



SERVIZIO SANITARIO NAZIONALE  
REGIONE SICILIANA  
AZIENDA SANITARIA PROVINCIALE  
AGRIGENTO

*U.O.C. Servizio Provveditorato  
Viale della Vittoria 321 - Agrigento  
Tel. 0922407407- 292 -118 -116 - 293 - 120  
Fax 0922407119 - 211  
Email - [forniture@aspag.it](mailto:forniture@aspag.it)*

*prot. n. 89988 del 16/06/2020*

*A tutte le ditte interessate  
A mezzo pubblicazione:  
[www.aspag.it](http://www.aspag.it) - [www.acquistinretepa.it](http://www.acquistinretepa.it)*

*Oggetto: Procedura aperta telematica per l'affidamento quinquennale della fornitura in service di sistemi diagnostici per laboratorio, reagenti, calibratori e controlli occorrenti ai laboratori analisi di Patologia Clinica, Anatomia Patologica, e centri trasfusionali dei Presidi Ospedalieri e territoriali dell'Azienda Sanitaria Provinciale di Agrigento - Chiarimenti*

*Di seguito alla richiesta chiarimenti formulata dalla Ditta /e ..... Omissis si precisa come di seguito:*

**Quesito 1 - lotto 7 - Caratteristiche minime del sistema analitico - Analizzatore automatico integrato o modulare (A), viene richiesto:**

1. Modulo automatico dedicato a approfondimento diagnostico, mediante l'analisi di immagine di campioni selezionati, la scrivente dichiara che il sistema che offrirà si avvale di una tecnologia di analisi di immagine che consente, per il principio di equivalenza (Art. 68 c. 7 D.Lgs 50/2016), un approfondimento diagnostico su tutti i campioni in maniera automatica, pertanto non necessita di un modulo aggiuntivo per approfondimenti diagnostici mediante analisi di immagine. Dichiara altresì che il sistema che offriremo è in grado di leggere con tecnica di elezione per l'analisi delle urine, seconde le principali linee guida europee.

2. Elevata stabilità dei reagenti a bordo la scrivente fa notare che il sistema offerto necessita di un solo reagente, la striscia reattiva, che per garantire accuratezza e precisione ed evitare contaminazioni esterne (umidità, calore ecc.), si consiglia di tenere a bordo del sistema x sole 24 h, fermo restando che in condizioni di regolare conservazione fuori dal sistema è stabile x 210 giorni, anche dopo l'apertura. Si chiede se quanto segnalato ottemperi al requisito richiesto.

*Risposta : Si ritiene applicabile il Principio di equivalenza a questa specifica caratteristica  
Tale voce verrà valutata in sede di gara, in funzione delle schede tecniche presentate*

**Quesito 2 - lotto 3- Tipologia dei Test richiesti**

1. Tra i test richiesti in chemiluminescenza viene indicato "Antigene HDV":

Si tratta di refuso ed in realtà la richiesta è "Anticorpi HDV"?

2. Tra i test richiesti in chemiluminescenza viene indicato "HSV-2":

Si tratta di HSV-2 IgG?

3. Tra i test richiesti in chemiluminescenza viene indicato "Bordetella pertussis toxin IgM":

Si tratta di refuso ed in realtà la richiesta è "Bordetella pertussis toxin IgA"?

4. Tra i test richiesti in immunoenzimatica vengono indicati "IgG anti Rickettsia Conorii e IgM anti Rickettsia Conorii":

È possibile offrire un unico Kit per la determinazione contemporanea degli anticorpi di classe IgG ed IgM?

Caratteristiche minime del Sistema

Tra le caratteristiche minime dell'analizzatore automatico con tecnologia di lettura in chemiluminescenza, viene richiesto:

1. Gestione delle urgenze (stat) in modo autonomo e separato dalla routine.

È possibile offrire un analizzatore in grado di gestire le urgenze (stat) in maniera logica ed integrata con la routine, in modo che tali campioni avranno priorità assoluta su tutti gli altri campioni?

2. Reagenti pronti all'uso.

Si conferma che tale requisito è riferito esclusivamente alle cartucce di reagente e non ad eventuali ausiliari, calibratori o controlli?

