per la sicurezza dell'operatore, la modalità di sigillatura "automatica" individua un'unica azienda sul mercato. Si suggerisce quindi, al fine di evitare l'attribuzione del massimo punteggio previsto dal criterio ad un unico operatore economico a scapito della totalità dei concorrenti, di riformulare tale requisito nella forma e di variane la modalità di attribuzione del punteggio come mostrato a seguire:</p> <p>3.a Modalità di sigillatura dei pannelli - Peso parametro 4 Criterio di valutazione: Q1</p>	Si conferma il requisito in quanto la sigillatura automatica è ritenuta un parametro di sicurezza. Viene però diminuito il punteggio	4	4
74	Bozza Capitolato tecnico - Lotto 4: Caratteristiche oggetto di valutazione: a) Sistema per identificazione biochimica e antibiogramma - voce 4.a	pag. 25	<p>Lotto 4:</p> <p>4.a "Numero di specie identificabili con pannello biochimico, inclusi Emofili e Neisserie. Fornire elenco completo dei germi identificati"</p> <p>Considerato che l'identificazione di emofili e neisserie, il cui fabbisogno non è esplicitato nell'apposito file, rappresentano una percentuale esigua dei test relativi alla batteriologia e che si possono identificare agevolmente tramite il sistema Maldi-Tof, si suggerisce di spostare la richiesta dell'antibiogramma di tali specie all'interno del più appropriato lotto 6, dove è previsto l'antibiogramma di specie diverse da quelle più comunemente identificate (grossa routine). Tale richiesta garantisce la partecipazione di una più ampia platea di concorrenti.</p>	si accoglie parzialmente. Si rimanda al capitolato	4	4
75	Bozza Capitolato tecnico - Lotto 4: Caratteristiche oggetto di valutazione: a) Sistema per identificazione biochimica e antibiogramma - voce 5.a	pag. 25	<p>Lotto 4:</p> <p>5.a "Ingombro dei materiali di stoccaggio (volume per 100 antibiogrammi) (minor volume, maggior punteggio)." - Peso Parametro: 4 - Criterio di valutazione Q4*.</p> <p>Consci dell'importanza per il vs. Ente circa l'ingombro dei materiali, si suggerisce di valorizzare anche altri aspetti quali ad esempio la temperatura di conservazione, che a sua volta ha una notevole influenza circa la gestione dei materiali all'interno dei laboratori. Vi esortiamo quindi di prendere in considerazione di modificare tale caratteristica di valutazione come segue: 5a " Stoccaggio dei materiali a temperatura ambiente e ingombro. Descrivere"- Peso Parametro: 4 - Criterio di valutazione Q1*</p>	si accoglie e si aggiunge il criterio "stoccaggio dei materiali a temperatura ambiente". Si rimanda al capitolato	4	4
76	Bozza Capitolato tecnico - Lotto 4: Caratteristiche oggetto di valutazione: a) Sistema per identificazione biochimica e antibiogramma - voce 6.a	pag. 26	<p>Lotto 4: 6.a "Materiale di smaltimento inclusi gli imballaggi (volume per 100 antibiogrammi) (minor volume, maggior punteggio)." - Peso Parametro: 4 Criterio di valutazione Q4*</p> <p>Parimenti, consapevoli dell'importanza circa lo smaltimento degli imballaggi, vi invitiamo a prendere in considerazione diversi aspetti che andrebbero a valorizzare caratteristiche di performance e di qualità del risultato diagnostico (si veda considerazione generale sul lotto 4 a seguire), in virtù anche del fatto che il precedente punto 5a valorizza già aspetti similari.</p>	Il criterio è stato eliminato	4	4

77	Bozza Capitolato tecnico - Lotto 4: Caratteristiche oggetto di valutazione: b) Sistema MALDI-TOF - voce 7.b	pag. 26	Lotto 4: 7.b "Possibilità di implementare il database degli isolati di interesse clinico ed epidemiologico anche con librerie homemade" Considerato che ogni strumentazione presente sul mercato ha modalità di implementazione di detto database sostanzialmente differenti, si chiede di modificare la richiesta e il criterio di valutazione come di seguito: "Modalità di implementazione del database degli isolati di interesse clinico ed epidemiologico anche con librerie homemade" - Peso Parametro: 3 - Criterio di valutazione Q1	si accoglie. Si rimanda al capitolato	4	4
78	Bozza Capitolato tecnico - Lotto 4: Caratteristiche oggetto di valutazione: b) Sistema MALDI-TOF - voce 8.b	pag. 26	Lotto 4: 8.b "Accessori monouso e reagenti pronti all'uso x MALDI-TOF" - Peso Parametro: 4 Criterio di valutazione Q1 La scrivente, pur disponendo di piastre monouso, vuole segnalare che una piastrina riutilizzabile è in grado di assicurare livelli qualitativi al pari delle monouso, garantendo al contempo un risparmio economico. Si consiglia di prevedere, quindi, l'utilizzo di piastre monouso per microrganismi particolari come ad esempio per i micobatteri e le piastre riutilizzabili per microrganismi più comuni.	Il parametro è stato modificato. Si rimanda al capitolato	4	4
79	Bozza Capitolato tecnico - Lotto 4: Caratteristiche oggetto di valutazione: considerazione generale		Ci permettiamo di segnalare alcune indicazioni che potrebbero consentire, oltre alla maggiore standardizzazione della pratica operativa, anche un sicuro vantaggio dell'appropriatezza del risultato diagnostico, nel rispetto delle linee guida suggerite dalla comunità scientifica e in riferimento alla sicurezza del paziente . In particolare: - MIC reale: la MIC (letteralmente "Minimal Inhibitory Concentration") rappresenta la minima concentrazione di antibiotico con effetto inibente rispetto ad uno specifico batterio. Si sottolinea in proposito l'importanza di poter disporre di MIC reali secondo quanto indicato dalle linee guida (EUCAST - European Committee on Antimicrobial Susceptibility Testing). In un sistema che fornisce la MIC reale, per ciascun antibiotico oggetto del test, viene testata una concentrazione di antibiotico di volta in volta raddoppiata all'interno di pozetti contenenti la sospensione batterica, così da poter ottenere il valore di MIC in relazione ad uno specifico batterio. Per tali ragioni, in quanto non calcolata/estrpolata, la MIC risulta essere totalmente indipendente dall'identificazione e quindi verrà mostrata anche in assenza del microorganismo, con evidenti vantaggi in termini di efficacia ed efficienza del risultato. - Gamma di molecole presente nei pannelli: ai fini di un risultato diagnostico di maggior valore e nell'interesse del Paziente, si suggerisce di valutare la qualità di un sistema analitico per l'esecuzione dell'antibiogramma anche in riferimento al maggior numero di molecole antibiotiche per un determinato gruppo di batteri e alle informazioni riguardanti i relativi meccanismi di resistenza presenti all'interno del singolo pannello.	non si accoglie in quanto le considerazioni tecnico-scientifiche riportate sono considerate compiutamente nel lotto 6	4	4
80	Bozza Capitolato tecnico - Lotto 5 Caratteristiche di minima: voce 4	pag. 26-27	LOTTO 5: 4. "Capacità non inferiore a: ASL 3: uno strumento da almeno 240 posti per l'hub Celesia; almeno 240 posti per strumento distaccato Villa Scassi; almeno 120 posti per Voltri OEI. ASL4: uno strumento principale da almeno 240 posti per emocolture, liquidi biologici e micobatteri e 2 strumenti distaccati (Sestri Levante, Lavagna), da minimo 120 posti ognuno per emocolture, liquidi biologici Istituto G. Gaslini: 240 posti per emocolture, liquidi biologici Policlinico San Martino: 1600 posti per emocolture, liquidi biologici e micobatteri" Al fine di consentire agli Operatori Economici interessati a questo lotto di formulare un'offerta adeguata alle reali necessità e all'ente di efficientare il processo di acquisto e gestione strumentale, si chiede di riformulare la richiesta di strumentazione di cui sopra. Sarebbe auspicabile indicare per ciascun ente coinvolto il numero di test/anno effettuati in ciascuna delle sedi di installazione sopra citate e concedere in questo modo agli Operatori Economici di offrire un numero e una tipologia (intesa quale numero di posti) di strumenti che sia adeguato a soddisfare le singole esigenze, anche in funzione degli spazi a disposizione in ciascun laboratorio e di eventuali picchi di lavoro. Invero, la richiesta di strumentazione come ad ora formulata, appare sovradimensionata rispetto al numero di test/anno effettuati da tali enti, per quanto a noi noto, e si riferisce ad una modularità e configurazione strumentale superata.	si modifica il capitolato e la tab dei fabbisogni indicando la capacità complessiva richiesta dai singoli enti in relazione ai fabbisogni al netto del back up. In sede di sopralluogo gli OE potranno verificare gli spazi disponibili al fine di dimensionare la propria offerta.	5	5
81	Bozza Capitolato tecnico - Lotto 5 Caratteristiche di minima: voce 6	pag. 27	Lotto 5: 6. "Validazione anche per inoculo di campioni diversi dal sangue." Al fine di assicurare la più ampia partecipazione alla procedura di diversi operatori economici, si propone di sostituire il termine "validazione" con idoneità: "Idoneità anche per inoculo di campioni diversi dal sangue"	si accoglie. Ciò non esclude che comunque l'intero sistema, inclusi i flaconi, deve essere provvisto di certificazione CE IVD	5	5
82	Bozza Capitolato tecnico - Lotto 5 Caratteristiche di minima: voce 23	pag. 27	Lotto 5: 23. "Strumento di back up" Si chiede di espungere la richiesta di cui sopra dall'elenco delle caratteristiche di minima afferenti il lotto, in quanto è implicito che l'offerta includerà un numero ragionevole di strumenti che si caratterizzano per la loro modularità e scalabilità. Tali strumenti saranno in grado di garantire la gestione non solo per quanto attiene i test di routine ma anche eventuali aumenti del carico di lavoro. Inoltre, ci preme sottolineare che prevedere indiscriminatamente uno strumento di back up è in taluni casi superfluo e notevolmente dispendioso, considerando anche che il Servizio di Assistenza Tecnica è in grado di risolvere le problematiche al fine di evitare i fermi macchina.	stante la criticità analitica dell'esame in oggetto e della necessità di riallocare in tempo reale i flaconi in caso di fermo macchina, si ritiene irrinnunciabile la fornitura di uno strumento di back up della capacità indicata nei fabbisogni	5	5
83	Bozza Capitolato tecnico - Lotto 5 Caratteristiche oggetto di valutazione: voce 9	pag. 28	9. "Assistenza tecnico scientifica proposta anche per via telematica (documentare)" Peso Parametro: 7 Criterio di valutazione Q2 Si suggerisce di modificare la richiesta includendo anche una adeguata valorizzazione del piano formativo offerto dagli operatori economici e premiare la completezza del pacchetto formativo (e-learning, FAD e webinar). Si suggerisce inoltre di modificare il criterio di valutazione da Q2 a Q1.	si accoglie	5	5
84	Bozza Capitolato tecnico - Lotto 11	pag. 38	Lotto 11: "Lo strumento deve essere in grado di eseguire in completa automazione: o Check in dei campioni o Apertura e chiusura dei contenitori primari o Semina delle piastre o Inoculo dei brodi di coltura o Etichettatura delle piastre/brodi seminati" Si chiede di eliminare la voce "brodi seminati" e di prevedere anche altre modalità di etichettatura diverse dall'automazione, pur garantendo l'obiettivo della tracciabilità completa del processo diagnostico attraverso l'interfacciamento bidirezionale con il LIS.	Si conferma il capitolato tecnico in quanto si ritiene necessaria la completa tracciabilità del processo in automazione	11	Scorporato nei nuovi lotti dal n. 10 al n. 16
85	Bozza Capitolato tecnico - Lotto 11 Caratteristiche oggetto di valutazione: voce 2	pag. 39	Lotto 11: 2. "Produttività oraria. Parametro di riferimento: 2 piastre per campione e disegno ad albero con 10 passaggi" - Peso Parametro: 4 Criterio di valutazione: Q3 Si chiede di modificare il criterio di valutazione da Q3 a Q3* non essendo indicato un valore a base gara oppure di esplicitare il valore a base di gara.	Il criterio è corretto in quanto il capitolato richiede una produttività oraria minima di 100 piastre	11	Scorporato nei nuovi lotti dal n. 10 al n. 17
86	Bozza Capitolato tecnico - Lotto 11 Caratteristiche oggetto di valutazione: voce 3	pag. 39	Lotto 11: 3. "Capacità di storage piastre a bordo macchina" Peso Parametro: 3 Criterio di valutazione: Q3 Si chiede di modificare il criterio di valutazione da Q3 a Q3* non essendo indicato un valore a base gara oppure di esplicitare il valore a base di gara.	Si rettifica il criterio da Q3 a Q3*	11	Scorporato nei nuovi lotti dal n. 10 al n. 18
87	Bozza Capitolato tecnico - Lotto 11 Caratteristiche oggetto di valutazione: voce 4	pag. 39	Lotto 11: 4. "Tipi di piastre alloggiabili a bordo macchina contemporaneamente (indicare il numero di tipologie diverse)" Parametro: 4 Criterio di valutazione: Q3 Si chiede di modificare il criterio di valutazione da Q3 a Q3* non essendo indicato un valore a base gara oppure di esplicitare il valore a base di gara.	Si rettifica il criterio da Q3 a Q3*	11	Scorporato nei nuovi lotti dal n. 10 al n. 19
88	Bozza Capitolato tecnico - Lotto 11 File Fabbisogni lotto 11	pag. 1	Lotto 11 "Provette sterili, confezionate singolarmente con fluidificante per campioni densi (es espettorato)" Si chiede di eliminare la dicitura "singolarmente" al fine di non restringere indebitamente la concorrenza.	Si accoglie l'osservazione rettificando il file allegato fabbisogni lotto 11	11	Scorporato nei nuovi lotti dal n. 10 al n. 20
89	Bozza Capitolato tecnico - Lotto 12 Caratteristiche obbligatorie	pag. 40	Lotto 12: "I terreni liquidi devono essere di volume 9/10 ml" Al fine di non restringere indebitamente il confronto concorrenziale, si chiede di ampliare il range previsto circa il volume dei terreni accettando volumi a partire da 5 ml. perfettamente idonei allo scopo.	si accoglie. Si rimanda al capitolato	12	Lotto 17
90	Bozza Capitolato tecnico - Lotto 12 Caratteristiche oggetto di valutazione: voce 8	pag. 40	Lotto 12: 8. "Modalità di conservazione per ogni tipo di piastra o terreno previsti dai documenti CLSI aggiornati (specificare - max punteggio per maggior numero di terreni conservabili a temperatura ambiente)" Parametro: 4 - Criterio di valutazione Q3* Preso atto che i documenti CLSI (documento M22-A3, paragrafo 5.3.1 punto 3) prevedono una modalità di conservazione generalmente tra i 2°C e gli 8°C, si chiede di riformulare il requisito eliminando la valorizzazione circa la conservazione a temperatura ambiente in quanto non coerente con le linee guida sopra citate. Si suggerisce, quindi, di valorizzare ulteriori aspetti e di rivedere il punto 8 come di seguito: "Modalità di conservazione dei terreni e resistenza allo shock termico" Parametro: 4 - Criterio di valutazione Q1*	si accoglie. Si rimanda al capitolato	12	Lotto 17
91	Bozza Capitolato tecnico - Lotto 12 Caratteristiche obbligatorie - voce 6	pag. 40	Lotto 12: 6. "I terreni liquidi devono essere in confezioni di massimo 20 provette" Al fine di garantire la più ampia partecipazione, si chiede di accettare terreni liquidi anche in confezioni da 100 provette.	non si accoglie in considerazione del consumo limitato di alcuni terreni, in relazione alla scadenza	12	Lotto 17
