

## CAPITOLATO TECNICO

**FORNITURA IN NOLEGGIO DI UN SERVICE DI LABORATORIO COMPRENSIVO DEL SERVIZIO DI MANUTENZIONE FULL RISK E DEL MATERIALE DI CONSUMO OCCORRENTE ALL'U.O.C. DI MEDICINA DI LABORATORIO E ALL'U.O.C. DI MEDICINA TRASFUSIONALE DELL'A.O.U. POLICLINICO "PAOLO GIACCONE" DI PALERMO.**

**Lotto 1 - Sistema diagnostico completo per indagini specialistiche multiparametriche per il Settore Autoimmunità con tecnologia in IFI, EIA ed in IMMUNOBLOTTING per l'UOC Medicina di Laboratorio**

**CRITERIO DI AGGIUDICAZIONE – Offerta economicamente più vantaggiosa**

**Punteggio totale: 70% qualità + 30% prezzo.**

Si *richiede*, la fornitura in "service" di un Sistema Diagnostico completo, dedicato, multiparametrico per la Diagnostica delle Patologie Autoimmuni, che preveda la preparazione, lettura, gestione, archiviazione dei test con tecnologia in IFI, EIA ed in IMMUNOBLOTTING, su campione di siero, per l'U.O.C. Medicina di Laboratorio dell'A.O.U.P. "Paolo Giaccone" di Palermo, composto da:

- Strumento completamente automatico per la preparazione dei vetrini IFI / EIA
- Sistema per la lettura automatizzata dei vetrini IFI
- Strumento semiautomatico o automatico in grado di eseguire metodiche in Immunoblotting
- Scanner e software di acquisizione e lettura delle strip in Immunoblotting
- Software gestionale di autoimmunità relativo agli strumenti offerti e/o interfacciabile ad altre strumentazioni presenti nel Settore Autoimmunità

Le strumentazioni, che compongono il Sistema Diagnostico completo, offerte in noleggio, devono essere nuove, non ricondizionate, di ultima generazione e, a oggi, in produzione. Le relazioni tecniche degli strumenti offerti dovranno riportare chiaramente e dettagliatamente tutte, nessuna esclusa, le caratteristiche minime richieste e quelle oggetto di valutazione a punteggio. Devono essere fornite le metodiche, le schede tecniche dei reagenti, le schede tecniche degli analizzatori e i manuali dell'operatore, che comprovino le caratteristiche richieste, e le schede di sicurezza per i rifiuti prodotti.

Sia le strumentazioni che i reagenti offerti devono necessariamente presentare la marcatura CE –IVD.

I Kit offerti devono essere corredati di quanto necessario per la corretta esecuzione dei parametri oggetto della gara di *Service* (calibratori, controlli, diluenti, soluzioni di lavaggio, lampada per microscopio, materiale consumabile, puntali, piastre di diluizione, accessori, ecc., compreso il materiale cartaceo per la refertazione dei dati e toner per stampante).

È necessaria ed obbligatoria la dichiarazione da parte della casa produttrice dei reagenti forniti che sia autorizzata alla distribuzione di tali prodotti e deve garantire la continuità nel tempo della fornitura degli stessi.

Tutti i parametri obbligatori richiesti devono essere offerti. La mancanza di uno dei parametri è motivo di esclusione.

I parametri opzionali richiesti, se non forniti non determinano motivo di esclusione.

I parametri opzionali non incidono sul valore della base d'asta.

Deve essere garantita la fornitura di idonei gruppi di continuità collegati rispettivamente agli analizzatori/microscopio offerti per garantire continuità analitica in caso di transitoria interruzione elettrica.

Eventuali innovazioni tecnologiche ed applicative, nonché metodologiche, che si dovessero rendere disponibili durante la durata della fornitura, dovranno essere offerte dalla Ditta aggiudicataria al Laboratorio senza ulteriori aggravii economici per l'A.O.U.P. "Paolo Giaccone" di Palermo.

L'attività di assistenza deve comprendere:

- trasporto, installazione delle apparecchiature a perfetta regola d'arte e disinstallazione,
- messa in funzione e collaudo, (anche in caso di ricollocazione logistica diversa rispetto alla originale collocazione),
- manutenzione *full risk*, compresa la ordinaria e la straordinaria (con chiari protocolli scritti e con chiara indicazione delle competenze del personale di assistenza tecnica),
- aggiornamenti o nuove *release* di programma,
- adeguato corso di formazione per il Personale addetto *in loco* o presso il training-center della Ditta aggiudicataria. Formazione che dovrà essere garantita sia nel periodo immediatamente successivo all'installazione delle apparecchiature, nonchè su richiesta, al bisogno, per il Personale sanitario e tecnico dell'U.O.C. Medicina di Laboratorio, che dovrà essere di diverse ore, suddivise in almeno 3-4 giornate.

La Formazione deve prevedere la fornitura del necessario materiale didattico e dovrà essere tenuta da personale qualificato. Inoltre la Ditta aggiudicataria dovrà descrivere in dettaglio il pacchetto formativo offerto.

L'offerente deve impegnarsi a prestare assistenza tecnica entro le 24 ore lavorative dalla chiamata (ossia entro 3 giorni dalla chiamata considerando 8 ore lavorative giornaliere). L'assistenza tecnica, ove necessario, deve comprendere, sostituzione a proprie spese, delle parti rotte o guaste. Qualora il guasto non dovesse risultare riparabile, deve essere garantito il ritiro dell'apparecchiatura guasta e la sostituzione con un'altra nuova ed efficiente.

Saranno comunque a carico della Ditta Aggiudicataria i consumi dei reattivi e consumabili imputabili a documentabile malfunzionamento delle apparecchiature, nonché quelli relativi alla messa a punto dell'apparecchiatura in occasione di ogni intervento manutentivo.

L'assistenza tecnica deve comprendere almeno n. 3 visite di manutenzione preventiva annuale e un n. illimitato di interventi su chiamata.

Inoltre, si rende necessaria la descrizione della struttura di assistenza tecnica e del tipo di organizzazione propria della Ditta offerente ( indicare nominativi, indirizzi, recapiti telefonici, numero verde, help line., ecc) I tecnici del servizio di assistenza dovranno possedere idonea dichiarazione, formulata dalla casa fabbricante, di aver effettuato i corsi di addestramento e di aggiornamento sulle apparecchiature oggetto della presente Gara di Service.

L'offerente deve impegnarsi a garantire la fornitura di PC gestionali, di monitor e di stampanti per gli strumenti della fornitura, necessari per la gestione degli stessi e PC, monitor e tastiere per l'interfacciamento con il LIS in uso, direttamente o attraverso software gestionale offerto.

L'offerente deve garantire l'interfacciamento al LIS in uso del Laboratorio (Modulab della Ditta I. L.Werfen).

L'interfacciamento strumentale sarà a totale carico della ditta aggiudicataria.

### **Carico di Lavoro**

La previsione di lavoro è di circa 11.230 determinazioni/anno come di seguito specificato.

#### **Pannello Parametri**

<b>Parametri IFI</b>	<b>n. test/anno</b> 2 sedute/settimana
ANA (HEp-2)	6500
AMA-ASMA-APCA-LKM (rene-fegato-stomaco di ratto)	800
dsDNA (Crithidia luciliae)	1000
Muscolo striato (Muscolo scheletrico di primate)	100
Muscolo cardiaco (Cuore di primate)	100
ASA (Esofago di primate)	100
Ovaio (Ovaio di primate)	100
<b>Parametri EIA</b>	<b>n. test/anno</b> 1 seduta/settimana
Anti-peptide citrullinato (CCP)	300

Anti-AChR	100
<b>Profili IMMUNOBLOTTING</b>	<b>n. test/anno</b> 2 sedute/settimana
Profilo ANA (Almeno 19 Antigeni comprensivo di SSA e DFS70)	1000
Profilo Liver (Almeno 10 Antigeni)	600
Profilo Miositi (Almeno 10 Antigeni)	80
Profilo Sclerodermia (Almeno 10 Antigeni)	90
Profilo Citoplasmatico (Almeno 6 Antigeni)	80
Profilo Onconeuronali (Almeno 10 Antigeni)	100
Profilo Gangliosidi IgG e IgM (almeno 7 Antigeni)	80

La Ditta aggiudicataria dovrà dare disponibilità a fornire ulteriori parametri, su richiesta dell'ente appaltante, da utilizzare sugli strumenti in service o parametri di nuova introduzione, alle medesime condizioni espresse in offerta sul pannello analiti oggetto del Service.

**Parametri Opzionali non obbligatori:**

	n. test/anno 1 seduta/settimana
Anti-MusK con Tecnologia EIA	100
Profilo Malattie Gastrointestinali (Antigeni:Fattore Intrinseco, Cellule parietali) con Tecnologia in Immunoblotting	200
Testicolo (Testicoli di primate) con Tecnologia IFI	100

**CARATTERISTICHE DI MINIMA DELLO STRUMENTO PER LA PREPARAZIONE DEI VETRINI IFI/EIA**

- Strumento completamente automatico aperto
- Caricamento di almeno 16 vetrini per corsa
- Caricamento di almeno 100 campioni contemporaneamente
- Sistema aperto
- Possibilità di eseguire l'analisi da provetta primaria di varie misure;
- Identificazione dei campioni mediante lettore barcode;
- Identificazione dei vetrini mediante lettura del barcode;
- Possibilità di processare almeno 2 piastre EIA sullo stesso strumento con combinazione di test multipli per singola piastra in agitazione e temperatura controllata;
- Gruppo di continuità idoneo;

**CARATTERISTICHE DI MINIMA DEL SISTEMA DI LETTURA DEI VETRINI IFI**

- Sistema in grado di eseguire automaticamente lo screening almeno di ANA Hep 2;
- Identificazione dei vetrini mediante lettura del barcode;
- Possibilità di revisione dei risultati in remoto;
- Valutazione dell'intensità dell'immagine in termini di titolo;
- Software integrato nel sistema per l'aiuto alla lettura dei pattern;
- Sistema di lettura costituito da un unico microscopio in grado di leggere i substrati sia automaticamente, con visione su schermo, che mediante l'utilizzo degli oculari.

**CARATTERISTICHE DI MINIMA DELLO STRUMENTO IN GRADO DI ESEGUIRE METODICHE IN IMMUNOBLOTTING**

- Strumento automatico o semiautomatico in grado di eseguire metodiche in Immunoblotting
- Caricamento di almeno 20 strip per seduta

- Capacità di eseguire contemporaneamente parametri differenti
- Sistema di lettura dei risultati composto da PC - Scanner e Software per l'interpretazione dell'immagine

### **CARATTERISTICHE DI MINIMA DEL SOFTWARE GESTIONALE**

- Interfacciamento bidirezionale con il LIS e con tutta la strumentazione presente nel settore autoimmunità;
- Gestione regole reflex, titolazioni, approfondimenti, ripetizioni;
- Archivio storico in linea;
- Possibilità di aggiungere immagini fluoroscopiche direttamente nella scheda paziente durante la fase di validazione.