3. Riconoscimento tramite barcode dei reattivi, controlli e calibratori.

Si può intendere il riconoscimento positivo dei reattivi, controlli e calibratori, anche con tecnologia più evoluta di quella barcode, tipo RFID?

Tra le caratteristiche minime dell'analizzatore automatico con tecnologia di lettura in ELISA su micropiastra, viene richiesto:

1. Possibilità di inserimento di test in urgenza senza interruzione della routine operativa.

Si intende su una nuova micropiastra?

2. Memorizzazione delle curve di calibrazione.

Si intende soltanto per un uso consultativo?

3. Archiviazione dei risultati come lista di lavoro e per singolo campione.

Si intende archiviazione di un'intera seduta di lavoro?

Caratteristiche qualità dell'analizzatore - Analizzatore in chemiluminescenza:

1. Tutti i reagenti per ogni analita inclusi in un unico Pack integrato.

Si intende: escluso ausiliari, calibratori e controlli?

Analizzatore in immunoenzimatica su micropiastra:

1. Caricamento in flusso continuo campioni e reagenti.

Si intende: su nuova piastra?

Risposta Trattasi di mero refuso: il test è da intendersi come "Anticorpi anti HDV"

Trattasi di HSV-IgG

Trattasi di Bordetella pertussis toxin IgA

E' possibile offrire unico kit per determinazione contemporanea di Anticorpi di classe IgG e IgM

E' possibile offrire uno strumento in grado di gestire le urgenze (stat) in maniera integrata con la routine, purchè tali campioni abbiano priorità assoluta su tutti gli altri campioni

Tale caratteristica si riferisce solo al materiale reagente (cartucce o altro)

E' possibile offrire tecnologia più evoluta come, nella fattispecie, il riconoscimento positivo tipo RFID

Viene contemplato anche l'inserimento di nuova micropiastra

Deve consentire la consultazione da parte dell'operatore

Si intende archiviazione dell'intera lista di lavoro

Si intende con esclusione di materiali ausiliari, di calibrazione e controllo

Viene contemplato anche l'inserimento di nuova piastra

Quesito 3 - lotto 8 - 1) Nel capitolato, alla descrizione delle caratteristiche strumentali che devono avere le apparecchiature da posizionare nei tre Centri Trasfusionali di Sciacca, Agrigento e Canicattì, si riporta che debbano avere le medesime caratteristiche descritte per le macchine della Patologia Clinica. Atteso che presso il Centro di Sciacca risulta essere attivo un Ambulatorio di Ematologia e diagnosi della Talassemia e che di conseguenza le Applicazioni Diagnostiche di Approfondimento Ematologico relativamente alle Piastrine in Fluorescenza e alle Cellule Leucocitarie Patologiche sono giustificate, chiediamo se per i Centri di Agrigento e Canicattì sono ugualmente da considerare in fornitura. In aggiunta, sarebbe necessario sapere quanti Reticolociti si prevede che debbano eseguire i tre Centri. 2) Nel capitolato, alla descrizione delle caratteristiche strumentali che devono avere le apparecchiature da posizionare nei tre Centri Trasfusionali di Sciacca, Agrigento e Canicattì, si riporta che debbano avere le medesime caratteristiche descritte per le macchine della Patologia Clinica. E' riportato che tutti gli analizzatori debbano avere una capacità del piatto campionatore uguale o superiore a 100 posti in entrata. Si chiede se gli Strumenti da fornire possano avere un Campionatore da 50 posti iniziali, comunque adeguato al numero di campioni processati. 3) I sistemi XN offerti da..... omissis sono in grado di determinare un pannello completo di parametri reticolocitari (RET%, # LFR, MFR, HFR, IFR, RET-He, HYPER% e HYPO%, micro% e macro%) referibili, certificati e monitorabili con i sangue di controllo. Sono in grado di supportare il laboratorio nella valutazione complessiva dell'attività eritropoietica e nella differenziazione delle anemie consentendo valutazioni precoci ed accurate durante le terapie con ferro e/o eritropoietina e consentono inoltre una valutazione di alterazioni di volume e di cromia come riportano numerosi articoli bibliografici. Si chiede quindi di confermare che questi sistemi

verranno premiati ugualmente indipendentemente dalla determinazione del volume medio reticolocitario. 4) Si chiede di indicare il numero di test richiesti per la Banca del Sangue cordonale del P.O. di Sciacca 5) Per il Lotto 8, fra le caratteristiche minime della piattaforma analitica, si trova anche la frase seguente: "Gestione del cambio reagenti, con registrazione automatica del numero di lotto, scadenza, controllo del numero di cicli residui eseguibili e gestione del magazzino" Si chiede di chiarire cosa si intenda per "gestione del magazzino"