92	File fabbisogni lotto 12 - voce 21	1	Lotto 12: "Piastre Muller Hinton 5% sangue di cavallo" Si chiede conferma che verranno accettate piastre Piastre Muller Hinton Fastidious con 5% sangue di cavallo.	si accoglie	12	Lotto 17
93	Bozza Capitolato tecnico - Lotto 13 Parametri soggetti a valutazione - voce 1	pag. 41	Lotto 13: 1. "Differenziazione delle colonie di Str.agalactiae su cromogene dedicate" Al fine di poter permettere una più ampia partecipazione degli operatori economici si suggerisce di riformulare la richiesta nel seguente modo: "Differenziazione colorimetrica delle colonie di Str.agalactiae su piastre dedicate di tipo GRANADA o equivalente". Di conseguenza, si chiede di spostare la richiesta di una piastra per riconoscimento delle colonie di Str.agalactiae all'interno del lotto 12.	si accoglie parzialmente. La piastra sarà ricompresa tra i terreni speciali richiesti nel lotto 14	13	Lotto 18
94	Bozza Capitolato tecnico - Lotto 14 Caratteristiche obbligatorie	pag. 42	Lotto 14: 5. "I terreni liquidi devono essere di volume 9/10 ml" Al fine di non restringere indebitamente il confronto concorrenziale, si chiede di ampliare il range previsto circa il volume dei terreni accettando volumi a partire da 5 ml. perfettamente idonei allo scopo.	si veda risposta al quesito n. 89, valido anche per il lotto 14	14	Lotto 19
95	Bozza Capitolato tecnico ART. 1 – OGGETTO E DURATA DELLA FORNITURA - punto i)	pag. 4	i) La ditta aggiudicataria, sulla base delle indicazioni contenute per i singoli lotti, dovrà farsi carico della fornitura dei sistemi della verifica esterna di qualità (VEQ) per tutta la durata del contratto. Si suggerisce di dedicare un lotto specifico alla fornitura delle VEQ, in modo da consentire agli specialisti del settore di fornire le migliori soluzioni, in termini sia di qualità che di convenienza. Inoltre, fermo restando la richiesta di creare un lotto dedicato, si chiede di specificare la tipologia di VEQ desiderata, la quantità e la periodicità richiesta, al fine di consentire la corretta confrontabilità delle offerte tra i concorrenti.	Si conferma la previsione del capitolato tecnico.	generale	generale
96	Bozza Capitolato tecnico ART. 15 - SERVIZI ACCESSORI 1. Servizio di reportistica	pag. 13	"Il Fornitore dovrà trasmettere a SUAR, per tutta la durata del rapporto contrattuale, la reportistica mensile relativa agli Odf ricevuti con indicazione, pena l'applicazione delle penali [...]" Si chiede di prevedere in gara la valorizzazione di progetti di reportistica che verranno offerti dai concorrenti.	Non si accoglie.	generale	generale
97	Bozza Disciplinare Art. 1.1 METODO DI ATTRIBUZIONE DEL COEFFICIENTE PER IL CALCOLO DEL PUNTEGGIO DELL'OFFERTA TECNICA	pag. 2	in corrispondenza dei criteri di natura quantitativa con caratteristiche incangianti, il disciplinare prevede che "si utilizzerà una scala di valori del tipo (scala a valore esemplificativo): eccellente coeff. 1,0 ottimo coeff. 0,7 buono coeff. 0,5 discreto coeff. 0,3 sufficiente coeff. 0,1 non valutabile coeff. 0,0". Al fine di consentire una ponderata differenziazione tra le prestazioni dei concorrenti si suggerisce di mantenere costante la distanza tra i vari coefficienti e rivedere la scala come a seguire: eccellente coeff. 1,0 ottimo coeff. 0,8 buono coeff. 0,6 discreto coeff. 0,4 sufficiente coeff. 0,2 non valutabile coeff. 0,0	Si conferma la previsione degli atti di gara. La scala di valori, come precisato negli atti di gara, ha carattere puramente esemplificativo.	generale	generale
98	Osservazioni di carattere GENERALE		Per quanto noto alla scrivente, taluni enti quali AA.SS.LL., EE.OO. o IRCCS della Regione Liguria coinvolti nella procedura de qua hanno attivi ed esecutivi contratti, avente ad oggetto le medesime strumentazioni, si chiede di prevedere in fase di indizione di gara un prospetto circa le tempistiche certe di adesione di ciascun ente al fine di poter formulare un'offerta ponderata ed economicamente sostenibile.	I fabbisogni ineriti sono stati comunicati dagli Enti tenuto conto delle tempistiche di svolgimento della procedura di gara e della stipula dei nuovi contratti di fornitura, nonché della scadenza dei contratti in corso, tenuto conto dell'erosione dei massimali contrattuali e delle eventuali proroghe già attivate.	generale	generale
99	Descrizione Lotto 4	pag. 24	L'antibiogramma in modalità rapida impedisce alla scrivente di partecipare, si chiede poter effettuare l'antibiogramma anche con incubazione 16-20 ore come raccomandato dalle linee guida EUCAST per una maggiore partecipazione delle aziende.	si accoglie. Si rimanda al capitolato	4	4
100	Descrizione Lotto 4	pag. 24	L'antibiogramma automatico inclusivo di miceti è caratteristica esclusiva di un'unica azienda, si chiede di rinunciare a questa caratteristica. Dato il numero limitato di determinazioni per anno i test di anticomicogramma richiesti nel lotto 4 potrebbero essere trasferiti nel lotto 6, che già li prevede, con il valore aggiunto della MIC reale.	vedi risposta al quesito n. 69.	4	4
101	Descrizione Lotto 4	pag. 24	Il risultato diagnostico prevede l'uso combinato di reagenti, software e apparecchiature: si chiede di sostituire la frase "Tutti i reagenti devono essere validati CE - IVD." con: "Tutti i reagenti e le apparecchiature devono essere validati CE - IVD."	Anche i sistemi offerti, come riportato nella parte introduttiva del capitolato (art. 1 punto a), devono essere certificati CE-IVD	4	4

102	Lotto 4 - SISTEMA PER IDENTIFICAZIONE BATTERICA CON METODO BIOCHIMICO E CON MALDI-TOF E PER ANTIBIOGRAMMA - Caratteristiche obbligatorie, punto 4	pag. 25	L'assistenza in remoto dell'attività strumentale richiede che il PC sia connesso alla rete del laboratorio, questa caratteristica pone la rete del laboratorio a potenziale rischio intrusione se l'azienda fornitrice del PC non attua adeguate misure di protezione a livello di sistema operativo, programmi applicativi e accesso alle informazioni. Anche alla luce dei recenti fatti che hanno coinvolto la sanità della regione Lazio, si chiede di attribuire un punteggio alle soluzioni che le aziende propongono per la sicurezza informatica dei sistemi offerti.	i sistemi informativi aziendali provvederanno a verificare le garanzie di sicurezza dei collegamenti esterni	4	4
103	Lotto 4 - Caratteristiche obbligatorie strumentazione per identificazione e antibiogramma automatizzati comprensiva di preparatore di pannelli/micro piastre, punto 1	pag. 25	L'antibiogramma automatico inclusivo di miceti è caratteristica esclusiva di un'unica azienda, si chiede di rinunciare a questa caratteristica. Dato il numero limitato di determinazioni per anno, i test di antimicogramma richiesti nel lotto 4 potrebbero essere trasferiti nel lotto 6, che già li prevede, con il valore aggiunto della MIC reale.	vedi risposta al quesito n. 69.	4	4
104	Lotto 4 - Caratteristiche obbligatorie strumentazione per identificazione e antibiogramma automatizzati comprensiva di preparatore di pannelli/micro piastre, punto 2	pag. 25	Il punto 2 prescrive che per l'identificazione biochimica non debbano essere eseguiti passaggi aggiuntivi. Si intende forse l'aggiunta di reagenti ausiliari? Si segnala che anche l'esecuzione degli antibiogrammi può necessitare di aggiunta di reagenti per lo svolgimento dei test e che quindi anche eventuali reattivi necessari all'antibiogramma dovrebbero essere inclusi in questo requisito (tenendo conto che gli antibiogrammi sono circa 3 volte le identificazioni biochimiche). Si chiede se l'aggiunta di suddetti eventuali reattivi in automatico costituisca impedimento alla partecipazione. In caso di risposta affermativa il lotto 4 è da considerarsi esclusivo per un'unica azienda: si chiede di rinunciare al requisito obbligatorio: "Identificazione batterica biochimica senza necessità di passaggi aggiuntivi" per una maggiore partecipazione delle aziende.	la dispensazione di reagenti aggiuntivi effettuata in automatico dalla strumentazione è considerata equiparabile alla mancanza di passaggi aggiuntivi intesi come manuali. Si rettifica il punto	4	4
105	Lotto 4 - Caratteristiche obbligatorie strumentazione per identificazione e antibiogramma automatizzati comprensiva di preparatore di pannelli/micro piastre, punto 2	pag. 25	Nessun sistema di identificazione biochimica può garantire al 100% la capacità di identificare i batteri in esame. In rari casi può essere necessario fornire informazioni aggiuntive per giungere all'identificazione biochimica, l'alternativa è non identificare il germe, come normalmente succede con qualunque sistema basato su reazioni biochimiche. La possibilità di ricevere suggerimenti dal software del sistema per raggiungere l'identificazione biochimica non limita, ma anzi amplia, la capacità di ottenere un risultato affidabile. Per questa ragione e per il fatto che soltanto il 15% delle identificazioni richieste è da eseguirsi con metodica biochimica, si chiede di rinunciare al requisito obbligatorio: "Identificazione batterica biochimica senza necessità di passaggi aggiuntivi".	si veda risposta al quesito n. 104	4	4
106	Lotto 4 - Caratteristiche obbligatorie strumentazione per identificazione e antibiogramma automatizzati comprensiva di preparatore di pannelli/micro piastre, punto 4	pag. 25	Dati i carichi di lavoro per i test di antibiogramma dichiarati per il lotto 4 si desume che è possibile soddisfare le esigenze di alcuni laboratori con strumenti che abbiano una capacità di carico contemporaneo di antibiogrammi inferiore a 50: si chiede di abbassare tale numero a 40 antibiogrammi/giorno eseguibili contemporaneamente.	Non si accoglie in ragione del fatto che solo alcuni laboratori hanno una produttività inferiore alle 40 unità giornaliere.	4	4
107	Lotto 4 - Caratteristiche obbligatorie strumentazione per identificazione e antibiogramma automatizzati comprensiva di preparatore di pannelli/micro piastre, punto 5	pag. 25	Il sistema offerto dalla scrivente è in grado di rilevare tutti i meccanismi di resistenza richiesti, più altri non specificamente indicati. Rimane comunque un dubbio riguardo alla richiesta della capacità di rilevare le carbapenemasi: si tratta di eseguire screening per l'esclusione della presenza di carbapenemasi o la conferma della classe della carbapenemasi quando presente? Nel caso si tratti di conferma della classe della carbapenemasi, si tratta di caratteristica esclusiva di un'unica azienda. La classe della carbapenemasi può essere rilevata anche con lo strumento MALDI-ToF, richiesto in questo stesso lotto. Si chiede di sostituire "Pannelli/micropiastre per antibiogrammi in grado di rilevare i meccanismi di resistenza quali: ecc." con: "Sistema in grado di rilevare i meccanismi di resistenza quali: ecc."	si accoglie. Si rimanda al capitolato	4	4
108	Lotto 4 - Caratteristiche oggetto di valutazione - Sigillatura automatica dei pannelli per una maggior sicurezza dell'operatore, N. ord. 3a	pag. 25	La sicurezza per l'operatore è estremamente importante e la scrivente è in possesso di tutti i certificati necessari a garantire questo requisito fondamentale. Proprio per l'importanza di questo punto, per tutelare maggiormente gli operatori e per garantire che vi sia un'adeguata compensazione del livello di sicurezza offerto, si propone di considerare tutto il processo analitico, e quindi, di sostituire il requisito Q5: "sigillatura automatica dei pannelli per una maggior sicurezza dell'operatore", con una formula in grado di abbracciare l'intero processo di esecuzione del test, a partire dalla preparazione della sospensione batterica e attribuire un criterio di valutazione discrezionale anziché il criterio Q5 (si/no).	si veda risposta al quesito n. 73. Trattasi di requisito premiante	4	4
109	Lotto 4 - Caratteristiche oggetto di valutazione - Ingombro dei materiali di stoccaggio, N. ord. 5a	pag. 25	Si segnala che i punti 5a e 6a si riferiscono alla stessa caratteristica valutata due volte, infatti tutto il materiale di stoccaggio diventa inevitabilmente materiale da smaltire. Inoltre sarebbe importante definire anche la temperatura di conservazione dei test, ad esempio la conservazione in frigorifero pone sicuramente dei problemi di spazio (in teoria anche il volume del frigorifero necessario dovrebbe rientrare nel calcolo) che magari nel caso di test più voluminosi ma conservabili a temperatura ambiente sono meno importanti.	si vedano le risposte ai quesiti 75 e 76	4	4
110	Lotto 4 - Caratteristiche oggetto di valutazione - Materiale di smaltimento inclusi gli imballaggi, N. ord. 6a	pag. 26	Si segnala che i punti 5a e 6a si riferiscono alla stessa caratteristica valutata due volte, infatti tutto il materiale di stoccaggio diventa inevitabilmente materiale da smaltire.	si vedano le risposte ai quesiti 75 e 76	4	4
111	Lotto 4 - Caratteristiche oggetto di valutazione	pagg. da 24 a 26	Si segnala che nelle caratteristiche oggetto di valutazione non vi sia alcun criterio di attribuzione di punteggio per il metodo utilizzato per l'ottenimento della MIC, sebbene l'esecuzione dell'antibiogramma in MIC reale sia riconosciuto come metodo ad alto livello qualitativo (metodo di riferimento per i test di sensibilità agli antibiotici).	si veda risposta al quesito n. 79	4	4
112	Lotto 4 - Caratteristiche oggetto di valutazione	pagg. da 24 a 26	Si segnala che nelle caratteristiche oggetto di valutazione non vi sia alcun criterio di attribuzione di punteggio per gli antibiotici che possono essere refertati dal sistema automatico in "routine" senza dover ricorrere a test supplementari di conferma o di secondo livello (passaggi aggiuntivi e dispendiosi) che, con ogni evidenza, hanno un impatto negativo sul flusso di lavoro.	l'obiettivo del quesito non è chiaro. La scelta di approfondimenti è a discrezione dell'operatore e in relazione al singolo caso clinico	4	4
113	Lotto 11 - Preanalitica per Microbiologia - Caratteristiche minime	pag. 38	Lo strumento deve essere in grado di seminare sia i campioni biologici già in fase liquida (urine, etc) che i materiali biologici non in fase liquida e resi tali mediante l'uso di tamponi di eluizione: i tamponi di eluizione sono presenti tra i prodotti da offrire in gara?	Se i tamponi di eluizione non sono presenti tra i brodi richiesti sono da offrire	11	Scorporato nei nuovi lotti dal n. 10 al n. 18
