



Procedura aperta per l'affidamento della fornitura quinquennale, in regime di service, suddivisa in sei lotti distinti, di sistemi analitici diagnostici per analisi microbiologiche necessarie alle attività laboratoristiche in campo microbiologico dell'Azienda Ospedaliera Universitaria di Sassari. importo a base d'asta nel quinquennio € 2.836.750,00.

CHIARIMENTI AI QUESITI TECNICI del 10/08/2018

N.	RIFERIMENTO	QUESITO	CHIARIMENTO
1	LOTTO N. 4 – SISTEMA PER INOCULO E SEMINA AUTOMATIZZATA	al fine di poter offrire i corretti quantitativi di materiale di consumo per il sistema offerto (anse, etichette ecc.), si chiede il numero di piastre di Petri/anno che lo strumento dovrà seminare.	In riferimento al numero di piastre di Petri/anno che lo strumento dovrà seminare questo equivale a 360.000/anno
2	LOTTO N. 4 – SISTEMA PER INOCULO E SEMINA AUTOMATIZZATA	Si chiede la possibilità di offrire i materiali di consumo in sconto merce.	La risposta è negativa
3	LOTTO N. 4 – SISTEMA PER INOCULO E SEMINA AUTOMATIZZATA	A.6 Produttività, intesa come numero di campioni processati/ora. Proporzione lineare. Il numero di campioni processati/ora dipende da numerose variabili, ad esempio quante piastre sono previste per i diversi protocolli di semina dei campioni, oppure se all'interno di un protocollo di semina è prevista la centrifugazione del campione o l'uso di differenti volumi di inoculo e conseguente cambio di ansa. Non essendo specificati i protocolli di semina non è possibile rispondere al requisito. Si chiede di poter rispondere per un ipotetico campione che preveda la semina di una sola piastra oppure secondo un altro protocollo da Voi proposto.	Per quanto riguarda la valutazione sulla produttività, intesa come numero di campioni processati, si può rispondere per un ipotetico campione che prevede la semina di tre piastre al netto della fase preparativa (centrifugazione o quant'altro).
4	LOTTO N. 4 –	B) per il lotto 4 sistema preanalitico per semina sono presenti requisiti minimi che identificano una sola azienda (quali i Sistemi per campioni urinari. Contenitori per la raccolta (dotato di spugna per una raccolta semplificata), trasporto e conservazione di campioni urinari per analisi colturali contenenti agenti preservanti. Inoltre ad una attenta lettura dei parametri qualitativi e' chiaro ed evidente che alcune caratteristiche (A1, C2,) premiano in modo significativo la stessa azienda che possiede il requisito infungibile tale da rendere la partecipazione al lotto superflua anche in presenza della eliminazione del requisito minimo e di offerte economiche piu' vantaggiose. Tra l'altro il requisito A1 e' in totale contraddizione con il requisito minimo a) Capacita di inoculare e seminare qualsiasi tipo di terreno di coltura solido in piastre di Petri del diametro di 90 mm e le provette con terreni liquidi , direttamente dal contenitore , in automazione ripetibilita e sicurezza ed in assenza di carry over tra i campioni ovvero si premia con 8 punti in questo modo una pratica (punto A1) non riconosciuta in come best practice in batteriologia addirittura una procedura vietata nel caso in cui il laboratorio sia accreditato.	Si ribadisce la necessità di contenitori che permettano la raccolta semplificata delle urine e che contengano al loro interno sostanze preservanti per la corretta conservazione del prelievo. Nulla osta all'offerta di un prodotto equivalente o con caratteristiche migliorative. Tutti gli elementi di valutazione indicati sono importanti per la performance dell'esecuzione dell'esame e dello strumento. Stante il numero significativo dei criteri di valutazione e l'eseguità dei singoli punteggi per criterio di valutazione, (alcuni sono in proporzione lineare), non si ravvede nessun tipo di premialità ad una specifica ditta.



Procedura aperta per l'affidamento della fornitura quinquennale, in regime di service, suddivisa in sei lotti distinti, di sistemi analitici diagnostici per analisi microbiologiche necessarie alle attività laboratoristiche in campo microbiologico dell'Azienda Ospedaliera Universitaria di Sassari. importo a base d'asta nel quinquennio € 2.836.750,00.