### **CARATTERISTICHE OGGETTO DI VALUTAZIONE QUALITATIVA**

Caratteristiche Tecniche ed analitiche del Sistema: **max Punti 70**

<b>HARDWARE</b>	<b>PUNTI D MAX</b>	<b>PUNTI Q MAX</b>	<b>PUNTI T MAX</b>	<b>MAX PUNTI</b>
<b>Strumento per IFA –EIA</b>				
Gestione indipendente per ogni singolo vetrino della dispensazione, incubazione e lavaggio nel processo analitico			4	4
Standardizzazione lavaggio del vetrino			5	5
➤ effettuato per singolo pozzetto del vetrino 5 Punti				
➤ effettuato per immersione dell'intero vetrino 4 Punti				
Aspirazione e dispensazione campioni e reagenti tramite:			5	5
➤ puntale monouso per azzeramento carry-over 5 Punti				
➤ ago fisso 3 Punti				
Fornitura n. 3 Test opzionali		3		3
Verifica della correttezza dei volumi dei reagenti necessari prima dell'inizio della seduta analitica in base al numero dei campioni programmati			2	
Identificazione dei reagenti con barcode integrato nello strumento			2	
<b>Strumento per IMMUNOBLOTTING</b>				
Strumento completamente automatico: dall'identificazione del campione alla registrazione delle immagini			4	4
Associazione univoca tra cartuccia reagenti e strip monotest tramite lettura barcode nello strumento			5	5
Profilo Epatopatia in Immunoblot comprensivo dell' antigene F-Actina			4	4
Fornitura del profilo ANA di tipo:			6	6
➤ quantitativo titolato 6 Punti				
➤ qualitativo e/o semiquantitativo 3 Punti				
Numero di strip processabili contemporaneamente maggiore di 30			2	2
<b>Sistema di acquisizione immagini fluoroscopiche</b>				
Utilizzo di Cellule HEP 2 transfettate con SS-A (Relazionare)			4	4
Visualizzazione contemporanea in unica schermata delle titolazioni per ciascun campione			3	3
Numero di vetrini acquisibili contemporaneamente:			4	4
➤ maggiore di 5 vetrini 4 Punti				
➤ inferiore a 5 vetrini 2 Punti				

Possibilità di visione in una o piu'schermate video tutti i pattern fluoroscopici negativi della seduta			4	4
<b>SOFTWARE</b>				
Operatività Client-Server, con capacità di accesso da qualsiasi postazione PC in rete. (Relazionare)			4	4
Accesso al sistema con ausilio di account nominali, che permetta la disconnessione automatica dell'utente in caso di nuovo accesso da altra postazione. (Relazionare)			4	4
<b>ASSISTENZA TECNICA</b>				
Assistenza tecnica con intervento entro le 24 ore lavorative dopo la chiamata		2		2
Assistenza Specialistica applicativa con: <ul style="list-style-type: none"> <li>➤ Personale residente a Palermo e/o Provincia                      3 Punti</li> <li>➤ Personale residente extra Provincia                                      1 Punti</li> </ul> (Relazionare)			3	3

## **Lotto 2 - Sistema diagnostico per determinazioni multiparametriche a supporto della diagnosi di Patologie Autoimmuni con tecnologia in Chemiluminescenza (CLIA) per l'UOC Medicina di Laboratorio**

### **CRITERIO DI AGGIUDICAZIONE – Offerta economicamente più vantaggiosa**

#### **Punteggio totale: 70% qualità + 30% prezzo.**

Si *richiede*, la fornitura in “service” di un sistema diagnostico completamente automatico per determinazioni multiparametriche a supporto della diagnosi di Patologie Autoimmuni, con tecnologia in chemiluminescenza (CLIA), per l'U.O.C. Medicina di Laboratorio dell'A.O.U.P. “Paolo Giaccone” di Palermo, al fine di garantire elevate *performances* analitiche in termini di continuità, efficacia e rapidità.

Il Sistema Diagnostico offerto in noleggio, deve essere nuovo, non ricondizionato, di ultima generazione e, a oggi, in produzione. Le relazioni tecniche dello strumento offerto dovranno riportare chiaramente e dettagliatamente tutte, nessuna esclusa, le caratteristiche minime richieste e quelle oggetto di valutazione a punteggio. Devono essere fornite le metodiche, le schede tecniche dei reagenti, le schede tecniche degli analizzatori e il manuale dell'operatore, che comprovi le caratteristiche richieste, e le schede di sicurezza per i rifiuti prodotti.

Sia la strumentazione che i reagenti offerti devono necessariamente presentare la marcatura CE –IVD.

I Kit offerti devono essere corredati di quanto necessario per la corretta esecuzione dei parametri oggetto della gara di *Service* (calibratori, almeno 2 controlli, di cui uno normale e uno patologico, diluenti, soluzioni di lavaggio, tamponi, materiale consumabile, accessori, ecc., compreso il materiale cartaceo per la refertazione dei dati e toner per stampante).

È necessaria ed obbligatoria la dichiarazione da parte della casa produttrice dei reagenti forniti che sia autorizzata alla distribuzione di tali prodotti e deve garantire la continuità nel tempo della fornitura degli stessi.

Tutti i parametri obbligatori richiesti devono essere offerti. La mancanza di uno dei parametri è motivo di esclusione.

I parametri opzionali richiesti, se non forniti non determinano motivo di esclusione.

I parametri opzionali non incidono sul valore della base d'asta.

Deve essere garantita la fornitura di idoneo gruppo di continuità collegato all'analizzatore per garantire continuità analitica in caso di transitoria interruzione elettrica.

Eventuali innovazioni tecnologiche ed applicative, nonché metodologiche, che si dovessero rendere disponibili durante la durata della fornitura, dovranno essere offerte dalla Ditta aggiudicataria al Laboratorio senza ulteriori aggravii economici per l'A.O.U.P. “Paolo Giaccone” di Palermo.

L'attività di assistenza deve comprendere:

- trasporto, installazione delle apparecchiature a perfetta regola d'arte e disinstallazione,
- messa in funzione e collaudo, (anche in caso di ricollocazione logistica diversa rispetto alla originale collocazione),
- manutenzione *full risk*, compresa la ordinaria e la straordinaria (con chiari protocolli scritti e con chiara indicazione delle competenze del personale di assistenza tecnica),
- aggiornamenti o nuove *release* di programma,
- adeguato corso di formazione per il Personale addetto *in loco* o presso il training-center della Ditta aggiudicataria. Formazione che dovrà essere garantita sia nel periodo immediatamente successivo all'installazione delle apparecchiature, nonché su richiesta, al bisogno, per il Personale sanitario e tecnico dell'U.O.C. Medicina di Laboratorio, che dovrà essere di diverse ore, suddivise in almeno 3-4 giornate.

La Formazione deve prevedere la fornitura del necessario materiale didattico e dovrà essere tenuta da personale qualificato. Inoltre la Ditta aggiudicataria dovrà descrivere in dettaglio il pacchetto formativo offerto.

L'offerente deve impegnarsi a prestare assistenza tecnica entro le 24 ore lavorative dalla chiamata (ossia entro 3 giorni dalla chiamata, considerando 8 ore lavorative giornaliere). L'assistenza tecnica, ove necessario, deve comprendere, sostituzione a proprie spese, delle parti rotte o guaste. Qualora il guasto non dovesse risultare riparabile, deve essere garantito il ritiro dell'apparecchiatura guasta e la sostituzione con un'altra nuova ed efficiente.

Saranno comunque a carico della Ditta Aggiudicataria i consumi dei reattivi e consumabili imputabili a documentabile malfunzionamento delle apparecchiature, nonché quelli relativi alla messa a punto dell'apparecchiatura in occasione di ogni intervento manutentivo.

L'assistenza tecnica deve comprendere almeno n. 3 visite di manutenzione preventiva annuale e un n. illimitato di interventi su chiamata.

Inoltre, si rende necessaria la descrizione della struttura di assistenza tecnica e del tipo di organizzazione propria della Ditta offerente ( indicare nominativi, indirizzi, recapiti telefonici, numero verde, help line,, ecc) I tecnici del servizio di assistenza dovranno possedere idonea dichiarazione, formulata dalla casa fabbricante, di aver effettuato i corsi di addestramento e di aggiornamento sulle apparecchiature oggetto della presente Gara di Service.

L'offerente deve impegnarsi a garantire la fornitura di PC gestionale, di monitor e di stampante per lo strumento e di 1 PC, monitor e tastiera necessario per l'interfacciamento con il LIS in uso.

L'offerente deve garantire l'interfacciamento al LIS in uso del Laboratorio (Modulab della Ditta I. L. Werfen) direttamente o attraverso software gestionale del Settore Autoimmunità.

L'interfacciamento strumentale sarà a totale carico della ditta aggiudicataria.

### **Carico di Lavoro**

La previsione di lavoro è di circa 9000 determinazioni/anno come di seguito specificato.

### **Pannello Parametri**

**Per i test che hanno indicato il numero di test/anno con il simbolo\* si prevedono 3 sedute settimanali**

<b>Malattie del Tessuto Connettivo</b>	<b>n. test/anno</b> 2 sedute/settimana
ANA screening (almeno 10 antigeni)	<b>1000*</b>
Anti-dsDNA	300
Anti-Ro52	300
Anti-Ro60	300
Anti-SS-B	300
Anti-Sm	300
Anti-RNP	300
Anti-Scl70	300
Anti-Jo1	300
Anti-Centromero	300
<b>Malattia Celiaca</b>	<b>n. test/anno</b> 2 sedute/settimana
Anti-tTG IgA	<b>1000*</b>
Anti-tTG IgG	300
Anti-gliadina deamidata IgA	300
Anti-gliadina deamidata IgG	300
<b>Vasculiti e Glomerulonefriti</b>	<b>n. test/anno</b> 2 sedute/settimana
Anti-MPO	1000
Anti-PR3	1000
Anti-GBM	100

<b>Epatopatie Autoimmuni</b>	<b>n. test/anno</b> 2 sedute/settimana
Anti-LKM1	300
Anti-AMA M2	300
<b>Artrite Reumatoide</b>	<b>n. test/anno</b> 2 sedute/settimana
Anti-CCP	700

La Ditta aggiudicataria dovrà dare disponibilità a fornire ulteriori parametri, su richiesta dell'ente appaltante, da utilizzare sugli strumenti in service o parametri di nuova introduzione, alle medesime condizioni espresse in offerta sul pannello analiti oggetto del Service.

**Parametri Opzionali non obbligatori:**

	n. test/anno
Anti-Ribo P	300
Anti-DFS70	300
Anti-RF IgM	700
Anti-RF IgA	700
Calprotectina fecale	500
Calprotectina (sierica o plasmatica)	500

**CARATTERISTICHE DI MINIMA ANALIZZATORE**

- Sistema diagnostico completamente automatico ad accesso continuo e random;
- Sistema con tecnologia in Chemiluminescenza (CLIA);
- Presenza di sensori di livello e sensore di coagulo;
- Identificazione dei campioni e dei reagenti tramite lettore barcode integrato;
- Funzione di priorità STAT per i campioni urgenti;
- Presenza vano refrigerato reagenti a bordo;
- Possibilità di eseguire l'analisi da provetta primaria di diverse dimensioni;
- Caricamento campioni tramite rack;
- Gruppo di continuità idoneo;
- Interfacciamento al LIS del Laboratorio.