*Risposta : Si specifica che tali caratteristiche devono essere previste solo per il Centro Trasfusionale del PO di Sciacca. Il numero dei Reticolociti richiesti viene stimato in 1500 per Sciacca, 1000 per Agrigento e 800 per Canicattì. Il campionatore offerto può essere di 50 posti iniziali, purchè adeguato al numero di campioni processati La valutazione terrà conto di tutti gli elementi offerti/presentati secondo quanto di competenza e previsto dagli articoli di Gara.*

*Sono da ritenersi in numero di 5000 (cinquemila), in aggiunta ai test indicati .*

*La gestione del magazzino viene riferita ai soli reagenti a bordo*

**Quesito: 4 - lotto 18 - " Diagnostica generica di marcatori associati alla malattia celiaca"**

*La tipologia dei test richiesti riguarda " l'identificazione di allei HLA associati alla suscettibilità alla malattia celiaca con metodiche di biologia molecolare" con rilevamento degli aplotipi associati attraverso metodica di elettroforesi su gel d'agarosio e lettura in fluorescenza. Si chiede la possibilità di ottemperare alle richieste del capitolato tecnico offrendo un sistema basato su tecnologia diversa comunque in grado di determinare tutti i genotipi richiesti, compresa la possibilità di identificazione di aplotipi aggiuntivi*

*Risposta : Nel ritenere fondate le argomentazioni indicate nella fattispecie, si rappresenta la possibilità di presentazione della relativa offerta con l'utilizzo di tecnica equivalente, riservandosi però di verificare in sede di valutazione di Gara se la tecnica proposta risulti tale. Si demanda pertanto tale valutazione per quanto di competenza alla commissione valutatrice*

**Quesito 5 - in riferimento allo Schema-Domanda-Di-Partecipazione-SERVICE-DI-LABORATORIO - Allegato F -**  
punto seguente: che ai fini della verifica del rispetto della normativa della legge n. 68/99, l'ufficio Provinciale del Lavoro competente ha sede a ..... via ..... cap ..... pec ..... Tel. ..... codice società ..... chiediamo cortesemente di spiegare con maggior dettaglio cosa si debba intendere per CODICE SOCIETA'

*Risposta : Per codice società è da intendersi il codice IPA dell'Ufficio Provinciale del Lavoro*

**Quesito 6 - lotto 9 - Caratteristiche minime degli analizzatori "Analisi e refertazione di almeno 30 parametri ematologici comprensivi di formula leucocitaria a 5 popolazioni..":** si chiede di confermare

1) che siano da includere nel numero di parametri refertabili anche eventuali parametri di valore clinico che compaiono sulla stampa del referto ad uso interno del laboratorio

2) In merito al Capitolato Tecnico Patologia Clinica - Lotto 9 - Caratteristiche minime degli analizzatori

"Campionatore automatico da provette chiuse alloggiate su rack, con capacità di carico non inferiore a 100 campioni iniziali con caricamento continuo...": si chiede di confermare che la capacità di carico non inferiore a 100 campioni iniziali del campionatore automatico sia da intendersi riferita ad un singolo modulo analitico. Si chiede di confermare che per singolo modulo analitico si intende ogni strumento in grado di effettuare l'aspirazione dalla provetta di emocromo.

3) In merito al Capitolato Tecnico Patologia Clinica - Lotto 9 - Caratteristiche minime degli analizzatori " Rerun e reflex test automatici senza alcun intervento dell'operatore": si chiede di confermare che rerun e reflex test automatici senza alcun intervento dell'operatore siano da eseguire su ciascun modulo analitico per tutti i profili reflex disponibili. Si chiede di confermare che per modulo analitico si intende ogni strumento che effettua aspirazione dalla provetta di emocromo.