CHIARIMENTI AI QUESITI TECNICI del 10/08/2018

N.	RIFERIMENTO	QUESITO	CHIARIMENTO
5	LOTTO N. 4 – SISTEMA PER INOCULO E SEMINA AUTOMATIZZATA	<p>Premesso che i requisiti minimi prevedono: capacità di inoculare e seminare qualunque tipo di terreno di coltura solido in piastre di Petri del diametro di 90 mm le provette con terreni liquidi, direttamente dal contenitore, in automazione, ripetibilità, sicurezza e in assenza di carry over tra campioni e che la norma ISO 15189:2012(E) Medical laboratories — Requirements for quality and competence prevede: “Procedures shall be in place to prevent cross-contamination where examination procedures pose a hazard or where work could be affected or influenced by not being separated” (dovranno essere messe in atto procedure per prevenire la possibilità di contaminazione crociata laddove nelle procedure vi sia questo pericolo oppure dove il lavoro possa essere influenzato dal fatto di non essere separato).</p> <p>Si segnala che il requisito a punteggio A.1) Possibilità di semina di due campioni differenti sulla stessa piastra con doppia etichettatura, espone al rischio di carry over (contaminazione crociata) dei due settori della stessa piastra durante la semina anche nel caso di piastre con setto divisore poiché la piastra di Petri aperta è esposta contemporaneamente a due diversi campioni; inoltre la semina di un campione su metà piastra di Petri rende più difficile l'isolamento batterico e la valutazione della carica.</p> <p>Per quanto riportato nella norma ISO 15189: 2012 (E) si chiede quindi che il requisito A.1) Possibilità di semina di due campioni differenti sulla stessa piastra con doppia etichettatura sia rimosso dagli elementi sottoposti a valutazione.</p>	<p>Si conferma come indicato tra gli elementi sottoposti a valutazione, che lo strumento dovrà permettere la semina di due campioni differenti sulla stessa piastra con doppia etichettatura. Si sottolinea quanto già richiesto nei requisiti minimi che la ditta fornitrice dovrà garantire “tutte le fasi operative con il massimo livello di accuratezza, standardizzazione, sicurezza e in assenza di carry over tra campioni. Si conferma la coerenza dell'elemento di valutazione A1.</p>
6	LOTTO N. 4 – SISTEMA PER INOCULO E SEMINA AUTOMATIZZATA	<p>I requisiti minimi dei sistemi di prelievo, trasporto e coltura prevedono: 3000 provette con terreno thioglicollato.</p> <p>Si segnala che questo tipo di prodotto, per l'uso su sistemi automatici di semina, ha carattere di esclusività poiché identifica una singola azienda, si chiede di poter fornire un prodotto equivalente senza incorrere in penalità.</p>	<p>Nulla osta all'offerta di un prodotto equivalente.</p>
7	LOTTO N. 4 – SISTEMA PER INOCULO E SEMINA AUTOMATIZZATA	<p>I requisiti minimi dei sistemi di prelievo, trasporto e coltura prevedono: Sistemi per campioni urinari - 15.000 contenitori per la raccolta (dotato di spugna per una raccolta semplificata). Si segnala che questo tipo di prodotto, che obbliga alla successiva centrifugazione della provetta, ha carattere di esclusività poiché identifica una singola azienda, si chiede di poter fornire un prodotto alternativo con caratteristiche migliorative senza incorrere in penalità.</p>	<p>Ribadiamo la necessità di contenitori che permettano la raccolta semplificata delle urine e che contengano al loro interno sostanze preservanti per la corretta conservazione del prelievo. Nulla osta all'offerta di un prodotto equivalente o con caratteristiche migliorative</p>



Procedura aperta per l'affidamento della fornitura quinquennale, in regime di service, suddivisa in sei lotti distinti, di sistemi analitici diagnostici per analisi microbiologiche necessarie alle attività laboratoristiche in campo microbiologico dell'Azienda Ospedaliera Universitaria di Sassari. importo a base d'asta nel quinquennio € 2.836.750,00.