**CARATTERISTICHE OGGETTO DI VALUTAZIONE QUALITATIVA**

Caratteristiche Tecniche ed analitiche del Sistema: **max Punti 70**

<b>HARDWARE e REAGENTI</b>	<b>PUNTI D MAX</b>	<b>PUNT I Q MAX</b>	<b>PUNTI T MAX</b>	<b>MAX PUNTI</b>
Aspirazione e dispensazione dei campioni e dei reagenti tramite: <ul style="list-style-type: none"> <li>➤ N. 2 aghi indipendenti e dedicati 5 Punti</li> <li>➤ N 1 ago per entrambi 2 Punti</li> </ul>			5	5
Capacità di carico di campioni a bordo con almeno 60 provette		5		5
Calibrazione con Master-Curve con stabilità lotto specifica in cui: <ul style="list-style-type: none"> <li>➤ La stabilità è &gt; di 5 settimane 5 Punti</li> <li>➤ La stabilità è minore o uguale a 5 settimane 2 Punti</li> </ul>			5	5
Stabilità media dei reagenti a bordo: <ul style="list-style-type: none"> <li>➤ maggiore di 50 giorni 4 Punti</li> <li>➤ minore o uguale di 50 giorni 2 Punti</li> </ul>			4	4

Reagente ANA Screening (maggior numero di antigeni nel Kit):				
➤ maggiore di 12 antigeni	4 Punti		4	4
➤ minore o uguale a 12 antigeni	2 Punti			
Numero di metodiche diverse in linea simultaneamente:				
➤ maggiore di 15 metodiche	4 Punti		4	4
➤ minore o uguale a 15 metodiche	2 Punti			
Antigene AMA M2 Ricombinante contenente le frazioni della Piruvato Deidrogenasi, dell'Acido-Deidrogenasi e del Glutarato-Deidrogenasi			4	4
Maggior valore massimo nel range di linearità del test Transglutaminasi IgA in campione indiluito. Il valore più alto prenderà il punteggio massimo e i valori più bassi verranno valutati proporzionalmente.		3		3
Cadenza Analitica maggiore o uguale di 60 test/hr		4		4
Fornitura Test opzionali:				
➤ fornitura di più di 4 Test opzionali	6 Punti		6	6
➤ fornitura di meno o uguale di 4 Test opzionali	2 Punti			
<b>SOFTWARE</b>				
Rerun automatico			6	6
Capacità di applicare Reflex automatico sui parametri			6	6
Interfaccia Software Touch Screen			5	5
<b>ASSISTENZA TECNICA</b>				
Assistenza tecnica con intervento entro le 24 ore lavorative dopo la chiamata con personale residente a Palermo e/o Provincia		5		5
Assistenza Specialistica da remoto con possibilità di condividere in tempo reale il desktop dello strumento per realizzare attività di troubleshooting, prevenzione e formazione a distanza (Relazionare e produrre certificazione nel merito)			4	4

**Lotto 3 – Fornitura di materiale reagentario per determinazioni diagnostiche, su siero o plasma, con l'ausilio della Tecnica in “Immunofluorescenza Indiretta” in manuale comprensiva di Microscopio a Fluorescenza a LED in noleggio per l'UOC Medicina di Laboratorio.**

**CRITERIO DI AGGIUDICAZIONE – Offerta economicamente più vantaggiosa**

**Punteggio totale: 70% qualità + 30% prezzo.**

Si richiede la fornitura di materiale reagentario per determinazioni diagnostiche, su siero o plasma, con l'ausilio della Tecnica in “**Immunofluorescenza Indiretta**” in manuale, comprensiva di Microscopio a Fluorescenza in noleggio, a supporto della diagnosi di Patologie Autoimmuni per l'U.O.C. Medicina di Laboratorio dell'A.O.U.P. “Paolo Giaccone” di Palermo.

**CARATTERISTICHE DI MINIMA**

- I reagenti offerti devono necessariamente presentare la marcatura CE-IVD.
- Tutti i Parametri richiesti devono essere offerti. La mancanza di uno dei parametri è motivo di esclusione. I parametri opzionali richiesti, se non forniti non determinano motivo di esclusione. I parametri opzionali non incidono sul valore della base d'asta.
- Fornitura di vetrini di plastica o vetro.
- Fornitura di Controlli e coniugati pronti all'uso.
- Per tutti i parametri richiesti deve essere fornito tutto il materiale reagentario necessario alla loro determinazione (anticorpi coniugati, sieri di controllo positivo e negativo, tamponi di lavaggio, tamponi di diluizione, vetrini con pozzetti coattati con i substrati, vetrini copri oggetto, ecc...).
- Disponibilità a fornire, ove disponibili, eventuali reagenti supplementari, oltre a quelli contenuti nei Kit.
- La sensibilità analitica per i parametri richiesti deve essere > 95 %.
- È necessaria ed obbligatoria la dichiarazione da parte della casa produttrice dei reagenti forniti che sia autorizzata alla distribuzione di tali prodotti e deve garantire la continuità nel tempo della fornitura degli stessi.

**CARATTERISTICHE DI MINIMA MICROSCOPIO A FLUORESCENZA A LED**

- Microscopio a Fluorescenza con tecnologia a LED con luminosità costante
- Durata della lampada LED maggiore di almeno 50.000 ore di lavoro
- Set obiettivi in dotazione:
  - 10x, planacromatico, NA=0.25
  - 20x, planacromatico, NA=0.40
  - 40x, planacromatico, NA=0.65
  - 100x, planacromatico, NA=1.25
- Revolver porta-obiettivi almeno a 4 posizioni
- Dispositivo di messa a fuoco manuale con comandi posizionati lateralmente e possibilità di regolare in altezza i comandi di messa a fuoco per una maggiore ergonomia e confort
- Dispositivo di messa a fuoco almeno a 2 velocità: micrometrica e macrometrica
- Condensatore predisposto per tutti i metodi di contrasto
- Tubo binoculare fotografico con angolo di osservazione a 30° e distanza interpupillare regolabile
- Tavolino traslatore ergonomico dotato di ferma-oggetti
- Sistema di regolazione dell'altezza e dell'inclinazione dello stativo per adattare il microscopio alle caratteristiche fisiche dell'operatore

**Carico di Lavoro**

La previsione di lavoro è di circa 1870 determinazioni/anno come di seguito specificato.

**Pannello Parametri**

<b>Parametri in IFI</b>	<b>n. test/anno</b>
Rilevazione Anticorpi Anti Citoplasma dei neutrofili (pANCA e cANCA)	300
Rilevazione Anticorpi Anti Endomisio IgA	200
Rilevazione Anticorpi Anti Endomisio IgG	50
Rilevazione Anticorpi Anti Cellule Parietali (PCA)	100
Rilevazione Anticorpi Anti Insule Pancreatiche (ICA)	100
Rilevazione Anticorpi Anti Fattore Intrinseco	100
Mosaico anti-Muscolatura Liscia (ASMA) e F-Actina	100
Rilevazione Anticorpi Anti GAD -65 (Malattie del Sistema Nervoso)	100
Profilo Malattie Croniche Infiammatorie Intestinali per rilevazione Anticorpi: -Anti CUZD1 -Anti GP2 -Anti ASCA -Anti pANCA -Anti cANCA -Anti Cellule Caliciformi intestinali	100
Profilo Dermatologico per Rilevazione Anticorpi: - Anti Epidermide - Anti Pemfigoide Bolloso - Anti BP230gC - Anti Desmogleina 1 - Anti Desmogleina 3 - Anti BP180 - NC16A	300
Rilevazione Anticorpi Anti Ovaio	60
Profilo Neuromielite Ottica per rilevazione Anticorpi: -Anti Acquaporina-4 -Anti Glicoproteina Mielinica Oligodendrocitaria	300
Profilo Encefalite Autoimmune per rilevazione Anticorpi: -Anti NMDA -Anti AMPA1 -Anti AMPA2 -Anti CASPR2 -Anti LGI1 -Anti Recettore GABA B1/B2	60

La Ditta aggiudicataria dovrà dare disponibilità a fornire ulteriori parametri, su richiesta dell'ente appaltante o parametri di nuova introduzione, alle medesime condizioni espresse in offerta sul pannello analiti oggetto del Service.

**Parametri Opzionali non obbligatori:**

	n. test/anno
Anti-Endomisio-Biopsy	360

**CARATTERISTICHE OGGETTO DI VALUTAZIONE QUALITATIVA**

Caratteristiche Tecniche ed analitiche del Sistema: **max Punti 70**

<b>REAGENTI</b>	<b>PUNTI D MAX</b>	<b>PUNTI Q MAX</b>	<b>PUNTI T MAX</b>	<b>MAX PUNTI</b>
Unica Ditta Produttrice dei reagenti offerti per garantire omogeneità di tempi e metodiche			7	7
Presenza di substrati multipli in un unico pozzetto			8	8
Possibilità di rilevare con un unico pozzetto, contemporaneamente, gli Anticorpi Anti Cellule Parietali (PCA) e Anti Fattore Intrinseco			7	7

Rilevazione degli Anticorpi Anti Isole Pancreatiche (ICA) IgG con substrato di pancreas di scimmia			7	7
Possibilità di avere in un unico pozzetto la fissazione dei Neutrofili in formalina ed in etanolo ai fini della ricerca degli Anticorpi Anti Citoplasma dei neutrofili (ANCA)			5	5
Disponibilità di formati diversi per numero di pozzetti per vetrino per ottimizzare le sedute diagnostiche			7	7
Utilizzo di alloggiamenti vetrosi per i vetrini per la standardizzazione dei tempi di incubazione			7	7
Fornitura Test opzionali			2	2
Utilizzo per gli Anticorpi Anti Endomisio IgA e IgG (EMA) di substrato di esofago di scimmia con presenza nello stesso pozzetto di spot di gliadina pura			7	7
Presenza nello stesso pozzetto per la rilevazione di Anticorpi Anti ANCA, anche, di uno spot di MPO e di uno spot di PR3			7	7
<b>ASSISTENZA TECNICA</b>				
Assistenza Tecnica e Specialistica Applicativa presente con personale residente a Palermo o in altre Province della Sicilia.			6	6

## **Lotto 4 - Sistema diagnostico automatizzato per determinazioni multiparametriche con tecnologia in Immunoenzimatica (ELISA) per l'UOC Medicina di Laboratorio**

### **CRITERIO DI AGGIUDICAZIONE – Offerta economicamente più vantaggiosa**

#### **Punteggio totale: 70% qualità + 30% prezzo.**

Si richiede, la fornitura in “service” di un sistema diagnostico automatizzato, multiparametrico, a supporto della Diagnostica di Patologie Endocrinologiche, di Patologie Neurologiche e di Patologie Epatiche con tecnologia in Immunoenzimatica (Elisa) per l'U.O.C. Medicina di Laboratorio dell'A.O.U.P. “Paolo Giaccone” di Palermo.

Il Sistema Diagnostico offerto, in noleggio, deve essere nuovo, non ricondizionato, di ultima generazione e, a oggi, in produzione. Le relazioni tecniche dello strumento offerto dovranno riportare chiaramente e dettagliatamente tutte, nessuna esclusa, le caratteristiche minime richieste e quelle oggetto di valutazione a punteggio. Devono essere fornite le metodiche, le schede tecniche dei reagenti, le schede tecniche dell'analizzatore e il manuale dell'operatore, che compri le caratteristiche richieste, e le schede di sicurezza per i rifiuti prodotti.