114	Lotto 11 - Preanalitica per Microbiologia - Caratteristiche minime	pag. 38	Produttività di almeno 100 piastre ora: La produttività dipende dal tipo di semina e se devono essere preparate una o più piastre per campione. Non è possibile garantire che la produttività di 100 piastre ora sia raggiungibile con tutti i protocolli di semina potenzialmente eseguibili. Inoltre la produttività oraria fa già parte delle caratteristiche soggette a valutazione. La formula così scritta si presta a contestazioni.	Il capitolato tecnico specifica già la modalità di calcolo della produttività oraria: "Produttività oraria. Parametro di riferimento: 2 piastre per campione e disegno ad albero con 10 passaggi"	11	Scorporato nei nuovi lotti dal n. 10 al n. 18
115	Lotto 11 - Preanalitica per Microbiologia - Caratteristiche minime	pag. 38	Strumento compatibile con i locali a disposizione senza necessità di opere edili maggiori: si prega di specificare il significato di opere edili maggiori. Per la compatibilità degli strumenti con i locali a disposizione bisogna fare riferimento al manuale di installazione? La dimensione dei locali non è sempre condizione sufficiente, nelle aree preposte all'installazione si dovrebbero anche considerare la presenza di altri arredi o strumenti	Viste le esigenze specifiche rappresentate dai vari Enti aderenti alla procedura di gara, anche in riferimento agli spazi disponibili, e' previsto il sopralluogo obbligatorio al fine di verificare la fattibilità della fornitura in relazione alle tecnologie di cui l'O.E. dispone	11	Scorporato nei nuovi lotti dal n. 10 al n. 18
116	Lotto 11 - Preanalitica per Microbiologia - Caratteristiche minime	pag. 38	Lo strumento deve essere in grado di eseguire in completa automazione l'apertura e chiusura dei contenitori primari: I contenitori primari devono essere forniti dai partecipanti alla gara? Se non è così è necessario fornire le caratteristiche dei contenitori primari in uso nei diversi ospedali	Nei requisiti minimi è specificato: la compatibilità con i sistemi di raccolta esistenti o la fornitura degli stessi, se dedicati. Ulteriori e più specifiche informazioni ritenute necessarie per la formulazione dell'offerta potranno essere acquisite in sede di sopralluogo	11	Scorporato nei nuovi lotti dal n. 10 al n. 18
117	Lotto 11 - Preanalitica per Microbiologia - Caratteristiche minime	pag. 38	Moduli integrativi da quotare separatamente - Sistema per la preparazione di vetrini da campione: Essendo una caratteristica obbligatoria si deve intendere che deve essere offerto per tutti i centri?	Il Capitolato è stato modificato. Trattasi di richiesta non soggetta ad obbligatorietà il cui valore non è incluso nella base d'asta. Al fine di consentire l'eventuale futura acquisizione di moduli aggiuntivi anche se non specificamente richiesti in questa fase, gli O.E. dovranno descriverli ed indicarne la quotazione economica separatamente dalle altre voci di costo, in foglio aggiuntivo della cartella di lavoro All. mod. M6 Excel - Dettaglio prezzi	11	Scorporato nei nuovi lotti dal n. 10 al n. 18
118	Lotto 11 - Preanalitica per Microbiologia - Caratteristiche minime	pag. 38	Compatibilità del sistema con provette e contenitori in uso presso i laboratori o fornitura di eventuali sistemi di raccolta e trasporto dedicati: si prega di indicare le caratteristiche dei contenitori in uso presso i laboratori; va tenuto in considerazione che nel caso i contenitori in uso possano essere gestiti esclusivamente dalla strumentazione attualmente installata, questo porterebbe a un vantaggio se non esclusività per l'attuale fornitore.	Non tutte le strutture aderenti alla procedura di gara hanno già un sistema installato, quindi l'eventuale vantaggio sarebbe relativo. Le caratteristiche delle attuali forniture garantite dalla regione sono consultabili sui siti istituzionali. Ulteriori e più specifiche informazioni ritenute necessarie per la formulazione dell'offerta potranno essere acquisite in sede di sopralluogo	11	Scorporato nei nuovi lotti dal n. 10 al n. 18
119	Lotto 11 - Preanalitica per Microbiologia - Caratteristiche oggetto di valutazione - punto 6	pag. 39	Funzionalità oltre quelle richieste di base (es. allestimento vetrini): si chiede conferma che per avere il punteggio le funzionalità devono essere effettivamente fornite sui sistemi offerti, e non solo come potenzialità di strumentazione.	Le funzionalità devono essere presenti sui sistemi offerti. La Commissione Giudicatrice ne valuterà le caratteristiche.	11	Scorporato nei nuovi lotti dal n. 10 al n. 18
120	Lotto 11 - Preanalitica per Microbiologia - Caratteristiche oggetto di valutazione - punto 7	pag. 39	Modulo integrativo opzionale (descrivere): Vedi sopra. La situazione che si potrebbe creare lasciando inalterata questa caratteristica è la seguente: se una ditta ha in catalogo un modulo aggiuntivo opzionale che non è richiesto in questo lotto, e quindi non viene nemmeno offerto, si avrebbe diritto a un punteggio; se quel modulo è già integrato nel sistema offerto, e quindi non è opzionale, non si ha diritto ad alcun punteggio. Per evitare questa situazione paradossale si chiede di modificare questa caratteristica per una maggiore chiarezza nell'attribuzione dei punteggi	Il requisito è stato eliminato	11	Scorporato nei nuovi lotti dal n. 10 al n. 18
121	Lotto 11 - Preanalitica per Microbiologia - Caratteristiche oggetto di valutazione - punto 8	pag. 39	Possibilità di semina del Kirby-Bauer e di deposizione di dischetti (es. optochina): Vedi sopra: il modulo Kirby-Bauer dovrebbe essere effettivamente offerto e non essere semplicemente una mera possibilità.	Si conferma. Il modulo deve essere offerto	11	Scorporato nei nuovi lotti dal n. 10 al n. 18
122	Lotto 11 - Preanalitica per Microbiologia - Caratteristiche oggetto di valutazione - punto 9	pag. 39	Dimensioni del sistema (minor ingombro maggior punteggio). Proiezione a terra e spazio di operatività a strumento in attività in m2: per evitare fraintendimenti si suggerisce di precisare che lo spazio di operatività deve includere lo spazio che lo strumento deve avere da altri strumenti, pareti ecc. per garantire la buona funzionalità e la sicurezza per gli operatori, come indicato nel manuale di installazione, inclusi altri moduli offerti o mobili per materiale accessorio/assistenza tecnica dovesse essere necessario.	Si conferma il parametro ma si varia il criterio da Q4* a Q1 in modo da consentire una valutazione complessiva dell'ingombro del sistema proposto che tenga conto degli aspetti evidenziati	11	Scorporato nei nuovi lotti dal n. 10 al n. 18
123	Lotto 11 - Preanalitica per Microbiologia - Caratteristiche oggetto di valutazione - punto 12	pag. 39	Modalità di semina - se con ansa: saranno premiate: presenza del menisco-campione sull'ansa; Semina con anse riutilizzabili e certificate per la loro calibrazione in diametro e volume: la parola diametro si presta a contestazioni dovute alle diverse certificazioni. Le anse sono certificate e calibrate in volume e per l'uso sulla macchina offerta e questo dovrebbe essere sufficiente a garantire il corretto utilizzo del seminatore automatico nonché risultati di qualità secondo la certificazione dello strumento. Si chiede di rimuovere la necessità di un diametro certificato.	Si accoglie. Il parametro sarà modificato	11	Scorporato nei nuovi lotti dal n. 10 al n. 18
124	Lotto 11 - Preanalitica per Microbiologia - Caratteristiche oggetto di valutazione - punto 16	pag. 39	Possibilità di semina di due campioni sulla stessa piastra: la semina di due campioni diversi sulla stessa piastra va contro le certificazioni di qualità per la potenziale contaminazione crociata di due campioni, come specificato dalla norma ISO 15189:2012(E) Medical laboratories - Requirements for quality and competence, si chiede di rinunciare a questa caratteristica per il potenziale rischio di errore diagnostico.	Si condivide l'osservazione e si elimina il parametro di valutazione	11	Scorporato nei nuovi lotti dal n. 10 al n. 18
125	Capitolato Tecnico Prestazionale - LOTTO 9 - Caratteristiche di minima indispensabili del sistema pena esclusione - n. ord 1	34	La richiesta di una stazione preanalitica applicata a test di biologia molecolare risulta fortemente limitativa alla concorrenzialità e, per le caratteristiche richieste nel capitolato tecnico, a disposizione di un solo operatore economico di mercato. Si chiede di poter escludere tale soluzione dalle richieste capitolari al fine di garantire una maggiore competitività	La richiesta è stata eliminata	9	9
126	Capitolato Tecnico Prestazionale - LOTTO 9 - Caratteristiche di minima indispensabili del sistema pena esclusione - n. ord 6	34	Per le caratteristiche richieste nel capitolato tecnico e per quanto a nostra conoscenza non esiste sul mercato alcuno strumento non integrato per l'estrazione degli acidi nucleici "completamente walk away" per la gestione dei dosaggi richiesti da capitolato. La definizione di "completamente walk-away" viene altresì accumulata a strumenti integrati di nuova ed ultima generazione che gestiscono in totale autonomia le diverse fasi del processo analitico e che inoltre garantiscono completa tracciabilità e rispetto di tutte le caratteristiche di minima individuate nel presente lotto. Al contrario dei sistemi non integrati, di cui una sola azienda al momento è in grado di garantire forniture e assistenza nel medio-lungo periodo, i sistemi integrati risultano attualmente i più diffusi sul mercato e commercializzati da tutte le aziende che operano in questo specifico settore diagnostico. Al fine di non limitare la partecipazione degli operatori economici e a garanzia della richiesta di completo walkaway, si chiede di poter valutare la fornitura di sistemi completamente integrati.	Si condivide l'osservazione e si modifica la descrizione del capitolato tecnico in modo da consentire la più ampia partecipazione al lotto	9	9
127	Capitolato Tecnico Prestazionale - LOTTO 9 - Caratteristiche strumentali per l'estrattore oggetto di valutazione (a) - Punto 1	34	Al fine di rispondere in modo più aderente alle reali necessità del laboratorio, si chiede di maggiore dettaglio sulle voci specifiche su cui verterà la valutazione di compatibilità con l'organizzazione del laboratorio	La soluzione proposta dovrà tenere conto dell'assetto del laboratorio verificabile in sede di sopralluogo obbligatorio. Il parametro è stato riformulato	9	9
128	Capitolato Tecnico Prestazionale - LOTTO 9 - Caratteristiche strumentali per l'estrattore oggetto di valutazione (a) - punto 2	35	Facendo riferimento alla nostra osservazione n.1, un solo operatore economico è attualmente in grado di offrire una integrazione fisica della strumentazione offerta con la strumentazione pre-analitica richiesta in gara.	La specifica è stata rimossa dal capitolato tecnico	9	9
129	Capitolato Tecnico Prestazionale - LOTTO 9 - Caratteristiche strumentali per l'estrattore oggetto di valutazione (a) - punto 13	35	Facendo riferimento alla nostra precedente osservazione n.2, la presente caratteristica oggetto di valutazione risulta pienamente coerente solo per sistemi completamente integrati "all-in one" ma perde significato per sistemi di estrazione stand-alone che per loro natura lavorano esclusivamente in batch e che di fatto non sono in grado di garantire la caratteristica richiesta	Il criterio sarà riformulato	9	9

130	Capitolato Tecnico Prestazionale - LOTTO 9 - Caratteristiche oggetto di valutazione: max 70 punti - Caratteristiche strumentali per Amplificazione e rivelazione (b) - Punto b.2	35	Si chiede se con "automatica" il requisito vada inteso come possibilità di visualizzazione delle curve di amplificazione direttamente da parte degli operatori di laboratorio al fine di garantire massimo controllo dell'intero processo analitico in caso di discrepanze con la clinica.	Si deve essere possibile la visualizzazione e analisi delle curve di amplificazione da parte dell'operatore	9	9
131	Capitolato Tecnico Prestazionale - LOTTO 9 - Caratteristiche oggetto di valutazione: max 70 punti - Caratteristiche strumentali per Amplificazione e rivelazione (b) - Punto b.3	35	Vista la natura dei test richiesti nel presente lotto ed a garanzia di rispetto delle GLP, si suggerisce inserimento di questa caratteristica tra le caratteristiche di minima indispensabili del sistema pena esclusione	Si accoglie e si modifica il capitolato tecnico	9	9
132	Capitolato Tecnico Prestazionale - LOTTO 9 - Caratteristiche oggetto di valutazione: max 70 punti - Caratteristiche oggetto di valutazione reattivi e metodi (c) - Punto c.3 - c.4	35	Si chiede se si intendesse dual target per i test HIV ed HBV e dual probe per HCV. Per nostra conoscenza non esiste alcun test sul mercato con design dual target per il test HCV	SI tratta di un refuso il punto verrebbe corretto	9	9
133	Capitolato Tecnico Prestazionale - LOTTO 9 - Caratteristiche oggetto di valutazione: max 70 punti - Caratteristiche oggetto di valutazione reattivi e metodi (c) - Punto c.5	35	Si chiede se in un'ottica di massima ottimizzazione del sistema e della routine il quesito sia da intendersi come numero massimo di campioni eseguibili con un unico set di calibratori/controlli	No si intende il numero di reazioni da dedicare a calibratori e controlli per ogni singola seduta indipendentemente dal numero di campioni testati	9	9
134	ART. 5 - OFFERTA TECNICA Capitolato tecnico prestazionale / "Caratteristiche obbligatorie comuni a tutti i reagenti oggetto della fornitura"	agg. 5 e 30/4	Lotto 7 -N.ord.1 TEST: Alternativa obbligatorietà -è possibile introdurre il parametro toxoplasma Gonadii come opzionale (come esplicitato in altri lotti)?	non si accoglie	7	7
135	ART. 5 - OFFERTA TECNICA Capitolato tecnico prestazionale / "Caratteristiche obbligatorie della strumentazione"	agg. 5 e 30/4	Lotto 7 - n.ord.3 ESTRAZIONE: Puntualizzazione volumi/tempi - "Fase preanalitica: estrazione (almeno 48 campioni)..." si intende quantità giornaliera o a seduta?	si intende a seduta	7	7
136	ART. 5 - OFFERTA TECNICA Capitolato tecnico prestazionale / "Caratteristiche obbligatorie comuni a tutti i reagenti oggetto della fornitura"	agg. 5 e 30/4	Lotto 7 - n.ord.6 TEST: Puntualizzazione frequenza - "Fornitura di controlli positivi (ad uso CQI) di azienda diversa da quella produttrice dei kit" se possibile specificare la frequenza dei CQI .	si intende a seduta	7	7
137	ART. 5 - OFFERTA TECNICA Capitolato tecnico prestazionale / "Caratteristiche obbligatorie della strumentazione"	agg. 5 e 30/4	Lotto 7 - n.ord.7 - ESTRAZIONE: volumi e matrici dei campioni non specificate -si richiede specifica desiderata relativa al range dei volumi, conservanti/anticoagulanti dei campioni biologici di partenza da cui estrarre gli acidi nucleici	quesito non chiaro	7	7
138	ART. 5 - OFFERTA TECNICA Capitolato tecnico prestazionale / "Caratteristiche obbligatorie della strumentazione"	agg. 5 e 30/4	Lotto 7 - n.ord.7 - ESTRAZIONE: specificare numero dei test di CMV ed EBV eseguiti su sangue o plasma rispetto ad altre matrici.	la proporzione di test su matrici diverse da sangue o plasma non è prevedibile a priori	7	7