CHIARIMENTI AI QUESITI TECNICI del 10/08/2018

N.	RIFERIMENTO	QUESITO	CHIARIMENTO
8	LOTTO N. 4 – SISTEMA PER INOCULO E SEMINA AUTOMATIZZATA	<p>Le caratteristiche minime del sistema automatico offerto prevedono:</p> <p>h) capacità di programmare il numero delle piastre da inoculare per ogni serie di campioni biologici: si intende la possibilità di programmare differenti protocolli di semina in base al campione da processare?</p> <p>l) certificazione CE/IVD. L'obbligo di possedere la certificazione CE/IVD ha carattere di esclusività poiché, per i limiti imposti dai requisiti minimi, identifica una singola azienda. La nostra proposta possiede solo la certificazione CE; poiché non è prevista la certificazione IVD per i sistemi che non generano risultati, si chiede di poter partecipare ugualmente.</p> <p>Il requisito a punteggio C.2) assegna 4 punti alla "possibilità di operare la centrifugazione del singolo campione prima della semina". Si segnala che la centrifugazione del campione è necessaria solo nel caso si utilizzi un sistema di prelievo con spugna (vedi chiarimento 3, sistemi per la raccolta di campioni urinari).</p> <p>Poiché si intende offrire un sistema che non prevede centrifugazione, rendendo più veloce e sicura la semina delle urine, si chiede come sarà attribuito il punteggio al requisito C.2.</p>	<p>h) si intende la possibilità di programmare la semina su differenti terreni di colture a seconda della tipologia del campione clinico da processare.</p> <p>i) Si conferma la richiesta di un sistema che possieda la certificazione CE/IVD. Si conferma quanto indicato tra gli elementi di valutazione (C2), la possibilità che il sistema permetta di operare la centrifugazione del singolo campione (in generale) prima della semina.</p> <p>Il punteggio verrà attribuito all'offerta che permetterà quanto richiesto, a prescindere dalla tipologia del campione, quindi non solo urine.</p>
9	Rif. Capitolato Speciale Prestazionale, Art. 4 – Caratteristiche dei lotti: Lotto 1 – Sistema analitico per identificazioni microbica, mediante spettrometria e metodi biochimici ed antibiogrammi.	<p>Pag. 9 – Sub-Lotto A: Tra le caratteristiche tecniche fondamentali dello spettrometro, oltre la marcatura CE-IVD di strumento, reattivi e database, si chiede che lo strumento debba essere completo di database per identificazione di micobatteri e dei funghi filamentosi.</p> <p>Per cui si chiede se debbano essere offerti anche i kit dei reagenti, necessari alla loro identificazione e nell'ambito del numero complessivo di esami richiesto di 24.500 l'anno, si chiede quante identificazioni riguardino i micobatteri e quante identificazioni riguardino i funghi filamentosi.</p>	<p>Il fabbisogno corrisponde all'identificazione di circa 100/anno micobatteri e circa 200/anno funghi filamentosi.</p>
10	Rif. Capitolato Speciale Prestazionale, Art. 4 – Caratteristiche dei lotti Lotto 1 – Sistema analitico per identificazioni microbica, mediante spettrometria e metodi biochimici ed antibiogrammi.	<p>Pagina 10 al punto "Sistema informatico".</p> <p>In specifico deve essere garantito (al terzo punto):</p> <p>- funzionamento in totale autonomia, possibilità di gestire liste e flussi di lavoro con particolare riferimento alle seguenti procedure: accettazione e generazione autonoma di identificativi in formato etichetta barcodata, liste di lavoro e studio dell'epidemiologia;</p> <p>Il Vostro LIS, come riportato nell'art. 2 Bis del CSP, dispone del middleware HALIA/DNLab, nella versione "core", che dovrebbe prevedere già la possibilità di accettare, generare Identificativi campioni, fornire i piani di lavoro e generare etichette barcodate per i campioni.</p> <p>Per cui, fermo restando della necessità di un software per gli studi epidemiologici, si chiede se il sistema gestionale offerto debba essere in grado di accettare campioni, generare in maniera autonoma nuovi identificativi e stampare etichette bar-code, oppure (trattandosi di una ridondanza che può generare conflitti tra quanto generato dal LIS e quanto generato dal nuovo Software per lo stesso campione) se il software debba essere in grado soltanto di utilizzare gli identificativi ed i bar-code generati e stampati al momento dell'accettazione dal LIS.</p>	<p>Si ribadisce la necessità di un software per gli studi epidemiologici e che il software debba essere in grado soltanto di utilizzare gli identificativi ed i bar-code generati e stampati al momento dell'accettazione del LIS.</p>