Sia la strumentazione che i reagenti offerti devono necessariamente presentare la marcatura CE –IVD, mentre i reagenti per diagnostica avanzata possono essere offerti anche in RUO.

I Kit offerti devono essere corredati di quanto necessario per la corretta esecuzione dei parametri oggetto della gara di *Service* (calibratori, controlli, diluenti, soluzioni di lavaggio, tamponi, cuvette di reazione, soluzioni detergenti, materiale consumabile, accessori, ecc., compreso il materiale cartaceo per la refertazione dei dati e toner per stampante).

È necessaria ed obbligatoria la dichiarazione da parte della casa produttrice dei reagenti forniti che sia autorizzata alla distribuzione di tali prodotti e deve garantire la continuità nel tempo della fornitura degli stessi.

Tutti i parametri obbligatori richiesti devono essere offerti. La mancanza di uno dei parametri è motivo di esclusione.

I parametri opzionali richiesti, se non forniti non determinano motivo di esclusione.

I parametri opzionali non incidono sul valore della base d'asta

Deve essere garantita la fornitura di un idoneo gruppo di continuità collegato all'analizzatore per garantire continuità analitica in caso di transitoria interruzione elettrica.

E' necessario dare la disponibilità a fornire, ove disponibili, eventuali reagenti supplementari, oltre a quelli contenuti nei Kit.

Eventuali innovazioni tecnologiche ed applicative, nonché metodologiche, che si dovessero rendere disponibili durante la durata della fornitura, dovranno essere offerte dalla Ditta aggiudicataria al Laboratorio senza ulteriori aggravii economici per l'A.O.U.P. “Paolo Giaccone” di Palermo.

L'attività di assistenza deve comprendere:

- trasporto, installazione delle apparecchiature a perfetta regola d'arte e disinstallazione,
- messa in funzione e collaudo, (anche in caso di ricollocazione logistica diversa rispetto alla originale collocazione),
- manutenzione *full risk*, compresa la ordinaria e la straordinaria (con chiari protocolli scritti e con chiara indicazione delle competenze del personale di assistenza tecnica),
- aggiornamenti o nuove *release* di programma,
- adeguato corso di formazione per il Personale addetto *in loco* o presso il training-center della Ditta aggiudicataria. Formazione che dovrà essere garantita sia nel periodo immediatamente successivo all'installazione delle apparecchiature, nonché su richiesta, al bisogno, per il Personale sanitario e tecnico dell'U.O.C. Medicina di Laboratorio, che dovrà essere di diverse ore, suddivise in almeno 3-4 giornate.

La Formazione deve prevedere la fornitura del necessario materiale didattico e dovrà essere tenuta da personale qualificato. Inoltre la Ditta aggiudicataria dovrà descrivere in dettaglio il pacchetto formativo offerto.

L'offerente deve impegnarsi a prestare assistenza tecnica entro le 24 ore lavorative dalla chiamata (ossia entro 3 giorni dalla chiamata considerando 8 ore lavorative giornaliere). L'assistenza tecnica, ove necessario, deve comprendere, sostituzione a proprie spese, delle parti rotte o guaste. Qualora il guasto non dovesse risultare riparabile, deve essere garantito il ritiro dell'apparecchiatura guasta e la sostituzione con un'altra nuova ed efficiente.

Saranno comunque a carico della Ditta Aggiudicataria i consumi dei reattivi e consumabili imputabili a documentabile malfunzionamento delle apparecchiature, nonché quelli relativi alla messa a punto dell'apparecchiatura in occasione di ogni intervento manutentivo.

L'assistenza tecnica deve comprendere almeno n. 3 visite di manutenzione preventiva annuale e un n. illimitato di interventi su chiamata.

Inoltre, si rende necessaria la descrizione della struttura di assistenza tecnica e del tipo di organizzazione propria della Ditta offerente ( indicare nominativi, indirizzi, recapiti telefonici, numero verde, help line,, ecc) I tecnici del servizio di assistenza dovranno possedere idonea dichiarazione, formulata dalla casa fabbricante, di aver effettuato i corsi di addestramento e di aggiornamento sulle apparecchiature oggetto della presente Gara di Service.

L'offerente deve impegnarsi a garantire la fornitura di un PC gestionale, di un monitor e di una stampante per lo strumento e un PC, monitor e tastiera necessario per l'interfacciamento con il LIS in uso.

L'offerente deve garantire l'interfacciamento al LIS in uso del Laboratorio (Modulab della Ditta I. L. Werfen) direttamente.

L'interfacciamento strumentale sarà a totale carico della ditta aggiudicataria.

### **Carico di Lavoro**

La previsione di lavoro è di circa 5600 determinazioni/anno come di seguito specificato.

### **Pannello Parametri**

<b>Parametri</b>	<b>n. test/anno 1 seduta/ogni 10 giorni</b>
CATECOLAMINE(Adrenalina e Noradrenalina)	400
GRELINA	200
GASTRINA	200
LEPTINA	200
DELTA -4 ANDROSTENEDIONE	300
INTERLUCHINA 1 BETA*	300
GALACTINA*	300
ST2 libero	300
PCSK9*	300
GIP*	300
GLP-1	300
Anti -21 IDROSSILASI	300
NEUROFILAMENTI –Light (siero) *	300
NEUROFILAMENTI –Light (liquor)	300
ASCA IgG (Anticorpi anti-Saccharomyces cerevisiae IgG)	300
ASCA IgA (Anticorpi anti-Saccharomyces cerevisiae IgA)	300
Metanefrine (plasmatiche)	500
Metanefrine (urinarie)	500

I reagenti per **i parametri con \*** riportati in tabella, possono essere offerti anche in RUO, poichè trattasi di diagnostica avanzata.

La Ditta aggiudicataria dovrà dare disponibilità a fornire ulteriori parametri, su richiesta dell'ente appaltante, da utilizzare sugli strumenti in service o parametri di nuova introduzione, alle medesime condizioni espresse in offerta sul pannello analiti oggetto del Service.

**Parametri Opzionali non obbligatori:**

	n. test/anno
ZONULINA (Feci)	200
ZONULINA (Siero)	200
Proteina MCM5	100
M30 (citocheratina 18 frazione clivata)	100
M65 (citocheratina 18 solubile totale)	100

**CARATTERISTICHE DI MINIMA ANALIZZATORE**

- Strumento completamente automatico aperto;
- Sistema con tecnologia in Immunoenzimatica (ELISA);
- Sistema con lettura monocromatica e bicromatica a diverse lunghezze d'onda;
- Possibilità di eseguire l'analisi da provetta primaria o secondaria;
- Capacità di processare almeno 4 piastre contemporaneamente;
- Presenza di termostati indipendenti con Temperatura programmabile per singola piastra;
- Identificazione dei campioni tramite lettore barcode;
- Caricamento campioni tramite rack e/o carosello;
- Gruppo di continuità idoneo;
- Interfacciamento a LIS del laboratorio.

**CARATTERISTICHE OGGETTO DI VALUTAZIONE QUALITATIVA**

Caratteristiche Tecniche ed analitiche del Sistema: **max Punti 70**

<b>HARDWARE e REAGENTI</b>	<b>PUNTI D MAX</b>	<b>PUNTI I Q MAX</b>	<b>PUNTI T MAX</b>	<b>MAX PUNTI</b>
Strumento multi-batch con accesso in continuo per caricamento campioni, reagenti e accessori durante le fasi di lavoro (Relazionare nel merito)			5	5
Dispensazione dei campioni, dei controlli e dei calibratori tramite l'utilizzo di ago /aghi fissi: <ul style="list-style-type: none"> <li>➤ N. 2 aghi fissi 5 Punti</li> <li>➤ N 1 ago 3 Punti</li> </ul>			5	5
Presenza di sensori di livello e sensore di coagulo			5	5
Diluizione automatica multipla e/o seriale dei campioni			5	5
Possibilità di usare ago fisso e/o puntale monouso per campioni e/o reagenti			5	5
Agitazione orbitale programmabile delle piastre durante le incubazioni			5	5
Capacità di gestire almeno 8 metodiche diverse in linea simultaneamente			6	6
Manifold di lavaggio ad otto canali programmabile per qualsiasi piastra			5	5
Fornitura Test opzionali: <ul style="list-style-type: none"> <li>➤ fornitura di più di 4 Test opzionali 4 Punti</li> <li>➤ fornitura di meno o uguale di 4 Test opzionali 2 Punti</li> </ul>			4	4
<b>SOFTWARE</b>				
Controllo Qualità on-line			5	5
Archiviazione dati analitici e possibilità di esportazione dei dati su fogli excel			5	5

Memorizzazione delle curve di calibrazione e interpolazione delle curve memorizzate			5	5
<b>ASSISTENZA TECNICA</b>				
Assistenza tecnica con intervento entro le 24 ore lavorative dopo la chiamata con personale residente a Palermo e/o Provincia		5		5
Assistenza Specialistica da remoto con possibilità di condividere in tempo reale il desktop dello strumento per realizzare attività di troubleshooting, prevenzione e formazione a distanza (Relazionare e produrre certificazione nel merito)			5	5

**Lotto 5 - Sistema diagnostico automatico multiparametrico per immunodosaggi con tecnologia in Chemiluminescenza (CLIA) a supporto della diagnosi di varie Patologie (Ipertensione, Diabete tipo 1, alcune Neoplasie, Endocrinopatie, Metabolismo Osseo ecc.) per l'UOC Medicina di Laboratorio**

**CRITERIO DI AGGIUDICAZIONE – Offerta economicamente più vantaggiosa**

**Punteggio totale: 70% qualità + 30% prezzo.**

Si *richiede*, la fornitura in “service” di un sistema diagnostico automatico, multiparametrico, per immunodosaggi composto da 1 e/o 2 strumenti, in grado di garantire tutto il pannello parametri richiesto, a supporto della diagnosi di alcune patologie di rilevante interesse per morbilità e mortalità (ipertensione, diabete tipo 1, alcune neoplasie, metabolismo osseo, artrite reumatoide, endocrinopatie, ecc.) con l'ausilio della tecnologia in Chemiluminescenza (CLIA) per l'U.O.C. Medicina di Laboratorio dell'A.O.U.P. “Paolo Giaccone” di Palermo.

L'analizzatore e/o analizzatori offerto/i, in noleggio, deve/devono essere nuovo/i, non ricondizionato/i, di ultima generazione e, a oggi, in produzione. Le relazioni tecniche dello strumento/i offerto/i dovranno riportare chiaramente e dettagliatamente tutte, nessuna esclusa, le caratteristiche minime richieste e quelle oggetto di valutazione a punteggio. Devono essere fornite le metodiche, le schede tecniche dei reagenti, le schede tecniche dell'analizzatore/i e il manuale dell'operatore, che comprovi le caratteristiche richieste, e le schede di sicurezza per i rifiuti prodotti.

Sia la strumentazione/i che i reagenti offerti devono necessariamente presentare la marcatura CE –IVD.

I Kit offerti devono essere corredati di quanto necessario per la corretta esecuzione dei parametri oggetto della gara di *Service* (calibratori, controlli, diluenti, soluzioni di lavaggio, tamponi, cuvette di reazione, soluzioni detergenti, materiale consumabile, accessori, ecc., compreso il materiale cartaceo per la refertazione dei dati e toner per stampante).