4) In merito al Capitolato Tecnico Patologia Clinica - Lotto 9 - Caratteristiche minime degli analizzatori - "Software del sistema...il collegamento da remoto per la validazione a distanza con utilizzo di unico server", si chiede di indicare in quale laboratorio deve essere posizionato il server.

5) Capitolato Tecnico Patologia Clinica - Lotto 9- Attrezzature Accessorie: in caso di offerta di strumentazione dotata di PC integrato, si chiede di confermare che la "N.1 postazione di lavoro per ogni PC fornito, comprensiva di tavolo porta-computer carrellato con alloggiamento per stampante, sgabello ergonomico con seduta e schienale regolabili" non sia da includere nella fornitura, ad eccezione dello sgabello ergonomico.

6) Capitolato Tecnico Patologia Clinica - Lotto 9- Attrezzature Accessorie: in merito alla richiesta di "N.1 PC esterno di back up, completo di software gestionale preinstallato" e "N.1 stampante laser di back up", si chiede di confermare che siano da offrire complessivamente per ciascun presidio N.1 PC esterno di back up completo di software gestionale preinstallato e N.1 stampante laser di back up.

7) Capitolato Tecnico Patologia Clinica - Lotto 9: al fine di poter redigere una risposta adeguata alle "CARATTERISTICHE QUALITA' DEGLI ANALIZZATORI", si chiede di poter conoscere il tipo di provette utilizzate dai laboratori per l'analisi dell'emocromo.

*Risposta : Tra i 30 parametri refertabili sono da intendersi compresi anche i parametri clinici su referto ad uso interno del Laboratorio*

*Si conferma che la capacità di carico viene riferita a ogni singolo modulo analitico e che la stessa sia da intendersi non inferiore a 50 campioni iniziali. Viene confermata la definizione espressa per ogni modulo analitico*

*I rerun e reflex test sono da eseguire su ogni singolo modulo analitico, per tutti i profili reflex disponibili. Si conferma la seconda*

*I server vanno posizionati sui Laboratori centralizzati (Agrigento e Sciacca) e devono consentire il collegamento con le strumentazioni allocate sui Laboratori spoke Canicati, Licata e Ribera)*

*Non è da includere nella fornitura escluso lo sgabello ergonomico*

*La fornitura viene confermata*

*Vengono utilizzate provette vacutainer, tappo lilla da 3 ml*

Quesito 7 – lotto 10 – Con riferimento al lotto 10 e alla tabella dei test richiesti, e per garantire la più ampia partecipazione, si chiede di includere nella richiesta del test "PT" anche tromboplastine di origine estrattiva, modificando quindi la richiesta in "PT con utilizzo di Tromboplastina Ricombinante o Estrattiva e ISI 1.0"

Le tromboplastine di origine estrattiva presentano infatti dei vantaggi rispetto alle tromboplastine ricombinanti

- E' insensibile ai PIVKA
- E' maggiormente adatta al monitoraggio dei pazienti in terapia VKA in quanto l'INR risente meno della instabilità mediata dal fattore VII (Journal of Thrombosis and Haemostasis, 15:500-506, A.M.H.P VAN DEN BASSELAAR)
- Le tromboplastine estrattive non sono sensibili ai LAC (Tripodi A., et al. BJH 2001,115:672-678. Arnout J., et al. TH 1999, 81:847-859)

Con riferimento al lotto 10 e alla tabella dei test richiesti, e precisamente a "PT con utilizzo di Tromboplastina Ricombinante umana e fosfolipidi sintetici", per garantire la più ampia partecipazione, si chiede di includere nella richiesta anche l'origine estrattiva dei fosfolipidi, modificando quindi la richiesta in "PT con utilizzo di Tromboplastina Ricombinante umana", come peraltro previsto nel lotto 11.

- Con riferimento al lotto 10 e alla tabella dei test richiesti, e per garantire la più ampia partecipazione, si chiede di includere nella richiesta del test "APTT" anche l'attivatore polifenolico
- Con riferimento al lotto 10 e alla tabella dei test richiesti, e per garantire la più ampia partecipazione, si chiede di includere nella richiesta del test "Tempo di Trombina" anche l'utilizzo di trombina di origine umano
- Con riferimento ai requisiti minimi del lotto 10, e in particolare al requisito "Reagente per AT modulato su FXa", si chiede che possa essere valutato anche il test per il dosaggio dell'attività dell'antitrombina basato su fattore IIa. Infatti la comunità scientifica, per il dosaggio dell'antitrombina, riconosce e ha validato entrambi i test disponibili sul mercato basati su fattore IIa o fattore Xa.

