

N. Oss. Ditt	Operatore Economico	Documento di rfm	Articolo e Paragrafo	Pagg.	Oggetto dell'osservazione	Osservazione	Proposta di modifica
1	Beckman Coulter	Bozza capitolato tecnico	Caratteristiche preferenziali per i sistemi integrati, Automazione	pag.4	Lotto Unico, "possibilità di collegamento ai sistemi di automazione totale di laboratorio. "	Si chiede di precisare la natura del collegamento ai sistemi di automazione totale di laboratorio.	"possibilità di collegamento via software ai sistemi di automazione totale di laboratorio. "
2	Beckman Coulter	Bozza capitolato tecnico	Caratteristiche preferenziali per i sistemi integrati, Esame chimico	pag.4	Lotto Unico, "dosaggio della creatinina che renda possibile l'espressione del rapporto albumina/creatinina"	In base alla Linee Guida, è ritenuto clinicamente più adeguata l'analisi del parametro creatinina in chimica liquida.	"dosaggio della creatinina anche in chimica liquida che renda possibile l'espressione del rapporto albumina/creatinina, con im portazione del risultato direttamente sul software gestionale"
3	Beckman Coulter	Bozza capitolato tecnico	Caratteristiche preferenziali per i sistemi integrati, Esame della frazione corpuscolata	pag.5	Lotto Unico, "possibilità di utilizzo per analisi di altri liquidi biologici. "	Vista la peculiarità dei liquidi diversi dall'urina, una certificazione dell'analisi da ente terzo sarebbe da considerarsi un ulteriore elemento di valutazione, unitamente alla presenza di controlli CQI dedicati.	"possibilità di utilizzo per analisi di altri liquidi biologici, certificata FDA e completa di fornitura di controlli CQI dedicati "
4	DASIT	Bozza capitolato tecnico	Art.1; par. 'Per i sistemi integrati - Automazione'	4	grado di integrazione del sistema proposto in rapporto ai diversi carichi di lavoro dei Laboratori HUB e Spoke	Relativamente a questo punto, si chiede di poter conoscere l'organizzazione dei diversi laboratori ed i carichi di lavoro.	
5	DASIT	Bozza capitolato tecnico	Art.1; par. 'Per i sistemi integrati - Automazione'	4	possibilità di collegamento ai sistemi di automazione totale di laboratorio	Riguardo la possibilità di collegamento ai sistemi TLA, si chiede se un sistema modulare in catena totalmente automatico possa essere equiparato considerando che non ci sono sistemi in grado di collegarsi alle diverse TLA presenti sul mercato	
6	DASIT	Bozza capitolato tecnico	Art.1; par. 'Per i sistemi integrati - Esame chimico'	4	differenziazione dell'emoglobina libera da quella intraeritrocitaria	Si chiede se per emoglobina intraeritrocitaria si intende la possibilità di verificare, su pad, la presenza di emazie isomorfe	