È necessaria ed obbligatoria la dichiarazione da parte della casa produttrice dei reagenti forniti che sia autorizzata alla distribuzione di tali prodotti e deve garantire la continuità nel tempo della fornitura degli stessi.

Tutti i parametri richiesti devono essere offerti. La mancanza di uno dei parametri è motivo di esclusione.

Per garantire tutto il pannello parametri richiesto è possibile fornire in noleggio uno e/o 2 strumenti.

Deve essere garantita la fornitura di uno e/o 2 idoneo/i gruppo/i di continuità collegato all'analizzatore/i per garantire continuità analitica in caso di transitoria interruzione elettrica.

Eventuali innovazioni tecnologiche ed applicative, nonché metodologiche, che si dovessero rendere disponibili durante la durata della fornitura, dovranno essere offerte dalla Ditta aggiudicataria al Laboratorio senza ulteriori aggravii economici per l'A.O.U.P. “Paolo Giaccone” di Palermo.

L'attività di assistenza deve comprendere:

- trasporto, installazione delle apparecchiature a perfetta regola d'arte e disinstallazione,
- messa in funzione e collaudo, (anche in caso di ricollocazione logistica diversa rispetto alla originale collocazione),
- manutenzione *full risk*, compresa la ordinaria e la straordinaria (con chiari protocolli scritti e con chiara indicazione delle competenze del personale di assistenza tecnica),
- aggiornamenti o nuove *release* di programma,
- adeguato corso di formazione per il Personale addetto *in loco* o presso il training-center della Ditta aggiudicataria. Formazione che dovrà essere garantita sia nel periodo immediatamente successivo all'installazione delle apparecchiature, nonché su richiesta, al bisogno, per il Personale sanitario e tecnico dell'U.O.C. Medicina di Laboratorio, che dovrà essere di diverse ore, suddivise in almeno 3-4 giornate.

La Formazione deve prevedere la fornitura del necessario materiale didattico e dovrà essere tenuta da personale qualificato. Inoltre la Ditta aggiudicataria dovrà descrivere in dettaglio il pacchetto formativo offerto.

L'offerente deve impegnarsi a prestare assistenza tecnica entro le 24 ore lavorative dalla chiamata (ossia entro 3 giorni dalla chiamata considerando 8 ore lavorative giornaliere). L'assistenza tecnica, ove necessario, deve comprendere, sostituzione a proprie spese, delle parti rotte o guaste. Qualora il guasto non dovesse risultare riparabile, deve essere garantito il ritiro dell'apparecchiatura guasta e la sostituzione con un'altra nuova ed efficiente.

Saranno comunque a carico della Ditta Aggiudicataria i consumi dei reattivi e consumabili imputabili a documentabile malfunzionamento delle apparecchiature, nonché quelli relativi alla messa a punto dell'apparecchiatura in occasione di ogni intervento manutentivo.

L'assistenza tecnica deve comprendere almeno n. 3 visite di manutenzione preventiva annuale e un n. illimitato di interventi su chiamata.

Inoltre, si rende necessaria la descrizione della struttura di assistenza tecnica e del tipo di organizzazione propria della Ditta offerente ( indicare nominativi, indirizzi, recapiti telefonici, numero verde, help line., ecc) I tecnici del servizio di assistenza dovranno possedere idonea dichiarazione, formulata dalla casa fabbricante, di aver effettuato i corsi di addestramento e di aggiornamento sulle apparecchiature oggetto della presente Gara di Service.

L'offerente deve impegnarsi a garantire la fornitura di PC gestionale/i, di monitor e di stampante/i per lo strumento/i e dei PC, monitor e tastiera/e necessari per l'interfacciamento con il LIS in uso.

L'offerente deve garantire l'interfacciamento al LIS in uso del Laboratorio (Modulab della Ditta I. L. Werfen) di uno e/o 2 strumenti.

L'interfacciamento strumentale sarà a totale carico della ditta aggiudicataria.

### **Carico di Lavoro**

La previsione di lavoro è di circa 8.300 determinazioni/anno come di seguito specificato.

### **Pannello Parametri**

<b>Diabete</b>	<b>n. test/anno</b>
Ab-anti IA-2 (Anti-proteina tirosina fosfatasi)	500
Ab- anti IAA (Anti insulina)	500
Ab-anti GAD (Anti-decarbossilasi dell'acido glutammico)	500
ICA (Anti insula pancreatica)	500
ZnT8A (Anti-proteina trasportatore 8 dello zinco)	400
<b>Fertilità</b>	<b>n. test/anno</b>
Inibina B	300
Inibina A	300
Testosterone libero	400
17 OH- Progesterone	500
<b>Ipertensione</b>	<b>n. test/anno</b>
Aldosterone	500
Renina	500
<b>Metabolismo Osseo e Ormoni calciotropi</b>	<b>n. test/anno</b>
Fosfatasi Alcalina Ossea (BAP)	600
25 OH- Vitamina D	300
1,25 OH- Vitamina D	800
<b>Marcatori Tumorali</b>	<b>n. test/anno</b>
PG I (Pepsinogeno I)	200
PG II (Pepsinogeno II)	200
<b>Metabolismo</b>	<b>n. test/anno</b>
Adiponectina	200



<b>SOFTWARE</b>				
Tracciabilità completa dei reagenti, calibratori, controlli, consumabili			5	5
Controllo qualità con almeno 2 livelli			5	5
Stampa, salvataggio e tracciabilità dei risultati			4	4
<b>ASSISTENZA TECNICA</b>				
Assistenza Tecnica e/o Specialistica con intervento entro le 24 ore lavorative dopo la chiamata con personale residente a Palermo e/o Provincia		4		4
Assistenza Specialistica da remoto con possibilità di condividere in tempo reale il desktop dello strumento per realizzare attività di troubleshooting, prevenzione e formazione a distanza (Relazionare e produrre certificazione nel merito)			4	4

**Lotto 6 - Sistema diagnostico completamente automatizzato per la Diagnostica della Malattia di Von Willebrand, della Porpora Trombotica Trombocitopenica, della Sindrome degli Anticorpi Antifosfolipidi e della Trombocitopenia indotta da Eparina con tecnologia in Chemiluminescenza (CLIA) per l'UOC Medicina di Laboratorio.**

**CRITERIO DI AGGIUDICAZIONE – Offerta economicamente più vantaggiosa**

**Punteggio totale: 70% qualità + 30% prezzo.**

Si *richiede*, la fornitura in “service” di un sistema diagnostico completamente automatico, dedicato, per la Diagnostica della Malattia di Von Willebrand, della Porpora Trombotica Trombocitopenica, della Sindrome degli Anticorpi Antifosfolipidi e della Trombocitopenia indotta da Eparina con tecnologia in chemiluminescenza (CLIA) per l'U.O.C. Medicina di Laboratorio dell'A.O.U.P. “Paolo Giaccone” di Palermo.

Il Sistema Diagnostico offerto, in noleggio, deve essere nuovo, non ricondizionato, di ultima generazione e, a oggi, in produzione. Le relazioni tecniche dello strumento offerto dovranno riportare chiaramente e dettagliatamente tutte, nessuna esclusa, le caratteristiche minime richieste e quelle oggetto di valutazione a punteggio. Devono essere fornite le metodiche, le schede tecniche dei reagenti, le schede tecniche dell'analizzatore e il manuale dell'operatore, che compri le caratteristiche richieste, e le schede di sicurezza per i rifiuti prodotti.

Sia la strumentazione che i reagenti offerti devono necessariamente presentare la marcatura CE –IVD.

I Kit offerti devono essere corredati di quanto necessario per la corretta esecuzione dei parametri oggetto della gara di *Service* (calibratori, controlli, diluenti, soluzioni di lavaggio, tamponi, cuvette di reazione, soluzioni detergenti, materiale consumabile, accessori, ecc., compreso il materiale cartaceo per la refertazione dei dati e toner per stampante).

È necessaria ed obbligatoria la dichiarazione da parte della casa produttrice dei reagenti forniti che sia autorizzata alla distribuzione di tali prodotti e deve garantire la continuità nel tempo della fornitura degli stessi.

Tutti i parametri richiesti devono essere offerti. La mancanza di uno dei parametri è motivo di esclusione.

Deve essere garantita la fornitura di un idoneo gruppo di continuità collegato all'analizzatore per garantire continuità analitica in caso di transitoria interruzione elettrica.

Eventuali innovazioni tecnologiche ed applicative, nonché metodologiche, che si dovessero rendere disponibili durante la durata della fornitura, dovranno essere offerte dalla Ditta aggiudicataria al Laboratorio senza ulteriori aggravii economici per l'A.O.U.P. “Paolo Giaccone” di Palermo.

L'attività di assistenza deve comprendere:

- trasporto, installazione delle apparecchiature a perfetta regola d'arte e disinstallazione,
- messa in funzione e collaudo, (anche in caso di ricollocazione logistica diversa rispetto alla originale collocazione),
- manutenzione *full risk*, compresa la ordinaria e la straordinaria (con chiari protocolli scritti e con chiara indicazione delle competenze del personale di assistenza tecnica),
- aggiornamenti o nuove *release* di programma,
- adeguato corso di formazione per il Personale addetto *in loco* o presso il training-center della Ditta aggiudicataria. Formazione che dovrà essere garantita sia nel periodo immediatamente successivo all'installazione delle apparecchiature, nonché su richiesta, al bisogno, per il Personale sanitario e tecnico dell'U.O.C. Medicina di Laboratorio, che dovrà essere di diverse ore, suddivise in almeno 3-4 giornate.

La Formazione deve prevedere la fornitura del necessario materiale didattico e dovrà essere tenuta da personale qualificato. Inoltre la Ditta aggiudicataria dovrà descrivere in dettaglio il pacchetto formativo offerto.

L'offerente deve impegnarsi a prestare assistenza tecnica entro le 24 ore lavorative dalla chiamata (ossia entro 3 giorni dalla chiamata considerando 8 ore lavorative giornaliere). L'assistenza tecnica, ove necessario, deve comprendere, sostituzione a proprie spese, delle parti rotte o guaste. Qualora il guasto non dovesse risultare riparabile, deve essere garantito il ritiro dell'apparecchiatura guasta e la sostituzione con un'altra nuova ed efficiente.

Saranno comunque a carico della Ditta Aggiudicataria i consumi dei reattivi e consumabili imputabili a documentabile malfunzionamento delle apparecchiature, nonché quelli relativi alla messa a punto dell'apparecchiatura in occasione di ogni intervento manutentivo.

L'assistenza tecnica deve comprendere almeno n. 3 visite di manutenzione preventiva annuale e un n. illimitato di interventi su chiamata.

Inoltre, si rende necessaria la descrizione della struttura di assistenza tecnica e del tipo di organizzazione propria della Ditta offerente ( indicare nominativi, indirizzi, recapiti telefonici, numero verde, help line,, ecc) I tecnici del servizio di assistenza dovranno possedere idonea dichiarazione, formulata dalla casa fabbricante, di aver effettuato i corsi di addestramento e di aggiornamento sulle apparecchiature oggetto della presente Gara di Service.