139	ART.1 punto e	pagg. 3-4/44	Servizio di assistenza: <<...interventi di manutenzione straordinaria preventiva e di emergenza, compreso il sabato...>> / << sistema di ripristino garantito in max 8 ore lavorative, salvo ove diversamente specificato >> La strumentazione proposta è costituita da due moduli indipendenti che fungono da unità di Back up uno dell'altra, per tale motivo non si prevedono "fermi macchina" nel flusso operativo grazie alla presenza del Back up interno, il ripristino entro 8 ore potrà essere così sempre assicurato. Il Nostro supporto Hot Line è attivo anche il Sabato, ed è in grado di analizzare ed eventualmente risolvere le problematiche riscontrate dall'Utilizzatore. Gli interventi di manutenzione preventiva saranno pianificati in accordo con le esigenze del laboratorio.	si prende atto	9	9
140	Pto.1 Caratteristiche di minima	pag. 34/44	Il sistema offerto deve comprendere una stazione pre-analitica per la preparazione dei campioni Per quanto di nostra conoscenza tale caratteristica permette ad una sola azienda di partecipare con una strumentazione preanalitica validata per biologia molecolare, per tale motivo si chiede di non includere tale strumentazione in questo specifico lotto. Il sistema da noi proposto non prevede una stazione di preanalitica perchè carica direttamente provette primarie e secondarie	vedi risposta al quesito n. 61	9	9
141	a.6	pag. 35/44	Monitoraggio del processo di estrazione da Data Station Il monitoraggio del processo di estrazione può essere seguito direttamente sul touchscreen del PC integrato dello strumento.	si prende atto	9	9
142	a.7	pag. 35/44	Estrazione "overnight" con permanenza a bordo di estratti refrigerati Il sistema proposto può essere utilizzato overnight ma non necessita di refrigerazione degli eluati in quanto nel sistema, che sfrutta reagenti disidratati e circuiti in microfluidica, l'eluato viene utilizzato per ricostituire la mix di reazione quindi non permane all'interno dello strumento.	vedi risposta al quesito n. 62	9	9
143	a.9	pag. 35/44	Integrazione fisica della strumentazione inclusa estrazione amplificazione con la parte pre-analitica Per quanto di nostra conoscenza tale caratteristica permette ad una sola azienda di partecipare con una strumentazione di preanalitica validata per biologia molecolare, per tale motivo si chiede di non includere tale strumentazione in questo specifico lotto. Il sistema proposto non prevede parte preanalitica ma carica in macchina direttamente il tubo primario	vedi risposta al quesito n. 128		
144	c. 4	pag. 35/44	Dual probe per HBV Il test HBV proposto non prevede dual probe in quanto l'HBV è un virus a DNA e quindi la presenza di mutazioni è relativamente bassa. Il test NMDX HBV mira a una regione altamente conservata del genoma dell'HBV che si estende su una regione tra la proteina X e le proteine C. Poiché il test collega due geni, è meno soggetto a variazioni genetiche e quindi ha meno probabilità di essere influenzato dalle mutazioni. Il test NMDX HBV Quant ha un'ampio range dinamico e un'eccellente sensibilità su tutti i genotipi, combinati con i vantaggi di un flusso di lavoro di laboratorio in 3 fasi altamente efficiente. La nostra azienda dispone di una procedura di sorveglianza post-sales documentata per esaminare nuove informazioni relative alla sicurezza e alla manutenzione dei prodotti diagnostici molecolari. Questa procedura descrive le attività utilizzate per valutare, monitorare e documentare queste nuove informazioni per garantire che la sicurezza del prodotto sia mantenuta durante tutta la fase di produzione e post produzione del ciclo di vita di un prodotto. In caso di comparsa di nuovi ceppi, il progetto del test viene rivisto e valutato per determinare l'impatto e se sono necessarie modifiche per mantenere i requisiti di prestazione del prodotto.	si veda risposta al quesito n. 132	9	9
145	a.8	pag. 35/44	Sistema di prevenzione delle contaminazioni da precedenti prodotti amplificati preferibilmente già incluso nei reagenti Il sistema di prevenzione delle contaminazioni prevede una tecnologia basata sulle cartridge chiuse e sigillate per estrazione ed amplificazione per singolo campione, inoltre il contenimento dei reflui avviene nelle cartridge in fine vi è una no fly zone per il movimento dei pipettatori.	si prende atto	9	9
146	Punto 8 delle "Caratteristiche obbligatorie"	Capitolato Pr	Lotto 8 (Fornitura di sistemi per test molecolari multiparametrici): Si chiede di precisare se il target SARS-CoV-2, presente sia nel punto 8 che nel punto 9 del Capitolato Prestazionale, è il risultato di un refuso o, nel caso in cui non lo fosse, si chiede la possibilità di poterlo offrire con profilo termico differente da quello degli altri target virali e batterici.	si accoglie. si veda la risposta al quesito n. 22	8	8
147	LOTTO 7: Caratteristiche obbligatorie della strumentazione punto 3	30	Fase preanalitica: estrazione (almeno 48 campioni) e set up anche in strumenti separati. Quesito: Si chiede se lo strumento in questione debba essere un unico strumento in grado di eseguire almeno 48 campioni in estrazione e set-up della pcr in un unico modulo o se possa essere considerato idoneo anche uno strumento da almeno 48 campioni con fase di estrazione e set-up in due moduli separati che richieda lo spostamento manuale della piastra di eluzione. Osservazione: Nell'ottica di un impiego ottimizzato ed ergonomico di tempi e spazi in relazione al numero di campioni da processare, nonché per la prevenzione delle contaminazioni da ampliconi, la soluzione di un unico strumento integrato sembrerebbe la più idonea.	Si condivide l'osservazione e si integra il capitolato con un criterio premiante dedicato alla proposta di soluzioni integrate	7	7
148	LOTTO 7: Caratteristiche oggetto di valutazione: max 70 punti punto 9	31	Caricamento continuo dei campioni anche ad accesso random Osservazione: Pochissimi strumenti (Aziende) presenti oggi sul mercato possiedono la caratteristica suddetta. Associare la presenza di tale requisito all'assegnazione di un punteggio finirebbe con il limitare la partecipazione di gran parte agli operatori economici sul mercato diagnostico aventi sistemi equivalenti da un punto di vista funzionale e qualitativo. Quesito: Nell'ottica di garantire il rispetto dei principi dell'ordinamento concorsuale, la par condicio competitorum, la non discriminazione e la regolarità del confronto concorrenziale si chiede di non precludere la possibilità di offrire piattaforme con caricamento dei campioni quali tubi primari barcodati (con lettura integrata di codici a barre a garanzia della tracciabilità) ad accesso "batch", che sono i più idonei a sostenere il carico di lavoro indicato ma soprattutto si chiede di non agganciare il requisito del caricamento in continuo dei campioni all'assegnazione di un punteggio.	Si condivide l'osservazione in quanto la caratteristica indicata non è cogente dal punto di vista clinico e si modifica il criterio da Q5 a Q1	7	7
149	LOTTO 7: Caratteristiche obbligatorie comuni a tutti i reagenti oggetto della fornitura punto 6	30	Fornitura di controlli positivi (ad uso CQI) di azienda diversa da quella produttrice dei kit per i seguenti target: per CMV, EBV, HHV6, HHV8, BK, Adenovirus per HSV1, HSV2, VZV, ParvoB19, Toxoplasma (solo qualitativo) in quantità sufficiente al fabbisogno annuale (sulla base delle sedute analitiche indicate). Tutti i controlli devono avere chiara indicazione della concentrazione dell'analita. Osservazione: Al meglio della nostra conoscenza, non esistono in commercio CQI disponibili per i target diagnostici Toxoplasma Gondii e HHV 8. Quesito: Per consentire il rispetto del principio del favor participationis si chiede di escludere tali voci dal capitolato tecnico prestazionale al fine di ampliare la platea degli operatori economici in grado di partecipare alla gara di prossima indizione.	Infatti consapevoli della mancanza di alcuni target di CQI il capitolato tecnico richiede controlli positivi ad uso CQI	7	7
150	LOTTO 7: Caratteristiche obbligatorie comuni a tutti i reagenti oggetto della fornitura punto 5 e 6.	30	Per tutta la durata del contratto l'aggiudicatario dovrà fornire l'iscrizione alle VEQ su indicazione del committente. Fornitura di controlli positivi (ad uso CQI) di azienda diversa da quella produttrice dei kit per i seguenti target: per CMV, EBV, HHV6, HHV8, BK, Adenovirus per HSV1, HSV2, VZV, ParvoB19, Toxoplasma (solo qualitativo) in quantità sufficiente al fabbisogno annuale (sulla base delle sedute analitiche indicate). Tutti i controlli devono avere chiara indicazione della concentrazione dell'analita. Osservazione: Per quanto riguarda la fornitura di VEQ e CQI, che nell'attuale procedura sono richiesti per alcuni lotti, si informa che nel caso in cui codesta Spettabile Stazione Appaltante ritenesse necessario ampliare l'oggetto dell'appalto, la scrivente Azienda è in grado di fornire programmi di qualità per tutti i target previsti nell'area diagnostica del capitolato tecnico garantendo così, in fase di esecuzione di gara, unicità dell'interlocutore e continuità nelle prestazioni.	si prende atto	7	7
151	Capitolato Tecnico Prestazionale LOTTO 9 - DOSAGGIO QUANTITATIVO HIV-RNA, HCV-RNA, HBV-DNA Caratteristiche di minima indispensabili del sistema pena esclusione	Pag. 34	LOTTO 9 - DOSAGGIO QUANTITATIVO HIV-RNA, HCV-RNA, HBV-DNA Caratteristiche di minima indispensabili del sistema pena esclusione N. ord.: 1 - Il sistema offerto deve comprendere una stazione pre-analitica per la preparazione dei campioni Il sistema analitico proposto dalla scrivente è in grado di utilizzare direttamente le provette primarie di varie dimensioni e pertanto non necessita di una stazione pre-analitica per la preparazione dei campioni. Inoltre, come si evince dall'oggetto della fornitura relativo al LOTTO 9 (Sistema analitico per la determinazione quantitativa, mediante amplificazione genica, di HIV-RNA, HCV RNA, HBV-DNA), è espressamente richiesto un Sistema Analitico e non una stazione pre-analitica. Si fa altresì presente che, non essendo produttrice di stazioni di pre-analitica, come evidenziato nell'osservazione successiva relativa al punto 4, la scrivente sarebbe impossibilitata a partecipare alla procedura di gara.	si veda risposta al quesito n. 61	9	9

152	Capitolato Tecnico Prestazionale LOTTO 9 - DOSAGGIO QUANTITATIVO HIV-RNA, HCV-RNA, HBV-DNA Caratteristiche di minima indispensabile del sistema pena esclusione	Pag. 34	LOTTO 9 - DOSAGGIO QUANTITATIVO HIV-RNA, HCV-RNA, HBV-DNA Caratteristiche di minima indispensabile del sistema pena esclusione N. ord.: 4 - Strumenti e reagenti devono essere prodotti da un unico fornitore per una completa standardizzazione La scrivente produce strumenti analitici e reagenti, ma non produce stazioni di pre-analitica. Se con l'eccezione "Strumenti" si include anche la stazione di pre-analitica, tale caratteristica di minima, al meglio delle nostre conoscenze, può essere soddisfatta da un unico operatore del mercato diagnostico.	si veda risposta al quesito n. 61	9	9
153	Capitolato Tecnico Prestazionale LOTTO 9 - DOSAGGIO QUANTITATIVO HIV-RNA, HCV-RNA, HBV-DNA Caratteristiche strumentali per l'estrattore oggetto di valutazione (a)	Pag. 35	LOTTO 9 - DOSAGGIO QUANTITATIVO HIV-RNA, HCV-RNA, HBV-DNA Caratteristiche strumentali per l'estrattore oggetto di valutazione (a) N. ord.: a.9 - Integrazione fisica della strumentazione inclusa estrazione amplificazione con la parte pre-analitica Come evidenziato nelle osservazioni relative ai punti 1 e 4, la scrivente non produce stazioni di pre-analitica, e pertanto la strumentazione analitica proposta non può essere integrata fisicamente con la parte pre-analitica. Al meglio delle nostre conoscenze, tale caratteristica può essere soddisfatta da un unico operatore del mercato diagnostico.	si veda risposta al quesito n. 61	9	9
154	Capitolato Tecnico Prestazionale LOTTO 9 - DOSAGGIO QUANTITATIVO HIV-RNA, HCV-RNA, HBV-DNA Caratteristiche strumentali per Amplificazione e rivelazione (b)	Pag. 35	LOTTO 9 - DOSAGGIO QUANTITATIVO HIV-RNA, HCV-RNA, HBV-DNA Caratteristiche strumentali per Amplificazione e rivelazione (b) N. ord.: b.2 - Interpretazione e validazione automatica delle curve cinetiche di amplificazione con segnalazione degli errori (descrivere) Al meglio delle nostre conoscenze, per i laboratori di diagnostica molecolare, oltre l'interpretazione e validazione automatica delle curve cinetiche di amplificazione, è importante anche poter visualizzare direttamente sul sistema le curve di amplificazione per facilitare un'analisi più approfondita del dato analitico.	si veda risposta al quesito n. 130	9	9
155	Capitolato Tecnico Prestazionale LOTTO 9 - DOSAGGIO QUANTITATIVO HIV-RNA, HCV-RNA, HBV-DNA Caratteristiche oggetto di valutazione reattivi e metodi (c)	Pag. 35	LOTTO 9 - DOSAGGIO QUANTITATIVO HIV-RNA, HCV-RNA, HBV-DNA Caratteristiche oggetto di valutazione reattivi e metodi (c) N. ord.: c.1 - Percentuale di reagenti pronti all'uso senza necessità di alcuna manipolazione da parte dell'operatore o ricostituzione automatizzata Il sistema proposto dalla scrivente include tutti reagenti pronti all'uso , in quanto non richiedono alcuna preparazione, né da parte dell'operatore, né da parte del sistema. Si fa presente che una parte dei reagenti proposti dalla scrivente sono presenti in forma liofila e che la loro reidratazione viene eseguita automaticamente dal sistema. Se lo scopo di questa caratteristica di valutazione è quello di ridurre la manualità, ne risulta che la ricostituzione automatizzata non comporta alcuna preparazione da parte dell'operatore.	Si condivide l'osservazione e si riformula il parametro di valutazione	9	9
156	Capitolato Tecnico Prestazionale LOTTO 10 - IMMUNODIAGNOSTICA DELLE INFEZIONI DA HAV, HBV, HCV E HIV Descrizione della fornitura	Pag. 36	LOTTO 10 - IMMUNODIAGNOSTICA DELLE INFEZIONI DA HAV, HBV, HCV E HIV Nel Lotto 10, a pag.36 del Capitolato Tecnico Prestazionale, è richiesto un sistema costituito da 2 piattaforme analitiche identiche, di cui una di back up, da offrire al LA della S.S.D. di MICROBIOLOGIA OSP. S.CORONA - ASL 2. Nel file dei fabbisogni si fa menzione anche del Centro Trasfusionale della ASL 4: si chiede il sistema da offrire per la ASL4, informazione non reperibile nel Capitolato Tecnico Prestazionale.	Il lotto 2 ed il lotto 10 sono stati accorpati	10	Lotto eliminato ed accorpati al Lotto 2