7	DASIT	Bozza capitolato tecnico	Art.1; par. 'Per i sistemi integrati - Esame della frazione corpuscolata'	5	prestazioni analitiche relative al conteggio di: eritrociti, leucociti, cellule, batteri tale da evitare errori dovuti a sovrapposizioni e/o coincidenze con relativa sottostima del conteggio	Si chiede se relativamente a questo punto, si intende che la tecnologia utilizzata dal sistema proposto possa essere in grado di identificare e contare le particelle singolarmente	
8	DASIT	Bozza capitolato tecnico	Art.1; par. 'Per i sistemi integrati - Esame della frazione corpuscolata'	5	possibilità di differenziare i batteri	Si chiede se per differenziazione dei batteri si intende la possibilità di discriminare tra Gram neg e Gram pos, pertanto di poter avere un'importante informazione diagnostica per il clinico	
9	DASIT	Bozza capitolato tecnico	Art.1; par. 'Per i sistemi integrati - Esame della frazione corpuscolata'	5	possibilità di utilizzo per analisi di altri liquidi biologici	Si chiede se per l'utilizzo dei liquidi biologici si intende la possibilità di avere un menu dedicato senza pretrattamento del campione	
10	DASIT	Bozza capitolato tecnico	Art.1; par. 'Per i sistemi integrati - Esame della frazione corpuscolata'	5	conteggio dei leucociti ed altri elementi cellulari (cellule squamose e altre cellule epiteliali) tale da evitare errori di sovrapposizione e coincidenze del conteggio	Si chiede se relativamente a questo punto, si intende che la tecnologia utilizzata dal sistema proposto possa essere in grado di identificare e contare le particelle singolarmente	
11	DASIT	Bozza capitolato tecnico	Art.1; par. 'Per i sistemi integrati - Esame della frazione corpuscolata'	5	possibilità di fornire in automatico la tipologia dei batteri rilevati	Si chiede se per differenziazione dei batteri si intende la possibilità di discriminare tra Gram neg e Gram pos, pertanto di poter avere un'importante informazione diagnostica per il clinico	

N. Oss. Ditt	Operatore Economico	Documento di rfm	Articolo e Paragrafo	Pagg.	Oggetto dell'osservazione	Osservazione	Proposta di modifica
12	MENARINI	Bozza capitolato tecnico	ART.1	3	ALBUMINA	IL PARAMETRO ALBUMINA E' PRESENTE SULLE STRISCE DI UN RISTRETTO NUMERO DI OPERATORI SUL MERCATO.	PROTEINE E/O ALBUMINA
13	MENARINI	Bozza capitolato tecnico	ART.1	4	MINOR QUANTITA' DI CAMPIONE NECESSARIA PER ANALISI	A NOSTRA CONOSCENZA SOLO UN NUMERO RISTRETTISSIMO DI AZIENDE SUL MERCATO PUO' VANTARE UNA QUANTITA' DI CAMPIONE NECESSARIA PARI ALMENO ALLA META' RISPETTO ALLA MAGGIORANZA DELLE ALTRE AZIENDE	QUANTITA' DI CAMPIONE NECESSARIA PER ANALISI
14	MENARINI	Bozza capitolato tecnico	ART.1	4	DOSAGGIO DELLA CREATININA CHE RENDA POSSIBILE L'ESPRESSIONE DEL RAPPORTO ALBUMINA SU CREATININA	IL PARAMETRO CREATININA E' PRESENTE SULLE STRISCE DI UN RISTRETTO NUMERO DI OPERATORI SUL MERCATO.	POSSIBILITA' DI GESTIONE SOFTWARE DEL DATO ANALITICO DELLA CREATININA CHE RENDA POSSIBILE L'ESPRESSIONE DEL RAPPORTO PROTEINA (E/O ALBUMINA) SU CREATININA