L'offerente deve impegnarsi a garantire la fornitura di un PC gestionale, di un monitor e di una stampante per lo strumento e un PC, monitor e tastiera necessari per l'interfacciamento con il LIS in uso.

L'offerente deve garantire l'interfacciamento al LIS in uso del Laboratorio (Modulab della Ditta I. L. Werfen) direttamente o attraverso software gestionale del Settore Emostasi e Trombosi.

L'interfacciamento strumentale sarà a totale carico della ditta aggiudicataria.

L'offerente deve impegnarsi a garantire la fornitura di un congelatore a - 20° C a cassette di almeno 250 litri, al fine di ottimizzare la gestione dei campioni biologici per i parametri diagnostici richiesti nel Lotto suddetto della Gara di Service.

### **Carico di Lavoro**

La previsione di lavoro è di circa 5730 determinazioni/anno come di seguito specificato.

### **Pannello Parametri**

<b>Parametri</b>	<b>n. test/anno</b>
Anti-ACA IgG	900
Anti-ACA IgM	900
Anti-ACA IgA	100
Anti-β2GP1 IgG	900
Anti-β2GP1 IgM	900
Anti-β2GP1 IgA	200
Anti-β2GP1 Domain 1	200
HIT IgG	150
Fattore Von Willebrand Ag (antigene)	400
Fattore Von Willebrand RCo (attività)	400
Fattore Von Willebrand CB (collagen binding)	400
ADAMTS13 (attività)	280

La Ditta aggiudicataria dovrà dare disponibilità a fornire ulteriori parametri, su richiesta dell'ente appaltante, da utilizzare sugli strumenti in service o parametri di nuova introduzione, alle medesime condizioni espresse in offerta sul pannello analiti oggetto del Service.

### **CARATTERISTICHE DI MINIMA ANALIZZATORE**

- Strumento di ultima generazione completamente automatico ad accesso continuo e random;
- Sistema con tecnologia in Chemiluminescenza (CLIA);
- Presenza scomparto reagenti refrigerato;
- Cadenza analitica almeno di 50 test/h;
- Identificazione dei campioni e dei reagenti tramite lettore barcode;
- Caricamento campioni tramite rack;
- Possibilità di eseguire test reflex;
- Capacità di carico di almeno 18 reagenti a bordo;
- Gruppo di continuità idoneo;
- Interfacciamento a LIS del laboratorio.

**CARATTERISTICHE OGGETTO DI VALUTAZIONE QUALITATIVA**Caratteristiche Tecniche ed analitiche del Sistema: **max Punti 70**

<b>HARDWARE e REAGENTI</b>	<b>PUNTI D MAX</b>	<b>PUNTI I Q MAX</b>	<b>PUNTI T MAX</b>	<b>MAX PUNTI</b>
Sistema dei reagenti a cartuccia			5	5
Stabilità dei reagenti a bordo di almeno 4 settimane			5	5
Calibrazione a cambio lotto reagente			5	5
Presenza di sensori di livello e sensore di coagulo			5	5
Capacità di carico di almeno 25 campioni a bordo			5	5
Caricamento del campione urgente (STAT) senza interruzione della sessione analitica			5	5
Capacità di gestire un numero di metodiche diverse, maggiore o uguale a 18, in linea simultaneamente			5	5
Possibilità di caricare più reagenti dello stesso parametro (stessa metodica)			5	5
Esecuzione automatica delle diluizioni dei campioni durante la seduta analitica			5	5
<b>SOFTWARE</b>				
Rerun automatico			5	5
Materiale di controllo almeno a 2 livelli dedicato per singolo test			5	5
Completa tracciabilità delle operazioni			5	5
<b>ASSISTENZA TECNICA</b>				
Assistenza tecnica con intervento entro le 24 ore lavorative dopo la chiamata con personale residente a Palermo e/o Provincia		5		5
Assistenza Specialistica da remoto con possibilità di condividere in tempo reale il desktop dello strumento per realizzare attività di troubleshooting, prevenzione e formazione a distanza (Relazionare e produrre certificazione nel merito)			5	5

## **Lotto 7 - Sistema diagnostico automatizzato per la determinazione del Fattore V Leiden e del Fattore II in Biologia Molecolare per l'UOC Medicina di Laboratorio.**

### **CRITERIO DI AGGIUDICAZIONE – Offerta economicamente più vantaggiosa**

**Punteggio totale: 70% qualità + 30% prezzo.**

Si *richiede*, la fornitura in “service” di un sistema diagnostico integrato e completamente automatico di Real-Time PCR, capace di eseguire estrazione degli acidi nucleici, amplificazione e rilevazione del segnale per la determinazione della mutazione G 1691 A Fattore V di Leiden e della mutazione G 20210 A del Fattore II, a supporto dello screening trombofilico eredo-familiare, per l'U.O.C. Medicina di Laboratorio dell'A.O.U.P. “Paolo Giaccone” di Palermo.

Il Sistema Diagnostico offerto, in noleggio, deve essere nuovo, non ricondizionato, di ultima generazione e, a oggi, in produzione. Le relazioni tecniche dello strumento offerto dovranno riportare chiaramente e dettagliatamente tutte, nessuna esclusa, le caratteristiche minime richieste e quelle oggetto di valutazione a punteggio. Devono essere fornite le metodiche, le schede tecniche dei reagenti, le schede tecniche dell'analizzatore e il manuale dell'operatore, che comprovi le caratteristiche richieste, e le schede di sicurezza per i rifiuti prodotti.

Sia la strumentazione che i reagenti offerti devono necessariamente presentare la marcatura CE –IVD.

I Kit offerti devono essere corredati di quanto necessario per la corretta esecuzione dei parametri oggetto della gara di *Service* e contenere tutti i reagenti necessari per l'estrazione, l'amplificazione e la rilevazione del segnale in Real Time PCR (controlli, primer, probe, Taq polimerasi, oligonucleotidi, soluzioni, provette di reazione, eventuale materiale consumabile, accessori, ecc., compreso il materiale cartaceo per la refertazione dei dati e toner per stampante).

È necessaria ed obbligatoria la dichiarazione da parte della casa produttrice dei reagenti forniti che sia autorizzata alla distribuzione di tali prodotti e deve garantire la continuità nel tempo della fornitura degli stessi.

Tutti i parametri richiesti devono essere offerti. La mancanza di uno dei parametri è motivo di esclusione.

Deve essere garantita la fornitura di un idoneo gruppo di continuità collegato all'analizzatore per garantire continuità analitica in caso di transitoria interruzione elettrica.

Eventuali innovazioni tecnologiche ed applicative, nonché metodologiche, che si dovessero rendere disponibili durante la durata della fornitura, dovranno essere offerte dalla Ditta aggiudicataria al Laboratorio senza ulteriori aggravii economici per l'A.O.U.P. “Paolo Giaccone” di Palermo.

L'attività di assistenza deve comprendere:

- trasporto, installazione delle apparecchiature a perfetta regola d'arte e disinstallazione,
- messa in funzione e collaudo, (anche in caso di ricollocazione logistica diversa rispetto alla originale collocazione),
- manutenzione *full risk*, compresa la ordinaria e la straordinaria (con chiari protocolli scritti e con chiara indicazione delle competenze del personale di assistenza tecnica),
- aggiornamenti o nuove *release* di programma,
- adeguato corso di formazione per il Personale addetto *in loco* o presso il training-center della Ditta aggiudicataria. Formazione che dovrà essere garantita sia nel periodo immediatamente successivo all'installazione delle apparecchiature, nonché su richiesta, al bisogno, per il Personale sanitario e tecnico dell'U.O.C. Medicina di Laboratorio. La Formazione deve prevedere la fornitura del necessario materiale didattico e dovrà essere tenuta da personale qualificato. Inoltre la Ditta aggiudicataria dovrà descrivere in dettaglio il pacchetto formativo offerto.

L'offerente deve impegnarsi a prestare assistenza tecnica entro le 24 ore lavorative dalla chiamata (ossia entro 3 giorni dalla chiamata considerando 8 ore lavorative giornaliere). L'assistenza tecnica, ove necessario, deve comprendere, sostituzione a proprie spese, delle parti rotte o guaste. Qualora il guasto non dovesse risultare riparabile, deve essere garantito il ritiro dell'apparecchiatura guasta e la sostituzione con un'altra nuova ed efficiente.

Saranno comunque a carico della Ditta Aggiudicataria i consumi dei reattivi e consumabili imputabili a documentabile malfunzionamento delle apparecchiature, nonché quelli relativi alla messa a punto dell'apparecchiatura in occasione di ogni intervento manutentivo.

L'assistenza tecnica deve comprendere almeno n. 2 visite di manutenzione preventiva annuale e un n. illimitato di interventi su chiamata.

L'offerente deve impegnarsi a garantire la fornitura di un PC gestionale, di un monitor e di una stampante per lo strumento e 1 PC, monitor e tastiera necessari per l'interfacciamento con il LIS in uso.

L'offerente deve garantire l'interfacciamento al LIS in uso del Laboratorio (Modulab della Ditta I. L. Werfen) direttamente o attraverso software gestionale del Settore Emostasi e Trombosi.

L'interfacciamento strumentale sarà a totale carico della Ditta aggiudicataria.

### **Carico di Lavoro**

La previsione di lavoro è di circa 800 determinazioni/anno come di seguito specificato.

### **Pannello Parametri**

<b>Parametri</b>	<b>n. test/anno</b>
Mutazione G 1691 A Fattore V di Leiden	400
Mutazione G 20210 A del Fattore II	400

La Ditta aggiudicataria dovrà dare disponibilità a fornire ulteriori parametri, su richiesta dell'ente appaltante, da utilizzare sugli strumenti in service o parametri di nuova introduzione, alle medesime condizioni espresse in offerta sul pannello analiti oggetto del Service.

### **CARATTERISTICHE DI MINIMA ANALIZZATORE**

- Sistema integrato e completamente automatico di Real-Time PCR capace di eseguire: estrazione degli acidi nucleici, amplificazione e rilevazione del segnale;
- Capacità di esecuzione in contemporanea o singolarmente della mutazione G1691A Fattore V di Leiden e della mutazione G20210A del Fattore II;
- Tempi di esecuzione dell'analisi molecolare (estrazione degli acidi nucleici, amplificazione e rilevazione dell'amplificato) per entrambe le mutazioni in meno di 40 minuti;
- Accuratezza della temperatura durante l'analisi  $\pm 1,0^\circ$  C da  $60^\circ$ C a  $95^\circ$ C;
- Accuratezza della durata della temperatura  $\pm 1,0$  secondi dal tempo programmato;
- Identificazione dei campioni e dei reagenti tramite lettore barcode;
- Interfacciamento al LIS Gestionale in uso in Laboratorio;
- Gruppo di continuità idoneo.