157	Capitolato tecnico prestazionale, Lotto 1, 7 e 8	Pagina 20, 30, 31	LOTTO 1-7-8. Si segnala la disponibilità sul mercato di un'apparecchiatura di preanalitica in biologia molecolare in grado di effettuare in totale automazione, cioè senza alcun intervento dell'operatore ed in ambiente regolato da una cappa di biosicurezza BLS-2, le seguenti operatività per ciascun campione: a) Lettura del codice e barre ed esecuzione del check-in; b). Vortex; c). Apertura del campione mediante stappatore automatico - l'asta del dispositivo di prelievo non deve essere rimossa; d). Presenza di un pipettatore per l'aliquota del campione biologico in una micropietra oppure tubo secondario; e). Chiusura automatica del tappo; f). Stampa del codice a barre su tubo secondario oppure tracciabilità informatica su micropietra f). Possibilità di esecuzione del pooling fino a 4 campioni; g). Possibilità di gestione automatica del campione salivare per la ricerca di SARS-COV-2 ; h). Compatibilità con molteplici tubi primari (esempio UTM) e secondari (tubi Roche, Hologic, micropietre, deepwell). i). Caricamento continuo; l). Produttività tubo-tubo: 130 campioni/ora; Produttività tubo-micropietra: 220 campioni/ora.	si prende atto, ma l'accettazione prevederebbe la stesura di un nuovo lotto al momento non di interesse. Si conferma il capitolato	1	1
158	Capitolato tecnico prestazionale, Lotto 1, 7 e 8	Pagina 20, 30, 31	LOTTO 1-7-8. Si segnala la disponibilità sul mercato di un'apparecchiatura di preanalitica in biologia molecolare in grado di effettuare in totale automazione, cioè senza alcun intervento dell'operatore ed in ambiente regolato da una cappa di biosicurezza BLS-2, le seguenti operatività per ciascun campione: a) Lettura del codice e barre ed esecuzione del check-in; b). Vortex; c). Apertura del campione mediante stappatore automatico - l'asta del dispositivo di prelievo non deve essere rimossa; d). Presenza di un pipettatore per l'aliquota del campione biologico in una micropietra oppure tubo secondario; e). Chiusura automatica del tappo; f). Stampa del codice a barre su tubo secondario oppure tracciabilità informatica su micropietra f). Possibilità di esecuzione del pooling fino a 4 campioni; g). Possibilità di gestione automatica del campione salivare per la ricerca di SARS-COV-2 ; h). Compatibilità con molteplici tubi primari (esempio UTM) e secondari (tubi Roche, Hologic, micropietre, deepwell). i). Caricamento continuo; l). Produttività tubo-tubo: 130 campioni/ora; Produttività tubo-micropietra: 220 campioni/ora.	si prende atto, ma l'accettazione prevederebbe la stesura di un nuovo lotto al momento non di interesse. Si conferma il capitolato	7	7
159	Capitolato tecnico prestazionale, Lotto 1, 7 e 8	Pagina 20, 30, 31	LOTTO 1-7-8. Si segnala la disponibilità sul mercato di un'apparecchiatura di preanalitica in biologia molecolare in grado di effettuare in totale automazione, cioè senza alcun intervento dell'operatore ed in ambiente regolato da una cappa di biosicurezza BLS-2, le seguenti operatività per ciascun campione: a) Lettura del codice e barre ed esecuzione del check-in; b). Vortex; c). Apertura del campione mediante stappatore automatico - l'asta del dispositivo di prelievo non deve essere rimossa; d). Presenza di un pipettatore per l'aliquota del campione biologico in una micropietra oppure tubo secondario; e). Chiusura automatica del tappo; f). Stampa del codice a barre su tubo secondario oppure tracciabilità informatica su micropietra f). Possibilità di esecuzione del pooling fino a 4 campioni; g). Possibilità di gestione automatica del campione salivare per la ricerca di SARS-COV-2 ; h). Compatibilità con molteplici tubi primari (esempio UTM) e secondari (tubi Roche, Hologic, micropietre, deepwell). i). Caricamento continuo; l). Produttività tubo-tubo: 130 campioni/ora; Produttività tubo-micropietra: 220 campioni/ora.	si prende atto, ma l'accettazione prevederebbe la stesura di un nuovo lotto al momento non di interesse. Si conferma il capitolato	8	8
160	Disciplinare di gara, paragrafo 1.1 e 1.2	Pagina 1	LOTTO 11. Il metodo di attribuzione del punteggio tecnico, in caso di offerte superiori a 2, diventa sfavorevole per la qualità del prodotto in gara. Si chiede pertanto, la possibilità di essere valutati esclusivamente secondo il criterio Q1 e Q5 (rispettivamente discrezionale, in proporzione e tabellare), come previsto in presenza di 2 offerte. Nella valutazione complessiva (punteggio tecnico + punteggio economico), la formula per l'attribuzione del punteggio privilegia l'offerta economica, minimizzando o eliminando il valore della qualità tecnica del prodotto, da cui non si può tuttavia prescindere considerando la strumentazione ad elevato grado di automazione richiesta.	Si confermano i criteri di valutazione	11	Scorporato nei nuovi lotti dal n. 10 al n. 18
161	Capitolato tecnico prestazionale-articolo 1	Pagina 2	LOTTO 11. Si segnala che la durata della fornitura definita in 36 mesi + 24 mesi, evidenzia un'insufficiente tempistica di ammortamento del bene in offerta, che avviene, di prassi, su almeno 60 mesi. Si chiede pertanto di definire la durata della fornitura in 60 mesi, con opzione di rinnovo di ulteriori 24 mesi.	Si accoglie, considerato il tipo di installazione oggetto del lotto, e si modifica il capitolato prevedendo un periodo contrattuale di cinque anni con opzione di proroga di ulteriori 24 mesi	11	Scorporato nei nuovi lotti dal n. 10 al n. 18
162	File "Fabbisogni micro", Allegato: lotto 11	Pagina 1	LOTTO 11. Per i presidi: ASL5 e Gaslini, non è esplicitamente indicato se è richiesto il modulo integrativo di preparazione del vetrino.	non richiesto. Vedi risposta osservazione n. 117	11	Scorporato nei nuovi lotti dal n. 10 al n. 18
163	File "Fabbisogni micro", Allegato: lotto 11	Pagina 1	LOTTO 11. Nella descrizione dei "Materiali di consumo", non è indicato il dispositivo per urino-coltura: si chiede conferma che non sia incluso nella fornitura. Se anche non incluso, si chiede l'opportunità di descrivere la migliore soluzione tecnologica che si potrebbe fornire per la raccolta e conservazione del campione urinario.	Il dispositivo di raccolta con sistema di aliquotazione in provetta è presente in altra fornitura regionale. Pertanto dovrà essere offerto solo se dedicato per la strumentazione offerta.	11	Scorporato nei nuovi lotti dal n. 10 al n. 18
164	File "Fabbisogni micro", Allegato: lotto 11	Pagina 1	LOTTO 11. Per i presidi: ASL2 SSD, ASL 3 e ASL 4, oltre al brodo Selenite, Tioglicolato, Todd Hewitt, di cui viene esplicito il numero, è indicata la voce generica "brodi di arricchimento". Si chiede di specificare la tipologia di brodo richiesto.	Si conferma la voce generica che esclude quanto diversamente specificato	11	Scorporato nei nuovi lotti dal n. 10 al n. 18
165	File "Fabbisogni micro", Allegato: lotto 11	Pagina 1	LOTTO 11. Con riferimento alla caratteristica "Provette sterili, confezionate singolarmente, con fluidificante per campioni densi (es. espettorato)". Si chiede la possibilità di non offrire provette confezionate singolarmente, ma in bulk, in quanto sono reattivi da utilizzare in laboratorio, laddove il personale è addestrato alla manipolazione dei reattivi al fine di mantenerne la sterilità.	Vedasi risposta al quesito n. 88	11	Scorporato nei nuovi lotti dal n. 10 al n. 18
166	Capitolato tecnico prestazionale-articolo 5, paragrafo "A) Per la strumentazione"	Pagina 5	Si chiede conferma che la strumentazione in offerta debba già essere disponibile sul mercato, con regolare marcatura CE-IVD, in fase di risposta alla presente indagine di mercato.	Deve essere disponibile al termine di presentazione delle offerte di gara	11	Scorporato nei nuovi lotti dal n. 10 al n. 18
167	Capitolato tecnico prestazionale-articolo 5, paragrafo "A) Per la strumentazione"	Pagina 5	Per la strumentazione: si chiede di inserire l'anno di inizio commercializzazione del modello dello strumento in offerta.	Il Capitolato è stato modificato. Il dato dovrà essere inserito nel Mod. M5bis	11	Scorporato nei nuovi lotti dal n. 10 al n. 18
168	Capitolato tecnico prestazionale-articolo 5, paragrafo "C) Per l'assistenza tecnica e formativa"	Pagina 6	Per l'assistenza tecnica e formativa: si chiede di specificare la sede del magazzino dei pezzi di ricambio per l'apparecchiatura in offerta ed eventualmente i tempi di attesa per la loro disponibilità.	Devono essere rispettati i tempi di intervento richiesti in capitolato	11	Scorporato nei nuovi lotti dal n. 10 al n. 18
169	Capitolato tecnico prestazionale-articolo 5, paragrafo "C) Per l'assistenza tecnica e formativa"	Pagina 6	Per l'assistenza tecnica e formativa: si chiede di specificare il numero di Specialisti sul territorio nazionale in grado di supportare l'avvio della fornitura con disponibilità ad effettuare corsi di formazione ai prelevatori per l'utilizzo dei dispositivi di prelievo in offerta e supporto scientifico metodologico per tutta la durata della fornitura.	Devono essere rispettati i tempi di intervento richiesti in capitolato	11	Scorporato nei nuovi lotti dal n. 10 al n. 18
170	Capitolato tecnico prestazionale-Lotto 11 Preanalitica per Microbiologia (caratteristiche minime)	Pagina 38	LOTTO 11. Si chiede sia oggetto di valutazione positiva la presenza di filtri aggiuntivi, rispetto al filtro HEPA richiesto e di altri accorgimenti tecnici, a tutela della sicurezza dell'operatore e dell'assenza di carry-over fra campioni.	Si condivide l'osservazione e si inserisce un criterio premiale relativo alla presenza di sistemi di sicurezza aggiuntivi	11	Scorporato nei nuovi lotti dal n. 10 al n. 18
171	Capitolato tecnico prestazionale-Lotto 11 Preanalitica per Microbiologia (caratteristiche minime)	Pagina 38	LOTTO 11. Si chiede sia oggetto di valutazione positiva il caricamento continuo dei campioni, inteso come inserimento in macchina dei contenitori da lavorare, senza fermi o sospensioni del ciclo operativo e senza alcun intervento dell'operatore.	Si condivide l'osservazione e si decide di ridurre il peso del parametro 5 "Caricamento in continuo delle piastre senza necessità di fermo macchina" da 3 a 2 e inserire il parametro "Caricamento in continuo dei campioni" a cui vengono attribuiti 2 punti	11	Scorporato nei nuovi lotti dal n. 10 al n. 18
172	Capitolato tecnico prestazionale-Lotto 11 Preanalitica per Microbiologia (caratteristiche minime)	Pagina 38	LOTTO 11. Con riferimento alla caratteristica "Vano di alloggiamento delle piastre seminate": si chiede venga definito un numero minimo di vani di alloggiamento delle piastre seminate richieste (ad esempio, separazione in 4 criteri di incubazione: aerobiosi, anaerobiosi, microaerofilia, CO2) affinché tutte le Ditte partecipanti siano valutate, in proporzione, su un parametro minimo definito.	Trattandosi di requisito minimo la specifica è volutamente generica per garantire maggiore concorrenzialità	11	Scorporato nei nuovi lotti dal n. 10 al n. 18
173	Capitolato tecnico prestazionale-Lotto 11 Preanalitica per Microbiologia, paragrafo "Caratteristiche oggetto di valutazione"	Pagina 38	LOTTO 11. Si chiede sia oggetto di valutazione positiva (punteggio proporzionale) il numero di installazioni dello strumento operativo in offerta sul territorio nazionale, con referenze verificabili.	Essendo un requisito di qualificazione dell'OE ai sensi dell'art. 83 non può essere oggetto di valutazione	11	Scorporato nei nuovi lotti dal n. 10 al n. 18
174	Capitolato tecnico prestazionale-Lotto 11 Preanalitica per Microbiologia, paragrafo "Caratteristiche oggetto di valutazione"	Pagina 38	LOTTO 11. Si chiede sia oggetto di valutazione positiva (punteggio proporzionale) la diffusione dei dispositivi di prelievo sul territorio nazionale.	Non risulta un dato necessario e/o utile	11	Scorporato nei nuovi lotti dal n. 10 al n. 18
175	Capitolato tecnico prestazionale-Lotto 11 Preanalitica per Microbiologia, paragrafo "Caratteristiche oggetto di valutazione"	Pagina 38	LOTTO 11. Si chiede sia oggetto di valutazione positiva l'alimentazione totalmente elettrica dell'automazione in offerta, a garanzia di migliore affidabilità, perché priva di un compressore o di alimentazione ad aria compressa derivata dall'impianto ospedaliero, laddove presente.	Non si ritiene un elemento discriminante della fornitura	11	Scorporato nei nuovi lotti dal n. 10 al n. 18
176	Capitolato tecnico prestazionale-Lotto 11 Preanalitica per Microbiologia, paragrafo "Caratteristiche oggetto di valutazione", punto 1	Pagina 38	LOTTO 11. Con riferimento alla caratteristica "Manualità richiesta agli operatori durante tutte le fasi della semina. Descrivere.". Si chiede venga descritto il grado di automazione, non solo dell'attività di semina delle piastre, ma anche della preparazione del brodo di arricchimento, deposizione dei dischetti e preparazione del vetrino (qualora previsto), in quanto operatività richieste dall'automazione in offerta.	Si condivide l'osservazione e si modifica il parametro.	11	Scorporato nei nuovi lotti dal n. 10 al n. 18
177	Capitolato tecnico prestazionale-Lotto 11 Preanalitica per Microbiologia, paragrafo "Caratteristiche oggetto di valutazione", punto 2	Pagina 39	LOTTO 11. Con riferimento alla caratteristica "Produttività oraria": nella valutazione della produttività dovrebbe essere incluso, oltre a quanto richiesto, anche la produzione di un brodo di arricchimento e del vetrino (qualora previsto), in quanto operatività richieste dall'automazione in offerta.	La formulazione del parametro è volta ad ottenere un'informazione uniforme e quindi valutabile oggettivamente	11	Scorporato nei nuovi lotti dal n. 10 al n. 18
178	Capitolato tecnico prestazionale-Lotto 11 Preanalitica per Microbiologia, paragrafo "Caratteristiche oggetto di valutazione", punto 5	Pagina 39	LOTTO 11. Si chiede sia oggetto di valutazione positiva non solo il caricamento in continuo delle piastre da coltura, senza fermi o sospensioni del ciclo operativo, ma anche il caricamento dei brodi e dei vetrini, laddove previsti.	Si condivide in parte l'osservazione e per completezza di descrizione del parametro si aggiunge "brodo"	11	Scorporato nei nuovi lotti dal n. 10 al n. 18

179	Capitolato tecnico prestazionale-Lotto 11 Preatalitica per Microbiologia, paragrafo "Caratteristiche oggetto di valutazione", punto 6	Pagina 39	LOTTO 11. Si chiede l'opportunità di descrivere le possibilità di espansione del sistema in offerta, con moduli aggiuntivi, anche se non previsti in offerta, a dimostrazione delle potenzialità di aggiornamento dello strumento.	Le funzionalità devono essere presenti sui sistemi offerti. La Commissione Giudicatrice ne valuterà le caratteristiche.	11	Scorporato nei nuovi lotti dal n. 10 al n. 18
180	Capitolato tecnico prestazionale-Lotto 11 Preatalitica per Microbiologia, paragrafo "Caratteristiche oggetto di valutazione", punto 9	Pagina 39	LOTTO 11. Con riferimento alla caratteristica "Dimensioni del sistema". Si chiede di confermare che l'ingombro richiesto sia riferito allo strumento con funzionalità di base (semina piastre e brodi), in ciclo (e non durante la fase di manutenzione giornaliera). Oltre alla dimensione, si chiede sia valutata in modo positivo l'accessibilità dello strumento in caso di fermo macchina o manutenzione giornaliera, a garanzia della migliore ergonomia di lavoro dell'operatore.	Vedi risposta al quesito n. 122	11	Scorporato nei nuovi lotti dal n. 10 al n. 18