15	MENARINI	Bozza capitolato tecnico	ART.1	4	SENSIBILITA' DELLA DETERMINAZIONE DELL' ALBUMINA E CREATININA E RELATIVO RAPPORTO	IL PARAMETRO CREATININA E' PRESENTE SULLE STRISCE DI UN RISTRETTO NUMERO DI OPERATORI SUL MERCATO.	SENSIBILITA' DELLA DETERMINAZIONE DELLE PROTEINE (E/O ALBUMINA)
16	MENARINI	Bozza capitolato tecnico	ART.1	4	DIFFERENZIAZIONE DELL'EMOGLOBINA LIBERA DA QUELLA INTRA ERITROCITARIA	A NOSTRA CONOSCENZA SOLO UN RISTRETTISSIMO NUMERO DI AZIENDE SUL MERCATO PUO' VANTARE TALE CARATTERISTICA	SENSIBILITA' DEL DOSAGGIO DELL'EMOGLOBINA
17	MENARINI	Bozza capitolato tecnico	ART.1	5	PRESTAZIONI ANALITICHE RELATIVE AL CONTEGGIO DI ERITROCITI, LEUCOCITI, CELLULE, BATTERI TALE EVITARE ERRORI DOVUTI A SOVRAPPOSIZIONI E/O COINCIDENZE CON RELATIVA SOTTOSTIMA DEL CONTEGGIO	A NOSTRA CONOSCENZA SOLO UN RISTRETTISSIMO NUMERO DI AZIENDE SUL MERCATO PUO' VANTARE IL CONTEGGIO COME CARATTERISTICA TECNOLOGICA	PRESTAZIONI ANALITICHE RELATIVE AL RICONOSCIMENTO AUTOMATICO DI ERITROCITI, LEUCOCITI, CILINDRI, CELLULE EPITELIALI, BATTERI, CRISTALLI (COMPRESSE SOTTOCLASSI) , MUOCO, SPERMATOZOI, MICETI TALE DA EVITARE ERRORI DOVUTI AL NON RICONOSCIMENTO CON RELATIVA SOTTOSTIMA DEL VALORE ASSEGNATO
18	MENARINI	Bozza capitolato tecnico	ART.1	5	POSSIBILITA DI DIFFERENZIARE I BATTERI	A NOSTRA CONOSCENZA SOLO UN RISTRETTISSIMO NUMERO DI AZIENDE SUL MERCATO PUO' VANTARE IL RICONOSCIMENTO DEI BATTERI IN GRAM + E GRAM -. A NOSTRA CONOSCENZA INVECE TRE AZIENDE DEL SETTORE SONO IN GRADO INVECE DI IDENTIFICARE BATTERI COCCHI E BASTONCELLI.	POSSIBILITA DI DIFFERENZIARE I BATTERI IN GRAM + E GRAM - O IN COCCHI E BACILLI
19	MENARINI	Bozza capitolato tecnico	ART.1	5	POSSIBILITA' DI DIFFERENZIARE LE CELLULE EPITELIALI	A NOSTRA CONOSCENZA SOLO UN RISTRETTISSIMO NUMERO DI AZIENDE SUL MERCATO PUO' VANTARE UNA CLASSIFICAZIONE DI TALE CELLULE IN UN NUMERO SUPERIORE DI DUE CATEGORIE	POSSIBILITA' DI DIFFERENZIARE LE CELLULE EPITELIALI IN ALMENO DUE CATEGORIE
20	MENARINI	Bozza capitolato tecnico	ART.1	5	SEGNALAZIONI DI ALTERAZIONI ERITROCITARIE	A NOSTRA CONOSCENZA SOLO UN RISTRETTISSIMO NUMERO DI AZIENDE SUL MERCATO PUO' VANTARE UNA CLASSIFICAZIONE DI TALE CELLULE AVENDO UNA TECNOLOGIA CITOFLUORIMETRICA	POSSIBILITA' DI RICONOSCERE ED IDENTIFICARE TIPOLOGIE DIVERSE DI ELEMENTI FIGURATI APPARTENENTI ALLA SERIE ROSSA
21	MENARINI	Bozza capitolato tecnico	ART.1	5	PRESTAZIONI ANALITICHE RELATIVE AL CONTEGGIO E ALL' IDENTIFICAZIONE DELLE CARATTERISTICHE BATTERICHE DICHIARATE E DESUNTE DA PUBBLICAZIONI INDICIZZATE	A NOSTRA CONOSCENZA SOLO UN RISTRETTISSIMO NUMERO DI AZIENDE SUL MERCATO PUO' VANTARE IL CONTEGGIO COME CARATTERISTICA TECNOLOGICA	PRESTAZIONI ANALITICHE RELATIVE AL RICONOSCIMENTO E ALL' IDENTIFICAZIONE DELLE CARATTERISTICHE BATTERICHE E LEUCOCITARIE ALLO SCOPO DI EFFETTUARE CON TALE TECNOLOGIA LO SCREENING DELLE URINOCOLTURE DESUNTE DA LAVORI SCIENTIFICI ED INSTALLATI IN REGIONE VENETO

