

## **CHIARIMENTI AL CAPITOLATO PER LA FORNITURA DI SISTEMI DIAGNOSTICI DI PATOLOGIA CLINICA PER IL LABORATORIO ANALISI C/O L'OSPEDALE SAN GIOVANNI BATTISTA**

Il presente documento fornisce chiarimenti ed integrazioni rispetto a quanto contenuto nel Capitolato prot. U119 del 27/01/2023 avente ad oggetto l'affidamento della fornitura di sistemi diagnostici di patologia clinica per il laboratorio analisi presso l'Ospedale San Giovanni Battista.

Per tutto quanto non specificatamente indicato nella presente, si rimanda integralmente al Capitolato avente ad oggetto il servizio in argomento.

Facendo seguito alle richieste di chiarimenti pervenute, si specifica quanto segue:

### **REQUISITI GENERALI**

- Tutti i sistemi forniti dovranno essere dimensionati sulla base del numero di prestazioni riportate nelle tabelle di dettaglio per ciascuna area analitica.  
Sono da ritenere opzionali le prestazioni di cui è indicato un quantitativo minore o uguale di 200 determinazioni annue, laddove questo richieda la fornitura di strumentazione aggiuntiva dedicata e/o un significativo maggior onere economico della fornitura, anche con riferimento alla necessità di ottimizzazione dei consumi dei reagenti e ai tempi di scadenza degli stessi.  
Con particolare riferimento al Lotto 2 sarà considerata opzionale la fornitura per le prestazioni di “Miscellanea di Microbiologia” e “Biologia Molecolare”.
- È richiesto un sistema di back-up strumentale per i soli sistemi di chimica clinica. Si precisa che la fornitura di test dovrà essere conteggiata considerando i test necessari per le esigenze annue solo sulle strumentazioni principali e non su quelle di back-up.
- Con riferimento alle verifiche di qualità sui sistemi oggetto dell'appalto, saranno considerate valide anche le offerte che si limiteranno alla fornitura dei soli controlli obbligatori. Eventuali controlli ulteriori potranno essere approvvigionati separatamente.
- Per quanto riguarda le certificazioni ISO, richieste nel Capitolato all'Art. 5.1 si precisa che è sufficiente allegare solo la certificazione ISO 9001:2015, considerando le altre certificazioni come requisito opzionale.



- Con riferimento al layout del Laboratorio, si precisa che dovrà essere formulata una proposta di posizionamento delle strumentazioni offerte negli attuali locali di laboratorio di cui si allega pianta in formato dwg.

Eventuali proposte di intervento e modifica di aspetti strutturali e/o impiantistici potranno essere oggetto di una proposta aggiuntiva/migliorativa per l'ottimizzazione dei flussi di lavoro, il cui costo sarà considerato a carico di ACISMOM solo per la quota parte riferibile ad attività di ordinaria manutenzione.

## **LOTTO 1**

### **1. Chimica Clinica ed Immunochimica**

- Con riferimento al sistema di preanalitica, si specifica che lo stesso dovrà essere dimensionato sulla base del numero di prestazioni dettagliate in tabella per il lotto di riferimento. Pertanto saranno considerate valide anche soluzioni non completamente automatizzate che non prevedono né collegamento fisico e lo smistamento automatico dei campioni agli analizzatori, né procedimenti di aliquotazione. La funzione di centrifugazione potrà essere garantita anche con la fornitura di una centrifuga stand alone.
- È possibile offrire la Troponina T hs in alternativa alla Troponina I hs.
- Si richiede un sistema con reagenti per il 90% liquidi e pronti all'uso. Non saranno considerate valide offerte in tecnologia Dry Chemistry.
- Per quanto riguarda il software per la gestione dei CQI si richiede di garantire la continuità delle elaborazioni finora svolte tramite BIORAD.

### **2. Emocoagulazione**

- Per la determinazione del DDimero è possibile fornire un reagente con validazione di cutoff del produttore e confermato da studi comparativi di settore.
- Non è richiesta la fornitura di uno strumento di back up per l'emocoagulazione.
- Si richiede un sistema con accesso random, intendendo la possibilità di un accesso casuale a tutte le posizioni dei campioni senza necessità di posizioni dedicate. L'eventuale presenza di posizioni dedicate per le urgenze rappresenta tuttavia un requisito non penalizzate nella fornitura.



- Si precisa che per le urgenze si possono usare le provette primarie anche stappate.

### **3. Ematologia**

- Il numero dei vetrini richiesti per anno è di circa 1.500.
- La richiesta di connessione ad altra strumentazione dell'area sangue è da intendersi a livello informatico e si riferisce alla strumentazione per la determinazione della VES.

### **7. Elettroforesi Sieroproteica**

- È possibile escludere dalla fornitura i test di immunofissazione urinaria.
- Il sistema fornito dovrà essere dimensionato sulla base del numero di prestazioni riportate in tabella.

### **8. Emoglobina Glicata**

- I criteri di valutazione di tutte le strumentazioni del Lotto 1 sono quelli indicati a pag. 42 del Capitolato.
- Il collegamento con il Sistema Informatico di Laboratorio in uso è a carico del Fornitore e il sistema attualmente in uso è Themix.

## **LOTTO 2**

### **1. Microbiologia**

- Per quanto riguarda il coloratore automatico, si conferma la possibilità di offrire una tecnologia equivalente a quella esplicitata nel bando.
- Si specifica che è possibile eseguire le identificazioni di germi esigenti (N/H) e di germi anaerobi e l'ATB di germi esigenti (N/H) e di germi anaerobi, con metodica manuale in associazione al sistema automatico.

### **3. Biologia Molecolare**

- Si precisa che il sistema deve poter processare almeno 40 campioni a seduta analitica.



**ORDINE DI MALTA  
ITALIA**

ASSOCIAZIONE DEI CAVALIERI ITALIANI

- Si conferma che è possibile fornire un sistema composto formato da estrattore/estrattori automatici ed un amplificatore di RT-PCR con refertazione automatica.
- Con riferimento alle determinazioni delle infezioni sessualmente trasmissibili e del pannello virus respiratori, è possibile fornire kit in Real time PCR multiplex non nested anche composti da più tubi.

Alla luce dei chiarimenti sopra riportati, saranno necessariamente aggiornate le modalità di valutazione delle offerte attribuendo un punteggio fino a 50 punti per le forniture che rispettano i requisiti essenziali richiesti e un punteggio premiale non superiore ai 10 punti per le offerte che includono le forniture indicate come opzionali. Alla quotazione economica sarà attribuito un punteggio di massimo 40 punti.

Inoltre, si comunica che la scadenza per la presentazione delle offerte è prorogata al **31 maggio 2023**.

Cordiali saluti,

A.C.I.S.M.O.M.

Il Direttore Generale

Dott.ssa Anna Paola Santaroni