181	Capitolato tecnico prestazionale-Lotto 11 Preatalitica per Microbiologia, paragrafo "Caratteristiche oggetto di valutazione", punto 12	Pagina 39	LOTTO 11. Con riferimento alla caratteristica "Modalità di semina. Se con Ansa", si chiede sia oggetto di valutazione anche la possibilità di distinguere all'interno dell'ansa la presenza del campione biologico, da residui carboniosi derivati da campioni precedenti, a garanzia del volume di inoculo dispensato.	Il criterio è stato modificato	11	Scorporato nei nuovi lotti dal n. 10 al n. 18
182	Capitolato tecnico prestazionale-Lotto 11 Preatalitica per Microbiologia, paragrafo "Caratteristiche oggetto di valutazione", punto 12	Pagina 39	LOTTO 11. Con riferimento alla caratteristica "Modalità di semina. Se con sistemi a biglia", si chiede sia oggetto di valutazione la modalità di rilevamento dell'inoculo in caso di campioni viscosi, che non prevedano cioè né coaguli, né schiuma, a garanzia del volume dispensato nel caso di campioni respiratori delle basse vie aeree (ad esempio espettorati, BAL/BA), critico per i pazienti delle rianimazioni o con fibrosi cistica.	Il criterio è stato modificato	11	Scorporato nei nuovi lotti dal n. 10 al n. 18
183	Capitolato tecnico prestazionale-Lotto 11 Preatalitica per Microbiologia, paragrafo "Caratteristiche oggetto di valutazione", punto 12	Pagina 39	LOTTO 11. Si chiede sia oggetto di valutazione positiva il range del volume di inoculo (da 1 µl a > 100 µl) per singolo terreno, a garanzia della personalizzazione del percorso diagnostico.	Trattasi di elemento valutabile in relazione al parametro previsto al punto 13 "Numero di protocolli impostabili dall'operatore o personalizzabili". Si modifica il criterio nella descrizione e da Q3 a Q1 in modo da consentire alla Commissione anche la valutazione della tipologia.	11	Scorporato nei nuovi lotti dal n. 10 al n. 18
184	Capitolato tecnico prestazionale-Lotto 11 Preatalitica per Microbiologia, paragrafo "Caratteristiche oggetto di valutazione", punto 13	Pagina 39	LOTTO 11. Si chiede sia oggetto di valutazione positiva la qualità del dispositivo di prelievo, intesa come: architettura dell'asta del prelievo, per la migliore raccolta del campione, tecnologia impiegata per la conservazione e sopravvivenza dei microrganismi secondo protocolli internazionali, entità del rilascio certificato dal Produttore, compatibilità con metodi diagnostici complementari alla coltura, certificati dal Produttore (biologia molecolare, immunocromatografia, etc), bibliografia nazionale ed internazionale.	Non si accoglie	11	Scorporato nei nuovi lotti dal n. 10 al n. 18
185	Capitolato tecnico prestazionale-Lotto 11 Preatalitica per Microbiologia, paragrafo "Caratteristiche oggetto di valutazione", punto 13	Pagina 39	LOTTO 11. Si chiede sia oggetto di valutazione positiva la possibilità di utilizzare dispositivi con tappo a cattura sia per le aste sottili sia per le aste regolari, al fine di evitare la manipolazione e potenziale contaminazione del campione durante l'apertura/chiusura del contenitore per la rimozione dell'asta sottile.	Non si accoglie	11	Scorporato nei nuovi lotti dal n. 10 al n. 18
186	Capitolato tecnico prestazionale-Lotto 11 Preatalitica per Microbiologia, paragrafo "Caratteristiche oggetto di valutazione", punto 18	Pagina 39	LOTTO 11. Oltre alla descrizione della modalità di fluidificazione di campioni a matrice complessa o viscosi (feci e respiratori delle basse vie), si chiede di descrivere la modalità di semina di questi campioni in automazione.	Si accoglie l'osservazione e si modifica la descrizione del parametro includendo anche la modalità di semina	11	Scorporato nei nuovi lotti dal n. 10 al n. 18
187	Capitolato tecnico prestazionale-Lotto 11 Preatalitica per Microbiologia, paragrafo "Caratteristiche oggetto di valutazione", punto 18	Pagina 39	LOTTO 11. Si chiede sia oggetto di valutazione positiva la presenza in macchina di sistemi di agitazione di vortex e spinner, con parametri di agitazione modificabili in funzione del campione biologico da processare (ad esempio, campione fecale o respiratorio, ad elevata viscosità).	si accoglie parzialmente. Il parametro sarà modificato	11	Scorporato nei nuovi lotti dal n. 10 al n. 18
188	Capitolato tecnico prestazionale-Lotto 11 Preatalitica per Microbiologia, paragrafo "Caratteristiche oggetto di valutazione", punto 18	Pagina 39	LOTTO 11. Si chiede di descrivere quali campioni biologici si ritengono, da manuale, non idonei e quindi esclusi dalla lavorazione totalmente automatica.	Non si ritiene un dato necessario	11	Scorporato nei nuovi lotti dal n. 10 al n. 18
189	Capitolato tecnico prestazionale-Lotto 11 Preatalitica per Microbiologia, paragrafo "Caratteristiche oggetto di valutazione"	Pagina 39	LOTTO 11. Si chieda sia oggetto di valutazione positiva la possibilità di stampare sui prodotti della lavorazione (piastre, brodi, vetrini), la stessa etichetta del campione primario, con mantenimento del codice a barre del paziente ed i riferimenti anagrafici del paziente, per il mantenimento della tracciabilità del processo.	Vedasi risposta al quesito n. 84	11	Scorporato nei nuovi lotti dal n. 10 al n. 18
190	Capitolato tecnico prestazionale-Lotto 11 Preatalitica per Microbiologia, paragrafo "Caratteristiche oggetto di valutazione"	Pagina 39	LOTTO 11. Si chieda sia oggetto di valutazione positiva la possibilità da parte del sistema in offerta di verificare in modo automatico che quanto stampato sull'etichetta di piastre, vetrini, brodi, sia congruente con quanto letto in ingresso (rinconciliazione dell'informazione), per la totale tracciabilità del campione.	Vedasi risposta al quesito n. 84	11	Scorporato nei nuovi lotti dal n. 10 al n. 18
191	LOTTO 3, Capitolato Tecnico Prestazionale (CPT)	pag 23, Caratteristiche che tecnico-strumentali obbligatorie, punto 2	Sistema analitico per la rilevazione in chemiluminescenza di anticorpi diretti contro i patogeni elencati nella tabella dei fabbisogni: Alcuni dei tests elencati nelle tabelle dei tests obbligatorie e aggiuntivi non sono disponibili con metodica Clia	si prende atto e si modificano il paragrafo introduttivo ed il parametro 2 dei requisiti minimi al lotto	3	3
192	LOTTO 3, CTP	pag 23, Caratteristiche che tecnico-strumentali obbligatorie, punto 10	STRUMENTO DI BACK UP: Si chiede conferma che si tratti di refuso in quanto non richiesto nella tabella analiti	si elimina lo strumento di back up dal lotto	3	3
193	LOTTO 3, CPT	pag 23, Caratteristiche tecniche minime dei reagenti, punto 1	Monotest pronti all'uso, contenenti tutti i reagenti e completi di calibratori e controlli: Si chiede conferma che il monotest debba contenere internamente calibratore e controllo	si conferma	3	3
194	LOTTO 3, CPT	pag 24, ELEMENTI DI VALUTAZIONE	Tabella elementi di valutazione: caratteristiche a punteggio: Si richiede la possibilità di prendere in considerazione, negli elementi di valutazione a punteggio, parametri ed aspetti essenziali tali da permettere una valutazione complessiva dei sistemi proposti, ad esempio le operazioni manuali richieste all'operatore per la preparazione della seduta analitica (caricamento reagenti, campioni ed eventuali consumabili), il numero dei campioni caricabili nello strumento, gestione del campione urgente e importanza nella routine di aver la possibilità di usare provette di diverse dimensioni (es. provetta primaria e aliquota).	si accoglie parzialmente il quesito, si modifica il capitolato tecnico	3	3
195	LOTTO 3, CTP	pag 24, ELEMENTI DI VALUTAZIONE, punto 2	Tipologia di sistema atto ad eliminare contaminazioni da carry over: Si fa presente che tutte le apparecchiature, che non analizzano parametri ad esempio epatite e HIV, sono dotati di un sistema di lavaggio o similare atto a ridurre il carry over.	si accoglie parzialmente. Si riduce il punteggio del carry over da 5 a 3.	3	3
196	LOTTO 3, CTP	pag 24, ELEMENTI DI VALUTAZIONE, punto 3	tracciabilità del campione e dei reagenti mediante barcode o similari: Si chiede di confermare che, in riferimento al punto 6 delle caratt obbligatorie (il processo sia totalmente automatizzato sullo strumento) anche la tracciabilità del campione e dei reagenti debba essere totalmente automatizzata sullo strumento.	si conferma	3	3
197	LOTTO 3, CTP	pag 24, ELEMENTI DI VALUTAZIONE, punto 7	Tempo di ottenimento del primo risultato: Gli strumenti CLIA di ultima generazione consentono una disponibilità immediata dei risultati dopo il primo, si suggerisce, per uno strumento dedicato alle piccole serie, di prendere in considerazione il tempo di uscita dei risultati dopo il primo e la loro immediata disponibilità alla refertazione.	Si conferma il Capitolato	3	3
198	LOTTO 3, CTP	pag 24, ELEMENTI DI VALUTAZIONE, punto 8	stabilità dei reagenti: Si precisa che la stabilità di un dosaggio su cartuccia monotest CLIA non è influenzata dalla stabilità a bordo, ed è piuttosto omogenea tra i diversi produttori.	si accoglie, si modifica il punteggio	3	3
199	LOTTO 3, CTP	pag 24, ELEMENTI DI VALUTAZIONE, punto 10	Numero di test espressi in valore quantitativo (es.: titolo anticorpale): Si fa presente che la quantificazione del titolo anticorpale non è una caratteristica riferibile a strumentazione con metodica CLIA. Una peculiarità rilevante potrebbe essere quella di utilizzare metodiche a cattura, per determinati parametri, ad esempio Parvovirus IgM e Toxo IgM. (Abstract lavori scientifici "Diagnostic procedures in B19 infection, M. Zerbini et al" e "Development of an IgM capture assay for the diagnosis of B19 parvovirus infection using recombinant baculovirus expressing VP1 or VP2 antigens, H J O'Neill et al")	si accoglie, si modifica il capitolato togliendo il rif "titolo anticorpale".	3	3
200	LOTTO 3, CTP	pag 24, ELEMENTI DI VALUTAZIONE, punto 11	Tipologie di dosaggi su liquor (maggiore numero maggior punteggio): Si fa presente che, a nostro sapere, nessuna strumentazione CLIA Monotest possiede tutti i test per valutare su liquor tali parametri.	non si accoglie. viene premiata l'offerta che consente il maggior numero	3	3
201	TABELLA TEST OBBLIGATORI	Tabella dei fabbisogni, lotto 3	Tabella dei fabbisogni, lotto 3: Nel caso in cui non si disponga di alcuni test aggiuntivi in CLIA, chiediamo la possibilità di offrire il test in altra metodica e la possibilità di eseguirlo su una strumentazione eventualmente già esistente presso il laboratorio.	e stato modificato il req min includendo altre eventuali metodiche, ove indicato. Per quanto riguarda la seconda richiesta NON SI ACCOGLIE in quanto difficilmente valutabile nelle singole realtà	3	3
202	3	Tabella dei fabbisogni, lotto 3	ADENOVIRUS IgA: Ci risulta che nessuna strumentazione in Clia possieda tale parametro	si veda risposta al quesito n. 191	3	3
203	3	Tabella dei fabbisogni, lotto 3	Candidiasi Invasiva IgG: Si richiede di valutare la possibilità di inserire nel presente lotto 3 anche il parametro Galattomannano per completare il pannello dei marcatori fungini	al fine di non alterare la concorrenza non si accoglie ma si dà la possibilità alle singole aziende di acquisire diversi test come descritto all'art 3	3	3
204	3	Tabella dei fabbisogni, lotto 3	BORDETELLA Pertussis IgA: Ci risulta che nessuna strumentazione in Clia possieda tale parametro. Le linee guida dell'Istituto Superiore di Sanità allegate, riportano che nella diagnosi sierologica è dimostrato che le IgG sono le uniche immunoglobuline altamente sensibili e specifiche. L'efficacia diagnostica della misurazione di IgA non è del tutto chiarita; la misurazione delle IgM, invece, manca di sensibilità risultando inutile ai fini diagnostici ("La pertosse, una malattia prevenibile con la vaccinazione: priorità diagnostiche, pag 12, Istituto Superiore di Sanità"; "La diagnosi della pertosse, V. Sambri", "Pertosse in Italia: ricognizione dei laboratori di diagnosi del Servizio Sanitario Nazionale e valutazione delle tecniche utilizzate, Istituto Superiore di Sanità")	si veda risposta al quesito n. 191	3	3
205	3	Tabella dei fabbisogni, lotto 3	BORDETELLA Pertussis IgM: Ci risulta che nessuna strumentazione in Clia possieda tale parametro. Le linee guida dell'Istituto Superiore di Sanità allegate, riportano che nella diagnosi sierologica è dimostrato che le IgG sono le uniche immunoglobuline altamente sensibili e specifiche. L'efficacia diagnostica della misurazione di IgA non è del tutto chiarita; la misurazione delle IgM, invece, manca di sensibilità risultando inutile ai fini diagnostici ("La pertosse, una malattia prevenibile con la vaccinazione: priorità diagnostiche, pag 12, Istituto Superiore di Sanità"; "La diagnosi della pertosse, V. Sambri", "Pertosse in Italia: ricognizione dei laboratori di diagnosi del Servizio Sanitario Nazionale e valutazione delle tecniche utilizzate, Istituto Superiore di Sanità")	si veda risposta al quesito n. 191	3	3
206	3	Tabella dei fabbisogni, lotto 3	COXACKIE virus (A+B) IgG: Ci risulta che nessuna strumentazione in Clia possieda tale parametro	si veda risposta al quesito n. 191	3	3
207	3	Tabella dei fabbisogni, lotto 3	COXACKIE virus (A+B) IgM: Ci risulta che nessuna strumentazione in Clia possieda tale parametro	si veda risposta al quesito n. 191	3	3

208	3	Tabella dei fabbisogni, lotto 3	ECHOVIRUS IgG :Ci risulta che nessuna strumentazione in Clia possieda tale parametro	si veda risposta al quesito n. 191	3	3
209	3	Tabella dei fabbisogni, lotto 3	ECHOVIRUS IgM : Ci risulta che nessuna strumentazione in Clia possieda tale parametro	si veda risposta al quesito n. 191	3	3
210	3	Tabella dei fabbisogni, lotto 3	INFLUENZA B IgA :Ci risulta che nessuna strumentazione in Clia possieda tale parametro	si veda risposta al quesito n. 191	3	3
211	3	Tabella dei fabbisogni, lotto 3	LEISHMANIA IgG : Si chiede la possibilità di offrire un test per la valutazione di anticorpi IgG + IgM in considerazione di una persistenza più prolungata nel tempo della classe anticorpale IgG rispetto alle IgM, per permettere una rilevazione più completa e offrire un quadro diagnostico d'insieme al laboratorio e alla clinica sull'andamento anticorpale. La simultaneità del saggio consente oltretutto di dare un referto in tempi celeri a vantaggio del successo terapeutico. ("Leishmaniasis diagnosis: an update on the use of parasitological, immunological and molecular methods, Shivani Thakur et al"; "Leishmaniasis emergence in Europe"; "The significance of blood levels of IgM, IgA, IgG and IgG subclasses in Sudanese visceral leishmaniasis patients, A.M.S. El Assad et al")	si accoglie il test LEISHMANIA IgG+IgM	3	3