### **CARATTERISTICHE OGGETTO DI VALUTAZIONE QUALITATIVA**

Caratteristiche Tecniche ed analitiche del Sistema: **max Punti 70**

<b>HARDWARE e REAGENTI</b>	<b>PUNTI D MAX</b>	<b>PUNTI I Q MAX</b>	<b>PUNTI T MAX</b>	<b>MAX PUNTI</b>
Sistema diagnostico in completo accesso random o in batch			<b>5</b>	<b>5</b>
Sistema dei reagenti a cartuccia			<b>6</b>	<b>6</b>
Capacità di esecuzione in contemporanea della mutazione G1691A Fattore V di Leiden e della mutazione G20210A del Fattore II			<b>6</b>	<b>6</b>
Sistema modulare in grado di processare indipendentemente e contemporaneamente fino a 4 campioni			<b>6</b>	<b>6</b>

Possibilità di conservazione dei reattivi anche a temperatura ambiente (20°-25° C) mantenendo invariata la stabilità e la performance degli stessi			5	5
Possibilità di operare senza l'ausilio di cappe aspiranti per evitare cross-contaminazioni			5	5
<b>SOFTWARE</b>				
Possibilità di esportare e stampare le curve di reazione			5	5
Identificazione e tracciabilità di eventuali errori prima e durante l'analisi (codice errore, testo del messaggio di errore e orario dell'errore)			6	6
Visualizzazione della tempista dell'analisi			5	5
Controlli di qualità dedicati con evidenza dell'allele mutato in eterozigosi per entrambe le mutazioni G1691A Fattore V di Leiden e G20210A del Fattore II			5	5
Identificazione in automatico dell'interpretazione del risultato ottenuto			6	6
Possibilità di back-up di tutto il Data-Base			5	5
<b>ASSISTENZA TECNICA</b>				
Assistenza Tecnica e Specialistica con intervento entro le 24 ore lavorative dopo la chiamata con personale residente a Palermo e/o Provincia		5		5

## **Lotto 8 – Sistema diagnostico automatizzato per Test di Biologia Molecolare con Metodica Real-Time-PCR per l’UOC Medicina di Laboratorio**

### **CRITERIO DI AGGIUDICAZIONE – Offerta economicamente più vantaggiosa**

#### **Punteggio totale: 70% qualità + 30% prezzo.**

Si richiede, la fornitura in “Service” di un Sistema Diagnostico completamente automatico, per l’esecuzione di Test di Biologia Molecolare con metodica Real-Time PCR, per la tipizzazione HLA a supporto della diagnosi di Celiachia, di Diabete di primo tipo (TD1) e di Spondiloartriti (spondilite anchilosante, sindrome di Reiter, spondiloartrite psoriasica), nonché diagnosi molecolare di Ipolactasia per l’intolleranza al lattosio, di Steatosi Epatica non alcolica e di Dislipidemie, per l’U.O.C. Medicina di Laboratorio dell’A.O.U.P. “Paolo Giaccone” di Palermo.

Il Sistema diagnostico offerto, in noleggio, deve comprendere:

Un Termociclatore – PCR Real Time

Un Liquid Handling dedicato alla preparazione dei campioni.

Un Estrattore DNA/RNA a cartucce.

L’intero sistema deve essere nuovo, non ricondizionato, di ultima generazione e, a oggi, in produzione.

Le relazioni tecniche del sistema offerto dovranno riportare chiaramente e dettagliatamente tutte, nessuna esclusa, le caratteristiche minime richieste e quelle oggetto di valutazione a punteggio. Devono essere fornite le metodiche, le schede tecniche dei reagenti, le schede tecniche degli Strumenti e i manuali dell’operatore, che comprovino le caratteristiche richieste, e le schede di sicurezza per i rifiuti prodotti.

Deve essere fornito un “*software gestionale*” che consenta di controllare e gestire direttamente tutte le componenti strumentali, i processi ed i flussi di lavoro, nonché acquisire e quantificare i dati prodotti.

Sia le strumentazioni che i reagenti offerti devono necessariamente presentare la marcatura CE –IVD.

I Kit offerti devono essere corredati di quanto necessario per la corretta esecuzione dei parametri oggetto della gara di *Service* (calibratori, controlli, diluenti, soluzioni di lavaggio, solventi, piastre di reazione, materiale consumabile, accessori, e tutto ciò che necessita per l’esecuzione dei test, compreso il materiale cartaceo per la refertazione dei dati e toner per stampante).

È necessaria ed obbligatoria la dichiarazione da parte della casa produttrice dei reagenti forniti che sia autorizzata alla distribuzione di tali prodotti e deve garantire la continuità nel tempo della fornitura degli stessi.

Tutti i parametri richiesti devono essere offerti.

La mancanza di uno dei parametri è motivo di esclusione.

Deve essere garantita la fornitura di idonei gruppi di continuità collegati alle strumentazioni per garantire continuità analitica in caso di transitoria interruzione elettrica.

Eventuali innovazioni tecnologiche ed applicative, nonché metodologiche, che si dovessero rendere disponibili durante la durata della fornitura, dovranno essere offerte dalla Ditta aggiudicataria al Laboratorio senza ulteriori aggravii economici per l’A.O.U.P. “Paolo Giaccone” di Palermo.

L’attività di assistenza deve comprendere:

- trasporto, installazione delle apparecchiature a perfetta regola d’arte e disinstallazione,
- messa in funzione e collaudo, (anche in caso di ricollocazione logistica diversa rispetto alla originale collocazione),
- manutenzione *full risk*, compresa la ordinaria e la straordinaria (con chiari protocolli scritti e con chiara indicazione delle competenze del personale di assistenza tecnica),
- aggiornamenti o nuove *release* di programma,
- adeguato corso di formazione per il Personale addetto *in loco* o presso il training-center della Ditta aggiudicataria. Formazione che dovrà essere garantita sia nel periodo immediatamente successivo all’installazione delle apparecchiature, nonchè su richiesta, al bisogno, per il Personale sanitario e tecnico dell’U.O.C. Medicina di Laboratorio, che dovrà essere di diverse ore, suddivise in almeno 3-4 giornate.

La Formazione deve prevedere la fornitura del necessario materiale didattico e dovrà essere tenuta da personale qualificato. Inoltre la Ditta aggiudicataria dovrà descrivere in dettaglio il pacchetto formativo offerto.

L'offerente deve impegnarsi a prestare assistenza tecnica entro le 24 ore lavorative dalla chiamata (ossia entro 3 giorni dalla chiamata considerando 8 ore lavorative giornaliere). L'assistenza tecnica, ove necessario, deve comprendere, sostituzione a proprie spese, delle parti rotte o guaste. Qualora il guasto non dovesse risultare riparabile, deve essere garantito il ritiro dell'apparecchiatura guasta e la sostituzione con un'altra nuova ed efficiente.

Saranno comunque a carico della Ditta Aggiudicataria i consumi dei reattivi e consumabili imputabili a documentabile malfunzionamento delle apparecchiature, nonché quelli relativi alla messa a punto dell'apparecchiatura in occasione di ogni intervento manutentivo.

L'assistenza tecnica deve comprendere almeno n. 2 visite di manutenzione preventiva annuale e un n. illimitato di interventi su chiamata.

Inoltre, si rende necessaria la descrizione della struttura di assistenza tecnica e del tipo di organizzazione propria della Ditta offerente ( indicare nominativi, indirizzi, recapiti telefonici, numero verde, help line., ecc) I tecnici del servizio di assistenza dovranno possedere idonea dichiarazione, formulata dalla casa fabbricante, di aver effettuato i corsi di addestramento e di aggiornamento sulle apparecchiature oggetto della presente Gara di Service.

L'offerente deve impegnarsi a garantire la fornitura di PC gestionali, di monitor e di stampanti per gli strumenti della fornitura, necessari per la gestione degli stessi e PC, monitor e tastiera per l'interfacciamento con il LIS in uso, direttamente o attraverso software gestionale offerto.

L'offerente deve garantire l'interfacciamento al LIS in uso del Laboratorio (Modulab della Ditta I. L. Werfen). L'interfacciamento strumentale sarà a totale carico della ditta aggiudicataria.

### **Carico di Lavoro**

La previsione di lavoro è di circa 2000 determinazioni/anno come di seguito specificato

#### **Pannello Parametri**

<b>Parametri</b>	<b>Test anno</b>
Tipizzazioni Alleli HLA di classe 2 per Celiachia: DQ2 (DQA1*05/DQB1*02 e DQA1*02:01/DQB1*02), DQ8 (DQA1*03/DQB1*03:02), DQ7 (DQA1*05/DQB1*03:01), DR3 (DRB1*03), DR4(DRB1*04), DR7(DRB1*07), DR11 (DRB1*11)	400
Tipizzazioni Alleli HLA di classe 2 per TD1: DR3 (DRB1*03), DR4 (DRB1*04), DQ2 (DQA1*05/DQB1*02 e DQA1* 02:01/DQB1*02), DQ8 (DQA1*03 / DQB1*03:02), DQB1*06:02	400
Tipizzazioni HLA ad alta risoluzione per TD1 dell'allele DRB1*04 (DRB1*04:01, DRB1*04:02, DRB1*04:03, DRB1*04:04, DRB1*04:05, DRB1*04:06) e dell'allele DQB1*06:02	300
Polimorfismo C/T – 13910 del gene MCM6	200
Tipizzazione HLA B27 (B*27)	200
Tipizzazione Steatosi epatica non alcolica	200
Tipizzazione Genotipo Apo E C112R e Apo E R158C	300

La Ditta aggiudicataria dovrà dare disponibilità a fornire ulteriori parametri, su richiesta dell'ente appaltante, da utilizzare sugli strumenti in service o parametri di nuova introduzione, alle medesime condizioni espresse in offerta sul pannello analiti oggetto del Service.

### **CARATTERISTICHE DI MINIMA DEL TERMOCICLATORE**

- Fornitura strumento per la tipizzazione HLA in Real-Time PCR;
- Termociclatore completamente automatico con un blocco di reazione con almeno 96 posti;

- Capacità del termociclatore di essere in grado di poter lavorare sia in PCR-RT che in PCR, anche senza l'ausilio di un PC gestionale dello strumento;
- Intervallo di temperatura tra 0-100° C
- Sistema di rilevazione basato su tecnologia con sorgente di eccitazione a LED a 6 canali a temperatura controllata;
- Sistema a piattaforma aperta per consentire l'utilizzo dei reagenti più comuni;
- Capacità del Termociclatore di mantenere in memoria almeno le ultime 100 corse di real-time PCR;
- Capacità del Termociclatore di impostare almeno 1000 protocolli di corsa;
- Gruppo di continuità idoneo

### **CARATTERISTICHE DI MINIMA DELL'ESTRATTORE ACIDI NUCLEICI**

- Estrattore automatico degli acidi nucleici (DNA/RNA) per almeno 14 campioni a seduta;
- Utilizzo di cartucce monotest pronte all'uso per l'estrazione degli acidi nucleici;
- Tempo di estrazione degli acidi nucleici entro 45 minuti;
- Estrattore basato su tecnologia a biglie magnetiche;
- Identificazione dei campioni tramite lettore barcode con lettore esterno;
- Gruppo di continuità idoneo

### **CARATTERISTICHE DI MINIMA DEL LIQUID HANDLING**

- Il Liquid Handling automatico e aperto a tutte le metodiche di preparazione dei campioni;
- Strumento di facile utilizzo da banco;
- Il sistema deve avere almeno 8 canali di dispensazione;
- Sistema compatibile per l'utilizzo di tubi contenitore da 0,2 ml a 50 ml;
- Presenza di sensore per la verifica del numero e della corretta posizione dei puntali;
- Precisione di pipettaggio, inferiore al 2% CV a 1 µL;
- Presenza di sensore di livello;
- Gruppo di continuità idoneo