Inoltre, in riferimento al dosaggio dell'antitrombina basato su FXa, in letteratura è riportata la possibilità di sovrastimare i livelli di attività dell'antitrombina con il conseguente rischio di non riuscire a rilevare tutti i deficit di tipo II. Pertanto tale test risulta meno sensibile rispetto al dosaggio basato su fattore IIa, alle più frequenti carenze di antitrombina di tipo II.

Ad ulteriore supporto nelle caratteristiche di qualità del lotto 11, vengono assegnati 13 punti "alla possibilità di fornire ATIII con FIIa in alternativa al metodo con FXa richiesto"

- Con riferimento al lotto 10 e all'analizzatore di Backup (B), nell'ottica di garantire la più ampia partecipazione, si chiede di includere nella modalità di inserimento dei campioni anche il caricamento tramite piatto campionatore/cassetto, considerando che la caratteristica essenziale sia la possibilità di caricare in continuo tubi primari, indipendentemente dal tipo di caricamento.

*Risposta :*

*La caratteristica richiesta viene confermata così come enunciata*

*La caratteristica richiesta viene confermata così come enunciata*

*La caratteristica richiesta viene confermata così come enunciata*

*Si giudica congrua l'osservazione e di conseguenza si inserisce nella richiesta del test "Tempo di Trombina" anche l'utilizzo di Trombina di origine umana*

*La caratteristica richiesta viene confermata così come enunciata, anche rispetto alla valutazione in griglia qualità*

*La caratteristica richiesta viene confermata così come enunciata*

Quesito 8 - lotto 11 - Con riferimento al lotto 11 e alla tabella dei test richiesti, e per garantire la più ampia partecipazione, si chiede di includere nella richiesta del test "APTT" anche l'attivatore polifenolico.

Con riferimento al lotto 11 e ai requisiti minimi degli analizzatori A, e precisamente alla "cadenza analitica non

inferiore a 170 PT/ora", visto il numero di campioni giornalieri dichiarati, e nell'ottica di garantire la più ampia partecipazione, si chiede si estendere tale requisito a strumentazione con cadenza minima non inferiore a 150 PT/ora, che risulterebbe altrettanto adeguata nello svolgimento del pannello dei test richiesti, garantendo medesime tempistiche di esecuzione di un profilo coagulativo completo, anche in urgenza.

Con riferimento al lotto 11 e ai requisiti minimi degli analizzatori A, e precisamente al "sistema di rilevazione delcoagulo foto-ottico", si chiede di estendere tale requisito anche al sistema di lettura meccanico-viscosimetrico come peraltro suggerito e consigliato dalle più recenti linee guida internazionali CLSI, e peraltro come già richiesto nei requisiti minimi degli analizzatori B.

Con riferimento al lotto 11 e ai requisiti minimi degli analizzatori A, e precisamente al "caricamento continuo dei campioni da tubo primario tramite rack", nell'ottica di garantire la più ampia partecipazione, si chiede di includere nella modalità di inserimento dei campioni anche il caricamento tramite piatto campionatore/cassetto, considerando che la caratteristica essenziale sia la possibilità di caricare in continuo tubi primari, indipendentemente dal tipo di caricamento, e peraltro come già richiesto nei requisiti minimi degli analizzatori B.

*Risposta : La caratteristica richiesta viene confermata così come enunciata*

*Si ritiene congrua l'osservazione e si conferma la possibilità di offrire strumentazione con cadenza analitica non inferiore a 150 PT/ora*

*La caratteristica richiesta viene confermata così come enunciata*

*La caratteristica richiesta viene confermata così come enunciata*

#### **Quesito 9 – chiarimenti di ordine generale**

*Il numero di test richiesti non è comprensivo dei controlli.*

*Per i lotti per i quali è previsto un server di backup si precisa che è possibile completare la soluzione equivalente di archiviazione dati o ripristino dell'attività eventualmente interrotta tramite cloud o sistemi egualmente efficaci*

JL RUP  
Dott.ssa Rina Maria Petrucci