212	3	Tabella dei fabbisogni, lotto 3	LEISHMANIA IgM : Si chiede la possibilità di offrire un test per la valutazione di anticorpi IgG + IgM in considerazione di una persistenza più prolungata nel tempo della classe anticorpale IgG rispetto alle IgM, per permettere una rilevazione più completa e offrire un quadro diagnostico d'insieme al laboratorio e alla clinica sull'andamento anticorpale. La simultaneità del saggio consente oltretutto di dare un referto in tempi celeri a vantaggio del successo terapeutico. ("Leishmaniasis diagnosis: an update on the use of parasitological, immunological and molecular methods, Shivani Thakur et al"; "Leishmaniasis emergence in Europe"; "The significance of blood levels of IgM, IgA, IgG and IgG subclasses in Sudanese visceral leishmaniasis patients, A.M.S. El Assad et al")	si accoglie il test LEISHMANIA IgG+IgM	3	3
213	3	Tabella dei fabbisogni, lotto 3	LEPTOSPIRA Ig tot :Ci risulta che nessuna strumentazione in Clia possieda tale parametro. Si chiede perciò la possibilità di poter offrire il parametro Leptospira IgM, in quanto è ritenuto importante per valutare la presenza di infezione da Leptospira come riportato nella pubblicazione scientifica di seguito allegata "Seroprevalence of Anti-Leptospira IgG and IgM Antibodies and Risk Assessment of Leptospirosis, Norhidayah Sahimin et al".	si accoglie parzialmente, ossia si considera equivalente sia l'offerta delle IgM sia di una eventuale metodica alternativa al medesimo prezzo	3	3
214	3	Tabella dei fabbisogni, lotto 3	MONOTEST RAPIDO (IgM) TEST MANUALE : Si fa presente che è disponibile un kit per gli anticorpi eterofili IgM in metodica CLIA monotest	la richiesta del test manuale è motivata dall'utilizzo in situazioni di urgenza. Si sposta il test tra i test aggiuntivi	3	3
215	3	Tabella dei fabbisogni, lotto 3	MORBILLO IgG LIQUOR :Ci risulta che nessuna strumentazione in Clia MONOTEST possieda tale parametro	si elimina il test in quanto diagnostica prevalentemente molecolare	3	3
216	3	Tabella dei fabbisogni, lotto 3	PARAINFLUENZA IgA : Ci risulta che nessuna strumentazione in Clia possieda tale parametro. Si chiede quindi la possibilità di offrire un kit diagnostico con metodica CLIA per identificare la presenza di anticorpi IgG per la Parainfluenza 1,2,3	si veda risposta al quesito n. 191. a seguito di revisione dell'avvento della dgn legata al covid-19, i fabbisogni del lotto sono stati rivisti	3	3
217	3	Tabella dei fabbisogni, lotto 3	RSV IgA :Ci risulta che nessuna strumentazione in Clia possieda tale parametro	vedasi risposta al quesito 191	3	3
218	3	Tabella dei fabbisogni, lotto 3	CMV IgG AVIDITA' :I test di avidità, per quanto ci risulta, per avere una valenza analitica, devono essere eseguiti insieme al metodo di routine. Nel lotto 3 non è presente il parametro CMV, si chiede quindi se trattasi di refuso in quanto il parametro in routine è riportato nel lotto 2.	i test CMV screening e il CMV avidity esprimono due informazioni clinicamente diverse. Non si ritiene pertanto necessario eseguirli sulla medesima piattaforma anche in ragione della scarsa numerosità dei secondi. Si conferma il Capitolato	3	3
219	3	Tabella dei fabbisogni, lotto 4	TOXO IgA :Ci risulta che nessuna strumentazione in Clia possieda tale parametro	Vedi risposta a quesito n. 191	3	3
220	3	Tabella dei fabbisogni, lotto 3	TOXO IgG AVIDITA' :I test di avidità, per quanto ci risulta, per avere una valenza clinica, devono essere eseguiti insieme al metodo di routine. Nel lotto 3 non è presente il parametro TOXO, si chiede quindi se trattasi di refuso in quanto il parametro in routine è riportato nel lotto 2.	i test TOXO screening e il TOXO avidity esprimono due informazioni clinicamente diverse. Non si ritiene pertanto necessario eseguirli sulla medesima piattaforma anche in ragione della scarsa numerosità dei secondi. Si conferma il Capitolato	3	3
221	3	Tabella dei fabbisogni, lotto 3	TPA : Si richiede se con il termine TPA si intende TPHA, in caso affermativo si chiede se trattasi di refuso in quanto il parametro è richiesto nel lotto 2. Inoltre si fa presente che il parametro non è disponibile in metodica CLIA in quanto è un test in emoaagglutinazione.	con il termine TPA si intende TPHA. Non si tratta di refuso poiché si richiede il test anche in questo lotto e comunque vedi risposta a quesito n. 191	3	3
222	3	Tabella dei fabbisogni, lotto 3	VDRL (RPR) :Si richiede se la presenza del parametro nella tabella degli analiti obbligatori è un refuso in quanto il parametro è richiesto nel lotto 2. Inoltre si fa presente che il parametro non è disponibile in metodica CLIA in quanto è un test in agglutinazione.	Non si tratta di refuso poiché si richiede il test anche in questo lotto e comunque vedi risposta a quesito n. 191	3	3
223	3	Tabella dei fabbisogni, lotto 3	YERSINIA IgA : Ci risulta che nessuna strumentazione in Clia possieda tale parametro	Vedi risposta a quesito n. 191	3	3
224	3	Tabella dei fabbisogni, lotto 3	YERSINIA IgG : Ci risulta che nessuna strumentazione in Clia possieda tale parametro	Vedi risposta a quesito n. 191	3	3
225	TABELLA TEST AGGIUNTIVI	Tabella dei fabbisogni, lotto 3	HSV 1 IG LIQUOR : Ci risulta che nessuna strumentazione in Clia possieda tale parametro. Si chiede se trattasi di refuso in quanto i parametri HSV 1-2 IgG e IgM sono richiesti nel Lotto 2.	il parametro HSV-1 su liquor è stato rimosso.	3	3
226	3	Tabella dei fabbisogni, lotto 3	TOSCANA VIRUS IgM : Ci risulta che nessuna strumentazione in Clia possieda tale parametro	il parametro Toscana IgG è mantenuto in metodica alternativa	3	3
227	3	Tabella dei fabbisogni, lotto 3	TOSCANA VIRUS IgG :Ci risulta che nessuna strumentazione in Clia possieda tale parametro	il parametro Toscana IgM è mantenuto in metodica alternativa	3	3
228	Caratteristiche obbligatorie	28	Lotto 6- Caratteristica obbligatoria n°3 "Tutti i reagenti devono essere CE IVD e proposti in confezioni corodate di codice a barre con informazioni su: lotto, scadenza, tipo reattivo e devono essere disponibili sul mercato al momento della presentazione dell'offerta. Il pannello minimo deve comprendere: Micropiastre pronte all'uso senza aggiunta di reattivi secondari, reagenti, materiali di consumo e tutto quanto necessario per la corretta esecuzione delle MIC reali relative a: gram-negativi, gram-positivi, neisserie, emofilo, anaerobi, micobatteri e miceti/funghi." La richiesta relativa alle MIC di micobatteri e funghi identifica un unico operatore economico in quanto trattasi di caratteristica di unicità del Sistema Sensititre™. Vi chiediamo la cortesia di modificare il paragrafo omettendo questa specifica richiesta.	si accoglie la richiesta di modifica del capitolato spostando i parametri micobatteri e funghi nei criteri di valutazione. Si ricalcolano i punteggi	6	6
229	Capitolato tecnico. Lotto 4	25	Lotto 4. Caratteristiche obbligatorie. Risoluzione dei fermi macchina entro le 24h solari anche nei festivi. Chiediamo di considerare le 24h lavorative anziché solari.	si veda risposta al quesito n. 72	4	4
230	Capitolato tecnico. Lotto 4	26	Lotto 4 Punto 2a: Il compito di raccogliere dati provenienti da altre fonte analitiche e la loro gestione è da imputare ad un software gestionale e non ad un sistema esperto. Chiediamo di riformulare il requisito al punto 2.a nel seguente modo: "Software Gestionale in grado di raccogliere e gestire dati provenienti da altre fonti analitiche"	si accoglie. Si rimanda al capitolato	4	4
231	Capitolato tecnico. Lotto 4	26	Lotto 4.b MALDI TOF. Punto 1b: Il flusso di lavoro della spettrometria di massa è composto da numerosi step: preparazione dei reagenti, preparazione del campione, caricamento della piastrina, lettura degli spot e referatazione dei risultati delle analisi. Considerare pertanto come unico requisito il solo di numero di campioni analizzabili in un'ora, senza tener conto del flusso di lavoro complessivo per eseguire tale analisi, risulta parziale. Chiediamo quindi di dare la possibilità di valutare l'intero workflow.	ai fini della standardizzazione del criterio di valutazione si considera la produttività a partire dal caricamento della piastrina sullo strumento essendo i passaggi precedenti con una componente manuale non quantificabile in modo oggettivo	4	4
232	Capitolato tecnico. Lotto 4	26	Lotto 4 MALDI TOF, Punto 2b: Riteniamo che l'utilizzo della telecamera per guidare l'acquisizione degli spot critici non sia in linea con un flusso di lavoro efficiente e veloce. Riteniamo quindi preferibile richiedere tra i requisiti della spettrometria, una riletta automatizzata del campione in punti diversi senza l'intervento dell'operatore per far risparmiare tempo e garantire la massima standardizzazione dei risultati.	si accoglie parzialmente. Si rimanda al capitolato	4	4
233	Capitolato tecnico. Lotto 4	27	Lotto 4 MALDI TOF. Punto 3b: Il numero di specie identificabili in toto di per sé può essere fuorviante se non ci focalizziamo ai ceppi di interesse clinico. Per ottimizzare al massimo la stewardship antimicrobica è ormai appurato che la presenza di un database validato CE/IVD, solido, robusto e affidabile è imprescindibile per ottenere una risposta veloce e di qualità. Sugeriamo pertanto di modificare il presente punto come segue: "specificare il n° di specie batteriche compresi micobatteri, lieviti e funghi filamentosi identificabili, di interesse clinico, con un unico software il cui database è validato CE/IVD, senza l'utilizzo di software aggiuntivi".	si accoglie parzialmente. Si rimanda al capitolato	4	4
234	Capitolato tecnico	N/A	Alla luce di quanto riportato nella documentazione allegata, vi chiediamo di tenere conto delle caratteristiche delle nostre soluzioni e di riformulare i requisiti richiesti in questa indagine preliminare per consentire alla nostra azienda di poter formulare un'offerta tecnicamente e economicamente concorrenziale e garantire ai pazienti l'accesso alle migliori tecnologie diagnostiche presenti sul mercato.	non si accoglie	5	5
235	Capitolato tecnico. Lotto 5	26	Lotto5. Caratteristiche di minima. Punto 2. Chiediamo di rimuovere il seguente requisito e chiediamo gentilmente di inserire il test di micobatteri sangue in uno specifico lotto dedicato ai micobatteri al fine di consentire una più ampia partecipazione ed un incremento del livello di concorrenza dato il numero limitato di test richiesti. Tale richiesta è da considerarsi valida per ogni requisito in cui si richiede il test su micobatteri sangue.	non si accoglie, in quanto per maggiore concorrenzialità è stata prevista la possibilità di eseguire il test anche su strumentazione accessoria	5	5
236	Capitolato tecnico. Lotto 5	27	Lotto5. Caratteristiche di minima. Punto 4. Per una migliore gestione dell'offerta, chiediamo che il punto venga modificato chiedendo che gli strumenti offerti abbiano una capacità sufficiente per i volumi indicati per ogni Presidio	si veda quesito n. 80	5	5
237	Capitolato tecnico. Lotto 5	27	Lotto5. Caratteristiche di minima. Punto 13. Chiediamo di modificare il punto eliminando la necessità di mantenere il tempo di incubazione nel trasferimento dei flaconi in quanto identifica una sola azienda.	si accoglie, si elimina il requisito minimo	5	5
238	Capitolato tecnico. Lotto 5	27	Lotto5. Caratteristiche di minima. Punto 16. Chiediamo di rimuovere tale requisito in quanto non è possibile quantificare a priori i prodotti richiesti che sono normalmente oggetto di procedure che riguardano la batteriologia manuale e non previsti normalmente nei lotti di emocolture	la ditta deve fornire il sistema di incubazione in anaerobiosi in quanto parte della procedura diagnostica legata all'emocoltura. Si rettifica il punto eliminando la dicitura "numero congruo", lasciando alle az san l'ev richiesta di fornitura. Si chiede quindi di quotare il dispositivo a parte, non comprensivo nella bda	5	5
239	Capitolato tecnico. Lotto 5	27	Lotto5. Caratteristiche di minima. Punto 20. Vi chiediamo di specificare i requisiti di tale punto	l'allarme deve indicare la presenza di flaconi positivi o malfunzionamento dello strumento e deve essere ricevuto anche da postazione in remoto	5	5
240	Capitolato tecnico. Lotto 5	27	Lotto5. Caratteristiche di minima. Punto 22. Chiediamo di considerare le 24h lavorative anziché solari.	si conferma il capitolato data la criticità del test in esame	5	5
241	Capitolato tecnico. Lotto 5	27	Lotto5. Caratteristiche di minima. Punto 23. Richiediamo di eliminare tale requisito secondo quanto riportato per il Punto 4.	non si accoglie. vedi quesito n 82	5	5
242	Capitolato tecnico. Lotto 5	27	Lotto 5 requisito 2: XXXXXX dà la possibilità di gestire il volume del sangue su singolo flacone in tempo reale in maniera da poter gestire l'informazione direttamente con il clinico. Questa informazione può essere elaborata con tools statistici. Vi chiediamo di riformulare il requisito permettendo alle aziende partecipanti di descrivere i loro sistemi di rilevamento del volume ed i vantaggi conseguenti.	si ritiene che il criterio premiante sia sufficientemente esauriente	5	5
243	Capitolato tecnico. Lotto 5	27	Lotto 5 requisito 3: riteniamo che la possibilità di variare il protocollo di incubazione per singolo flacone a discrezione dell'operatore da remoto potrebbe portare ad un aumento del rischio di errore nel processo di incubazione. Riteniamo pertanto preferibile richiedere semplicemente la modifica del protocollo di incubazione per singolo flacone direttamente sulla macchina	Non si condivide l'osservazione, tuttavia si cambia in Q1	5	5
244	Capitolato tecnico. Lotto 5	28	Lotto5 requisito 6: Chiediamo di rimuovere il seguente requisito "Possibilità di trasferimento dei flaconi senza interruzione del protocollo di incubazione da uno strumento all'altro" per permettere ad un numero maggiore di produttori di poter partecipare alla gara. Vi chiediamo comunque di considerare l'effettiva fattibilità (legata a limiti temporali molto stringenti) ed il valore aggiunto del trasferimento di un flacone da un ospedale ad un altro, considerando che si tratta di una preincubazione (fortemente sconsigliata dalle linee guida) e che pertanto l'estrazione di un flacone dallo strumento comporta un aumentato rischio di ottenere falsi negativi	si faccia riferimento al quesito n. 237. si precisa tuttavia che la necessità di trasferire i flaconi da uno strumento all'altro non è solo legata al trasferimento tra ospedali (es fermo macchina)	5	5
245	Capitolato tecnico. Lotto 5	28	Lotto 5 requisito 10: Chiediamo di rimuovere il seguente requisito e chiediamo gentilmente di inserire il test di micobatteri sangue in uno specifico lotto dedicato ai micobatteri al fine di consentire una più ampia partecipazione ed un incremento del livello di concorrenza dato il numero limitato di test richiesti. Tale richiesta è da considerarsi valida per ogni requisito in cui si richiede il test su micobatteri sangue.	non si accoglie, si veda quesito n. 235	5	5