N. Oss. Ditt	Operatore Economico	Documento di rfm	Articolo e Paragrafo	Pagg.	Oggetto dell'osservazione	Osservazione	Proposta di modifica
22	MENARINI	Bozza capitolato tecnico	ART.1	5	CONTEGGIO DEI LEUCOCITI E DEGLI ALTRI ELEMENTI CELULARI (CELLULE SQUAMOSE E ALTRE CELLULE EPITELILI) TALE DA EVITARE ERRORI DI SOVRAPPOSIZIONE E COINCIDENZE DEL CONTEGGIO	A NOSTRA CONOSCENZA SOLO UN RISTRETTISSIMO NUMERO DI AZIENDE SUL MERCATO PUO' VANTARE IL CONTEGGIO COME CARATTERISTICA TECNOLOGICA.	PRESTAZIONI ANALITICHE RELATIVE AL RICONOSCIMENTO AUTOMATICO DEI LEUCOCITI E DEGLI ALTRI ELEMENTI CELULARI TALI DA EVITARE ERRORI DI SOVRAPPOSIZIONE E COINCIDENZE NELLA VALUTAZIONE
23	MENARINI	Bozza capitolato tecnico	ART.1	5	POSSIBILITA' DI FORNIRE IN AUTOMATICO LA TIPOLOGIA DEI BATTERI RILEVATI	A NOSTRA CONOSCENZA SOLO UN RISTRETTISSIMO NUMERO DI AZIENDE SUL MERCATO PUO' VANTARE IL RICONOSCIMENTO DEI BATTERI IN GRAM + E GRAM -. A NOSTRA CONOSCENZA TRE AZIENDE DEL SETTORE SONO IN GRADO INVECE DI IDENTIFICARE BATTERI COCCHI E BASTONCELLI. TALE CARATTERISTICA SEMBRA INOLTRE RIDONDANTE (RIGA 7)	POSSIBILITA DI DIFFERENZIARE I BATTERI IN GRAM + E GRAM - O IN COCCHI E BACILLI
24	MENARINI	Bozza capitolato tecnico	ART.1	5	POSSIBILITA' DI ARCHIVIO RESIDENTE SIA PER I CAMPIONI CHE PER I CONTROLLI	A NOSTRA CONOSCENZA SOLO UN RISTRETTISSIMO NUMERO DI AZIENDE SUL MERCATO PUO' VANTARE A LIVELLO HARDWARE TALE CARATTERISTICA	POSSIBILITA' DI ARCHIVIO SOFTWARE SIA PER I CAMPIONI CHE PER I CONTROLLI
25	ROCHE	Bozza capitolato tecnico			Punto 3 "Sistemi per la valutazione della sola frazione corpuscolata"	Non può rispondere alla richiesta di misure quantitative per batteri, cellule epiteliali e miceti	
26	SIEMENS HEALTHCARE	Bozza capitolato tecnico	Art. 1 - Caratteristiche tecniche della fornitura	4	controlli di qualità interni per parametri chimici e corpuscolati preferibilmente pronti all'uso e su più livelli;	Il sistema Atellica 1500 dispone di controlli di qualità interni per i parametri della frazione corpuscolata per Globuli Rossi, Globuli Bianchi e Cristalli	Controlli di qualità interni per parametri chimici e corpuscolati (almeno RBC e WBC) preferibilmente pronti all'uso e su più livelli;
27	SIEMENS HEALTHCARE	Bozza capitolato tecnico	Caratteristiche preferenziali - Esame chimico - Caricamento in continuo con minor interruzione possibile del ciclo analitico	4		Specificare il riferimento a caricamento continuo dei campioni	Caricamento in continuo dei campioni con minor interruzione possibile del ciclo analitico
28	SIEMENS HEALTHCARE	Bozza capitolato tecnico	Caratteristiche preferenziali - Esame chimico - Segnalazione di colorazione anomala nell'area reattiva della chimica	4		Il Sistema Clinitek Novus per analisi chimico fisico fornisce una serie di allarmi riconducibili ad una non corretta colorazione dell'area reattiva	Segnalazioni di sistema del corretto funzionamento della sistema