Procedura aperta per l'affidamento della fornitura quinquennale, in regime di service, suddivisa in sei lotti distinti, di sistemi analitici diagnostici per analisi microbiologiche necessarie alle attività laboratoristiche in campo microbiologico dell'Azienda Ospedaliera Universitaria di Sassari. importo a base d'asta nel quinquennio € 2.836.750,00.

CHIARIMENTI AI QUESITI TECNICI del 10/08/2018

N.	RIFERIMENTO	QUESITO	CHIARIMENTO
11	Rif. LOTTO 5 - Sistema analitico completamente automatizzato per l'esecuzione di n°20.500 campioni/anno di emocolture e liquidi sterili eseguite su adulti e bambini. (pag. 13 del CSP)	Si chiede se sia possibile precisare quanti set di flaconi (aerobi/anaerobi)/anno si debbano offrire per emocolture su adulti e quanti flaconi si debbano offrire per emocolture su pazienti pediatrici.	Si precisa che i flaconi devono essere 9000aereobi e 9000 anaerobi per adulto e 2500 per bambini
12	Rif. LOTTO 5 - Sistema analitico completamente automatizzato per l'esecuzione di n°20.500 campioni/anno di emocolture e liquidi sterili eseguite su adulti e bambini. (pag. 13 del CSP)	Nel Capitolato Speciale Prestazionale, alla pag. 14, penultimo punto delle Caratteristiche tecniche fondamentali della fornitura, per il lotto 5, viene richiesto: -Disponibilità di aghi protettori adibiti alla sottocoltura dei flaconi. Si chiede se si debba dare la sola disponibilità o se si debbano offrire gli aghi protettori. In questo caso vi chiediamo se possiate indicarci il quantitativo annuo necessario.	Si devono fornire aghi protettori adibiti alla sottocoltura dei flaconi in numero di 6000
13	Rif. LOTTO 5 - Sistema analitico completamente automatizzato per l'esecuzione di n°20.500 campioni/anno di emocolture e liquidi sterili eseguite su adulti e bambini. (pag. 13 del CSP)	per il lotto 1 Identificazione ed antibiogramma sono presenti requisiti minimi che identificano una sola azienda (quali l'antimicogramma) nonostante nel precedente bando BD avesse segnalato (vedi comunicazione rif. 204.17) la presenza di questa voce infungibile che impediva alle altre aziende di riferimento nel settore ID AST di poter partecipare. Inoltre ad una attenta lettura dei parametri qualitativi e' chiaro ed evidente che alcune caratteristiche (A4 , B3, D1 , A6,B1, D3,D4)premiano in modo significativo la stessa azienda che possiede il requisito infungibile tale da rendere la partecipazione al lotto superflua anche in presenza della eliminazione del requisito minimo e di offerte economiche piu' vantaggiose.	Si può fornire un sistema alternativo per antimicogrammi secondo il principio dell'equivalenza ai sensi dell'art. 68 del decreto legislativo 50/2016 richiamato nel capitolato speciale prestazionale.
14	Rif. LOTTO 5 - Sistema analitico completamente automatizzato per l'esecuzione di n°20.500 campioni/anno di emocolture e liquidi sterili eseguite su adulti e bambini. (pag. 13 del CSP)	per il lotto 5 EMOCOLTURE E LIQUIDI STERILI alcune caratteristiche (A4,A5,A7,D1)premiano in modo significativo la stessa azienda (vedi lotto 1) tale da rendere la partecipazione al lotto superflua anche in presenza di offerte economiche piu' vantaggiose.	Tutti gli elementi di valutazione indicati sono importanti per la performance dell'esecuzione dell'esame e dello strumento. Stante il numero significativo dei criteri di valutazione e l'eseguità dei singoli punteggi per criterio di valutazione, (alcuni sono in proporzione lineare), non si ravvede nessun tipo di premialità ad una specifica ditta.