246	Capitolato Tecnico Lotto 7	Pag. 30	Lotto 7. I 3 lotti messi in gara sono simili per tipologia di test richiesti ma diversi in termini di esigenze quantitative. L'Osp Gaslini, che attualmente utilizza alcuni ns test tra i Virus Erpetici fa 5500 estrazioni/anno e 5820 test/anno. La ASL 2 e l'ASL 5 insieme arrivano a 3500 estrazioni /anno e 5150 test/anno. Introdurre all'interno dello stesso lotto esigenze maggiori di quelle manifestate dall'ASL 2 e 5 vorrebbe dire escludere chi potrebbe adeguatamente rispondere a quelle richieste e, analogamente ma in senso opposto, subordinare, ad esigenze quantitativamente molto inferiori, realtà più grandi limiterebbe il campo dei partecipanti. Al fine quindi di favorire una maggiore concorrenza e dare l'opportunità alle Aziende partecipanti di fare un'offerta competitiva non solo da un punto di vista tecnico ma anche economico chiediamo quindi: la suddivisione del Lotto in 2 o più lotti	Si conferma il capitolato tecnico	7	7
247	Capitolato Tecnico Lotto 7- Caratteristiche obbligatorie, Reagenti	Pag. 30	Lotto 7 (n. ord. 1) - Trattandosi di esami molto particolari e con quantitativi annui molto bassi chiediamo di togliere dai requisiti obbligatori HHV8 e Toxoplasma gondii	Vedasi risposta al quesito n. 134	7	7
248	Capitolato Tecnico Lotto 7- Caratteristiche obbligatorie, Reagenti	Pag. 30	Lotto 7 (n. ord.3). Chiediamo di esplicitare la caratteristica indicando a quali materiali di trasporto e matrici si riferisce	Devono essere specificati dal fornitore in offerta	7	7
249	Capitolato Tecnico Lotto 7- Caratteristiche oggetto di valutazione	Pag. 31	Lotto 7 (n. ord. 10). Chiediamo di togliere la caratteristica n. 10 in quanto "superata" dalla n. 2 delle Caratteristiche obbligatorie	Si conferma il parametro di valutazione in quanto pertiene allo spreco di reattivo e non ai fabbisogni	7	7
250	Capitolato Tecnico Lotto 15	Pag. 43	Nell'ultimo anno sono stati sviluppati ed immessi sul mercato nuovi test per la determinazione della infezione latente o attiva da Mycobacterium tuberculosis. Tra questi il nuovo ed innovativo XXXXXXX, che utilizza la tecnologia ELFA per la quantificazione dell'Interferone Gamma rilasciato dai linfociti stimolati dagli antigeni specifici (IGRA test). Il test, già certificato CE, sfrutta la peculiarità dell'approccio monotest che caratterizza tutta la gamma delle soluzioni XXXXX®, permettendo un flusso di lavoro completamente rinnovato e semplificato rispetto alle attuali proposte presenti sul mercato. Dal momento che la bozza di Capitolato del Lotto 15 è stata scritta precedentemente al lancio di questo test, XXXX desidera presentare questa breve relazione per richiedere modifiche del Capitolato (mantenendo i principali requisiti minimi indicati) che consentano la partecipazione ed un'adeguata valutazione anche dei test più recenti come quello da noi proposto. A seguito di quanto esposto e ritenendo che la ns soluzione possa rappresentare una soluzione tecnologicamente migliorativa per alcune delle realtà partecipanti al Lotto chiediamo di prendere in considerazione la formulazione del Lotto 15 in 2 o più Lotti	Il Lotto è stato suddiviso in due nuovi lotti (uno per il Policlinico San Martino, uno per le ASL 1, 2, 5)	15	Lotto scorporato nei lotti 20 e 21
251	Capitolato Tecnico Lotto 15 Caratteristiche minime della strumentazione	Pag. 44	Lotto 15 (N. ord. 7) modifica della caratteristica della strumentazione indicando in 8 "ore lavorative" e non in "ore solari" il tempo di intervento per Manutenzione correttiva	Il requisito è stato modificato	15	Lotto scorporato nei lotti 20 e 22
252	Capitolato Tecnico Lotto 15 Caratteristiche minime del test	Pag. 44	Lotto 15 (N. ord. 6) - adeguare la caratteristica del test, in quanto come attualmente scritta ci escluderebbe. Portiamo a titolo di esempio una modifica già proposta in altre sedi: " Tubi o altri supporti separati per la rilevazione dell'IFN-γ... "	Si accoglie e si riformula la descrizione del punto 6	15	Lotto scorporato nei lotti 20 e 23
253	Capitolato Tecnico Lotto 15 - Parametri soggetti a valutazione	Pag. 44	Lotto 15. Sugeriamo inoltre di rivedere la griglia dei parametri soggetti a valutazione tenendo conto di una maggiore incidenza della fase pre-analitica in termini di tempistiche per incubazione (circa il 90% dell'intera durata del test) e standardizzazione e gestione dei campioni (vedi Relazione tecnica)	La valutazione del livello di automazione viene estesa a tutto il processo	15	Lotto scorporato nei lotti 20 e 24
254	Capitolato Tecnico Lotto 15 - Parametri soggetti a valutazione	Pag. 44	Lotto 15 (N. ord. 1). 5) Non esistendo un "gold standard" per questo dosaggio chiediamo di modificare il parametro come segue: Tecnologia di rilevazione: maggior punteggio per rilevazione in CLIA o metodiche equivalenti	Vedasi risposta al quesito n. 28	15	Lotto scorporato nei lotti 20 e 25
255	-	-	diitta interessata a lotto 1			
257	CAPITOLATO TECNICO PRESTAZIONALE - LOTTO 7	pag. 30 punto	In relazione al punto n. 1 delle "Caratteristiche obbligatorie comuni a tutti i reagenti oggetto della fornitura" Parametri obbligatori: CMV, EBV, HHV6, HHV8, Adenovirus, BK virus, Parvovirus B19, Toxoplasma gondii (qualitativo e specifico per la regione AF 146527 repeat element), HSV1, HSV2, VZV. Si chiede che venga rimossa l'obbligatorietà di offrire per il parametro Toxoplasma gondii un kit che abbia come target "la regione AF 146527 repeat element". La stringenza di tale caratteristica obbligatoria comporta una drastica riduzione del numero di aziende in grado di partecipare alla procedura di gara. Al fine di avvalorare tale richiesta si invia in allegato la pubblicazione: Comparison of the AF146527 and B1 Repeated Elements, Two Real-Time PCR Targets Used for Detection of Toxoplasma gondii. Tara Wahab et al. JOURNAL OF CLINICAL MICROBIOLOGY, Feb. 2010, p. 591-592. Da tale pubblicazione si evince come sia importante utilizzare, per la rilevazione del Toxoplasma gondii, un target differente dalla regione AF 146527 repeat element.	Si respinge perché è una regione specifica del microorganismo e quindi fondamentale per la diagnostica	7	7
258	CAPITOLATO TECNICO PRESTAZIONALE - LOTTO 7	pag. 31 punto	In relazione al punto n. 1 delle "Caratteristiche oggetto di valutazione: max 70 punti": Volume di estratto necessario per singola reazione (< 10 ul). Si chiede di chiarire la motivazione tecnico/analitica di punteggio incrementale in funzione del volume di campione. Si fa presente che la soglia di 10 ul è posta tra Caratteristiche obbligatorie comuni a tutti i reagenti oggetto della fornitura. È inoltre importante considerare che volumi molto bassi di campione sono soggetti a più alta variabilità di dispensazione. Per cui i valori quantitativi del parametro in analisi possono essere soggetti a più alta imprecisione. Si chiede quindi che tale punto venga rimosso dalle "Caratteristiche oggetto di valutazione: max 70 punti".	Si conferma il parametro di valutazione in quanto critico per l'utilizzo in ambito pediatrico	7	7
259	CAPITOLATO TECNICO PRESTAZIONALE - LOTTO 7	pag. 31 punto	In relazione al punto n. 5 delle "Caratteristiche oggetto di valutazione: max 70 punti": Espressione del risultato quantitativo in "UI/ml". Si chiede di valutare la possibilità di rimuovere tale criterio in relazione alla disponibilità di uno standard internazionale WHO solo per la quantificazione del CMV.	Vedasi risposta al quesito n. 18	7	7
260	LOTTO 12 - Caratteristiche oggetto di valutazione - Punto 8 (Modalità di conservazione per ogni tipo di piastra o terreno previsti dai documenti CLSI aggiornati (specificare - max punteggio per)	pag. 40 (capitolato Bozza C T Area - Microbiologia e diagnostica delle infezioni per consultazione)	Si chiede gentilmente di chiarire la richiesta.	si veda risposta al quesito n. 90	12	Lotto 17
261	Allegato Lotto 12 - punto 24 e 25	pag. 1 (allegato Lotto 12 Piastre)	Vista la particolarità del terreno sia in termini di formulazione che dimensione delle piastre (150 mm) e in quanto richiesta di un solo centro, si chiede di poter includere alternative o rivedere la richiesta relativa a queste due voci come terreni speciali.	Si rimanda alla nuova tabella dei fabbisogni	12	Lotto 17
262	3	3	comuniciamo che quanto riportato nelle richieste del lotto N° 3 restringe in modo artificioso il possibile ambito delle ditte offerenti impedendo di fatto una reale concorrenza tra le offerte possibili.	Vedi risposta a quesito n. 191	3	3
263	3	3	si richiede di sapere se il principio previsto dalla consultazione preliminare (metodiche in "chemiluminescenza") possa essere esteso per analogia alle metodiche operanti in "immunoenzimatica"	Vedi risposta a quesito n. 191	3	3
264	3	3	si richiede di rivedere l'elenco delle metodiche dichiarate obbligatorie in quanto tale elenco incorpora complessivamente test di difficile reperimento sul mercato e patrimonio esclusivo di poche o pochissime ditte.	Vedi risposta a quesito n. 191	3	3
265	Lotto 2 IMMUNODIAGNOSTICA DELLE INFEZIONI	1	LOTTO 2 - Si chiede di indicare la frequenza analitica di esecuzione dei test (obbligatori e aggiuntivi) e il N° test/anno di conferma per Toxo IgM, Rubeo IgM e CMV IgM	la frequenza analitica di tutti i test è di 6 giorni su 7 e si modifica il requisito, quantificando i consumi di test di II livello nel 5% del fabbisogno del test Toxo IgM, Rubeo IgM e CMV IgM. Il lotto 2 ed il lotto 10 sono stati accorpati	2	2
266	Capitolato tecnico prestazionale - C	22	LOTTO 2 - CAPITOLATO TECNICO PRESTAZIONALE a pag 22 - Caratteristiche tecniche minime indispensabili punto 12. Al fine di garantire le ottimali performance dei saggi si propone di includere anche reattivi la cui stabilità a bordo macchina sia inferiore 8 settimane, relativamente ai test obbligatori.	si rettifica il req min mantenendo soltanto la validità residua alla consegna di almeno tre mesi. Il lotto 2 ed il lotto 10 sono stati accorpati	2	2
267	Capitolato tecnico prestazionale - Caratteristiche oggetto di valutazione - punto 18		LOTTO 2 - CAPITOLATO TECNICO PRESTAZIONALE a pag 23 - Caratteristiche oggetto di valutazione punto n.18 (aldosterone). Si propone per l'aldosterone la possibilità di fornire in alternativa a quanto richiesto al punto 18 (sensibilità funzionale) le informazioni relative al limite di quantificazione, al limite di rilevabilità e limite del bianco presenti nelle IFU del kit.	il criterio è stato rimosso. Il lotto 2 ed il lotto 10 sono stati accorpati	2	2
268	lotto 10		LOTTO 10 : Al fine dell'elaborazione di una precisa proposta diagnostica si chiede di indicare la frequenza analitica di esecuzione dei test obbligatori.	data la numerosità dei test obbligatori la frequenza analitica deve essere considerata giornaliera. Il lotto 2 ed il lotto 10 sono stati accorpati	10	Lotto eliminato ed accorpo al Lotto 2
269			LOTTO 10 - A conoscenza della scrivente una sola azienda è in grado di fornire HAV IgG, al fine di consentire una più ampia partecipazione si propone la sostituzione/alternativa della ricerca di HAV IgG con anticorpi anti-HAV.	vedi quesito n° 31. Il lotto 2 ed il lotto 10 sono stati accorpati	10	Lotto eliminato ed accorpo al Lotto 2
270			LOTTO 10 - CAPITOLATO TECNICO PRESTAZIONALE pag 36 - Tabella Caratteristiche di minima punto 5 - Al fine di consentire una più ampia partecipazione si propone di refertare con scheda paziente o equivalente.	Il lotto 2 ed il lotto 10 sono stati accorpati	10	Lotto eliminato ed accorpo al Lotto 2
271			LOTTO 10 - CAPITOLATO TECNICO PRESTAZIONALE pag 37- Tabella Caratteristiche oggetto di valutazione punto 6 - Si chiede di esplicitare cosa si intende per sistemi di prevenzione errori di caricamento di reagenti e ausiliari.	Il lotto 2 ed il lotto 10 sono stati accorpati	10	Lotto eliminato ed accorpo al Lotto 2
272			LOTTO 10 - CAPITOLATO TECNICO PRESTAZIONALE pag 37 - Tabella Caratteristiche oggetto di valutazione punto 7 - Al fine di consentire una più ampia partecipazione di aziende si propone di mantenere a bordo i controlli in un'area non refrigerata per il tempo necessario alla loro esecuzione.	Il lotto 2 ed il lotto 10 sono stati accorpati	10	Lotto eliminato ed accorpo al Lotto 2
273			LOTTO 10 - CAPITOLATO TECNICO PRESTAZIONALE pag 37- Tabella Caratteristiche oggetto di valutazione punti 14, 15, 16 e 17 - Si propone di prendere in considerazione il valore numerico dichiarato nell'inserito ufficiale dei prodotti solo in termini di sensibilità e specificità (no varianti).	Il lotto 2 ed il lotto 10 sono stati accorpati	10	Lotto eliminato ed accorpo al Lotto 2
274			LOTTO 10 - CAPITOLATO TECNICO PRESTAZIONALE pag 37- Tabella Caratteristiche oggetto di valutazione punto 12 - Si chiede se possa essere valutato positivamente un sistema di calibrazione che preveda una verifica periodica, anche mensile, a garanzia di una costante ed elevata qualità dei risultati.	Il lotto 2 ed il lotto 10 sono stati accorpati	10	Lotto eliminato ed accorpo al Lotto 2
275			LOTTO 10 - CAPITOLATO TECNICO PRESTAZIONALE pag 37- Tabella Caratteristiche oggetto di valutazione punto 10 - Si chiede se il numero complessivo delle metodiche in linea sia riferito al numero di test in gara.	Il lotto 2 ed il lotto 10 sono stati accorpati	10	Lotto eliminato ed accorpo al Lotto 2
276			LOTTO 10 - CAPITOLATO TECNICO PRESTAZIONALE pag 38 - Tabella Caratteristiche oggetto di valutazione punto 20 - A conoscenza della scrivente si osserva che il test opzionale HCV Ag in chemiluminescenza identifica una sola azienda fornitrice.	Il lotto 2 ed il lotto 10 sono stati accorpati	10	Lotto eliminato ed accorpo al Lotto 2
277			LOTTO 15 - Si chiede conferma che il N° test/anno si riferisca al N° pazienti/anno.	Si conferma che si riferisce al numero di pazienti refertati/anno , quindi calibrazioni e controlli devono essere previsti dal fornitore sulla base delle caratteristiche del proprio test	15	Lotto scorporato nei nuovi Lotti 20 e 21
278			LOTTO 15 - Si chiede di specificare le caratteristiche e l'utilizzo del banco di appoggio.	L'OE deve formulare la propria proposta anche tenuto conto delle informazioni acquisite in sede di sopralluogo	15	Lotto scorporato nei nuovi Lotti 20 e 21
279			CAPITOLATO TECNICO PRESTAZIONALE pag 7- Art 7 - Offerta economica - paragrafo Test Aggiuntivi. Si chiede conferma che i test opzionali/aggiuntivi siano inseriti all'interno della base d'asta.	Si conferma quanto previsto al paragrafo 7 "Test aggiuntivi" del capitolato tecnico. Il costo dei test aggiuntivi, per i lotti specificamente indicati all'art. 7, è incluso nella base d'asta, ad eccezione del lotto 8 per il quale è precisato che il costo del profilo sepsi non è incluso nella base d'asta ma è conteggiato ai fini della stima dell'importo massimo contrattuale ex art. 35 D. Lgs. n. 50/2016	generale	generale