Procedura aperta per l'affidamento della fornitura quinquennale, in regime di service, suddivisa in sei lotti distinti, di sistemi analitici diagnostici per analisi microbiologiche necessarie alle attività laboratoristiche in campo microbiologico dell'Azienda Ospedaliera Universitaria di Sassari. importo a base d'asta nel quinquennio € 2.836.750,00.

CHIARIMENTI AI QUESITI TECNICI del 10/08/2018

N.	RIFERIMENTO	QUESITO	CHIARIMENTO
15	Rif. LOTTO 5 - Sistema analitico completamente automatizzato per l'esecuzione di n°20.500 campioni/anno di emocolture e liquidi sterili eseguite su adulti e bambini. (pag. 13 del CSP)	<p>Capitolato Speciale prestazionale, Art. 4 – Caratteristiche dei lotti, LOTTO 2 - Sistema analitico per l'esecuzione di test di sensibilità in MIC per batteri esigenti e miceti con microdiluzione in brodo in semiautomazione (2.500/anno), Caratteristiche fondamentali del Sistema:</p> <ul style="list-style-type: none"> · Strumentazione nuova di fabbrica. · Dispensazione automatica dei pannelli con standardizzazione dell'inoculo batterico. · Lettore automatico dei pannelli con possibilità di intervento, lettura, interpretazione e correzione manuale da parte dell'operatore. · Ogni pozzetto deve contenere concentrazioni reali dell'antibiotico in studio e le diluizioni nei pannelli devono comprendere i breakpoint di resistenza e di sensibilità definiti dall'EUCAST e/o CLSI. · Programma "esperto" avanzato in grado di verificare le interpretazioni degli antibiogrammi da refertare con possibilità di allarme per risultati anomali o imprevisti. · Interfacciamento bidirezionale del lettore dei pannelli con il sistema operativo del Laboratorio <p>Sono richiesti pannelli specifici per antibiogrammi germi "esigenti" (bacilli gram negativi multiresistenti fermentanti e non, bacilli gram-positivi aerobi, streptococchi, emofili, anaerobi) e antimicogrammi per miceti:</p> <ul style="list-style-type: none"> · circa 1250 pannelli per miceti. · circa 200 per gram positivi. · Circa 1400 per bacilli gram negativi multi resistenti. · circa 50 per Streptococchi. · circa50 per Haemophyluspp. · circa50 per Anaerobi. <p>E' richiesta la fornitura dei terreni di riferimento necessari per l'esecuzione dei test richiesti. Si chiede conferma del n. dei test/anno richiesti, se come indicato in capoverso LOTTO 2 di 2.500/anno o come dettagliato in elenco "caratteristiche fondamentali del sistema" la cui somma da n. 3.000 test.</p>	Per un refuso materiale vi è stata la discrepanza, i test devono essere 3000/anno come da sommatoria a pagina 11.
16	Lotto 3 CIG 7528321704] - Sistema per l'identificazione ed antibiogramma per Micoplasmi Urogenitali	<p>Si richiede se sia possibile offrire un unico kit che comprenda entrambe le seguenti determinazioni (un terreno di trasporto liquido/mantenimento dei Micoplasmi + un egual numero di terreni di coltura liofilizzati da ricostituire col terreno di trasporto per lo screening):</p> <p>Test richiesto Quantità annua:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Terreni liquidi per il trasporto/mantenimento dei Micoplasmi urogenitali (Urea plasmaurealytsume M. hominis) N. 4.000 - Terreni liquidi di coltura per lo screening di Micoplasmi urogenitali (Ureaplasma urealytsume M. hominis) N. 4.000 	La risposta è positiva
17	Lotto 3 CIG 7528321704] - Sistema per l'identificazione ed antibiogramma per Micoplasmi Urogenitali	17. Alla voce Terreni liquidi di coltura per lo screening di Micoplasmi urogenitali si può intendere anche terreno liofilizzato da ricostituire con terreno di trasporto?	La risposta è positiva