### **CARATTERISTICHE OGGETTO DI VALUTAZIONE QUALITATIVA**

Caratteristiche Tecniche ed analitiche del Sistema: max Punti 70

<b>HARDWARE e REAGENTI</b>	<b>PUNTI D MAX</b>	<b>PUNTI Q MAX</b>	<b>PUNTI T MAX</b>	<b>MAX PUNTI</b>
Ramping rate regolabile fino a 5°C/s			3	3
Gradiente termico regolabile tra 1 e 24 °C			3	3
Accuratezza della Temperatura $\leq \pm 0,2$ °C			3	3
Coperchio del termociclatore motorizzato con apertura, chiusura e regolazione della pressione automatica			3	3
Presenza di display touch screen con la possibilità di visualizzare i dati di Real-Time PCR durante la corsa			2	2
Presenza di "controllo negativo" (NTC) per paziente nella corsa per la tipizzazione HLA per celiachia e diabete			5	5
Controllo interno di reazione/estrazione (beta-Globina) per ogni allele HLA da tipizzare			5	5
Deduzione di tutte le omozigosi DQ2 e DQ8 per la stratificazione del rischio per celiachia			5	5
Deduzione di tutte le omozigosi DQ8 per la stratificazione del rischio di TD1			5	5
Possibilità di discriminare tra i vari aplotipi del DQ7			5	5

Possibilità di discriminare tra i vari aplotipi del DQ4			<b>5</b>	<b>5</b>
Possibilità di discriminare tra i vari aplotipi DQ9			<b>5</b>	<b>5</b>
Possibilità di determinare l'allele DQB1*06 per l'esclusione del T1DM associato a celiachia			<b>5</b>	<b>5</b>
Esecuzione degli esami su tamponi buccali			<b>4</b>	<b>4</b>
<b>SOFTWARE</b>				
Software in grado di identificare le classi di rischio genetico predisponenti a Patologie			<b>3</b>	<b>3</b>
Gestione del Sistema mediante PC esterno e/o Tablet			<b>2</b>	<b>2</b>
Software in grado di gestire il campione dall'accettazione alle curve di amplificazione			<b>2</b>	<b>2</b>
<b>ASSISTENZA TECNICA</b>				
Assistenza Tecnica con intervento entro le 24 ore lavorative dopo la chiamata con personale residente a livello regionale.		<b>3</b>		<b>3</b>
Assistenza Tecnica con intervento anche da remoto			<b>2</b>	<b>2</b>

## **Lotto 9 - Sistema diagnostico completo ad alta produttività “routine-urgenza-specialistica” per il Settore Emostasi e Trombosi dell’U.O.C. Medicina di Laboratorio**

### **CRITERIO DI AGGIUDICAZIONE – Offerta economicamente più vantaggiosa**

**Punteggio totale: 70% qualità + 30% prezzo.**

Si *richiede*, la fornitura in “service” di un Sistema Diagnostico completamente automatico, ad alta produttività “routine-urgenza-specialistica” per il Settore Emostasi e Trombosi dell’U.O.C. Medicina di Laboratorio dell’A.O.U.P. “Paolo Giaccone” di Palermo, per l’esecuzione di parametri emocoagulativi di I e II livello a supporto della diagnostica di Patologie in ambito emorragico e trombotico.

In relazione a tale fornitura in service si richiede alle Ditte interessate di sviluppare una descrizione completa di layout con la soluzione proposta, in cui il Sistema Diagnostico completo offerto, in noleggio, deve comprendere quanto di seguito indicato:

1. Un sistema di automazione che permetta il caricamento ed il sorting in uscita dei campioni, il trasporto e la relativa centrifugazione, per garantire la sicurezza degli operatori.
2. N°2 strumenti identici ad accesso random, per la determinazione di esami coagulativi, cromogenici e immunologici da collegare al sistema di automazione proposto.
3. N°1 strumento stand-alone completamente automatico per la determinazione di esami coagulativi, cromogenici e immunologici per il settore urgenze dell’U.O.C. Medicina di Laboratorio.
4. N°1 centrifuga esterna da banco, con relativo supporto, dedicata al Settore Emostasi e Trombosi dell’U.O.C. Medicina di Laboratorio.

Dovrà essere realizzato un layout con una soluzione tecnica che descriva la soluzione proposta, i flussi di lavoro, il TAT complessivo e l’impatto sulla organizzazione (si allega la pianta della logistica).

L’intero Sistema deve essere nuovo, non ricondizionato, di ultima generazione e, a oggi, in produzione.

Le relazioni tecniche del sistema offerto dovranno riportare chiaramente e dettagliatamente tutte, nessuna esclusa, le caratteristiche minime richieste e quelle oggetto di valutazione a punteggio. Devono essere fornite le metodiche, le schede tecniche dei reagenti, le schede tecniche degli Strumenti e i manuali dell’operatore, che comprovino le caratteristiche richieste, e le schede di sicurezza per i rifiuti prodotti.

Inoltre deve essere offerto un **middleware di settore** per la gestione sia del sistema di automazione, che del collegamento di tutti gli strumenti del settore Emostasi e Trombosi al LIS in uso, presenti nell’U.O.C. Medicina di Laboratorio.

Sia il Sistema Diagnostico analitico che i reagenti offerti devono necessariamente presentare la marcatura CE –IVD.

I Kit offerti devono essere corredati di quanto necessario per la corretta esecuzione dei parametri oggetto della gara di *Service* (calibratori, controlli, almeno due livelli di cui uno normale e uno patologico, diluenti, soluzioni di lavaggio, materiale consumabile, accessori, e tutto ciò che necessita per l’esecuzione dei test, compreso il materiale cartaceo per la refertazione dei dati e toner per le stampanti).

È necessaria ed obbligatoria la dichiarazione da parte della casa produttrice dei reagenti forniti che sia autorizzata alla distribuzione di tali prodotti e deve garantire la continuità nel tempo della fornitura degli stessi.

Tutti i parametri richiesti devono essere offerti.

La mancanza di uno dei parametri è motivo di esclusione.

I parametri opzionali richiesti, se non forniti non determinano motivo di esclusione e comunque eseguibili sulle apparecchiature oggetto della Gara di Service.

I parametri opzionali non incidono sul valore della base d’asta.

Deve essere garantita la fornitura di idonei gruppi di continuità collegati agli analizzatori e al middleware di settore per garantire continuità analitica in caso di transitoria interruzione elettrica.

Eventuali innovazioni tecnologiche ed applicative, nonché metodologiche, che si dovessero rendere disponibili durante la durata della fornitura, dovranno essere offerte dalla Ditta aggiudicataria al Laboratorio senza ulteriori aggravii economici per l’A.O.U.P. “Paolo Giaccone” di Palermo.

L'attività di assistenza deve comprendere:

- trasporto, installazione delle apparecchiature a perfetta regola d'arte e disinstallazione,
- messa in funzione e collaudo, (anche in caso di ricollocazione logistica diversa rispetto alla originale collocazione),
- manutenzione *full risk*, compresa la ordinaria e la straordinaria (con chiari protocolli scritti e con chiara indicazione delle competenze del personale di assistenza tecnica),
- aggiornamenti o nuove *release* di programma,
- adeguato corso di formazione per il Personale addetto *in loco* o presso il training-center della Ditta aggiudicataria. Formazione che dovrà essere garantita sia nel periodo immediatamente successivo all'installazione delle apparecchiature, nonchè su richiesta, al bisogno, per il Personale sanitario e tecnico dell'U.O.C. Medicina di Laboratorio, che dovrà essere di diverse ore, suddivise in almeno 3-4 giornate.

La Formazione deve prevedere la fornitura del necessario materiale didattico e dovrà essere tenuta da personale qualificato. Inoltre la Ditta aggiudicataria dovrà descrivere in dettaglio il pacchetto formativo offerto.

L'offerente deve impegnarsi a prestare assistenza tecnica entro le 16 ore lavorative dalla chiamata, ossia entro 2 giorni, considerando una giornata lavorativa di 8 ore. L'assistenza tecnica, ove necessario, deve comprendere, sostituzione a proprie spese, delle parti rotte o guaste. Qualora il guasto non dovesse risultare riparabile, deve essere garantito il ritiro dell'apparecchiatura guasta e la sostituzione con un'altra nuova ed efficiente.

Saranno comunque a carico della Ditta Aggiudicataria i consumi dei reattivi e consumabili imputabili a documentabile malfunzionamento delle apparecchiature, nonché quelli relativi alla messa a punto dell'apparecchiatura in occasione di ogni intervento manutentivo.

L'assistenza tecnica deve comprendere almeno n. 3 visite di manutenzione preventiva annuale e un n. illimitato di interventi su chiamata.

Inoltre, si rende necessaria la descrizione della struttura di assistenza tecnica e del tipo di organizzazione propria della Ditta offerente ( indicare nominativi, indirizzi, recapiti telefonici, numero verde, help line., ecc) I tecnici del servizio di assistenza dovranno possedere idonea dichiarazione, formulata dalla Ditta aggiudicataria, di aver effettuato i corsi di addestramento e di aggiornamento sulle apparecchiature oggetto della presente Gara di Service.

Infine, deve essere garantita anche assistenza a distanza o remota.

L'offerente deve impegnarsi a garantire la fornitura di PC gestionali, di monitor e di stampanti per gli strumenti forniti e di PC con monitor e tastiere necessari per l'interfacciamento con il LIS in uso.

L'offerente deve garantire l'interfacciamento al LIS in uso del Laboratorio (Modulab della Ditta I. L. Werfen). Gli interfacciamenti strumentali saranno a totale carico della ditta aggiudicataria.

### **Carico di Lavoro**

La previsione di lavoro è di circa **318.000** determinazioni/anno come di seguito specificato in tabella, per l'UOC Medicina di Laboratorio.

La seguente tabella riporta il numero e la tipologia di test richiesti. Il numero di test indicato è comprensivo delle determinazioni necessarie per l'esecuzione di controlli qualità e calibrazioni.

I controlli, i calibratori e consumabili devono essere offerti in sconto merce.

### **Pannello Parametri**

<b>Parametri</b>	<b>n. test/anno seduta giornaliera 7 g. su 7 g.</b>
PT	86.000
aPTT	86.000
Fibrinogeno	72.000
Antitrombina	26.000
D-Dimero	26.000
Proteina C funzionale	1650
Proteina S libera	1650

<b>Parametri</b>	<b>n. test/anno</b> 2 seduta/settimana
Test LAC Screening (metodo dRVVT)	2000
Test LAC Conferma (metodo dRVVT)	1200
SCT o KCT o aPTT ricco di fosfolipidi	2000
Fattore von Willebrand Antigene	500
Fattore von Willebrand Ricof	500
Fattore VIII	3500
APCR-V (Resistenza alla Proteina C attivata)	800
<b>Parametri</b>	<b>n. test/anno</b> 1 seduta/settimana
Tempo di Trombina	500
Fattore II	500
Fattore V	500
Fattore VII	500
Fattore IX	2500
Fattore X	600
Fattore XI	500
Fattore XII	500
Fattore XIII	200
Fattore VIII cromogenico	500
Plasminogeno	200
Inibitore della Plasmina	300
Eparina	300
DOAC Apixaban	200
DOAC Dabigatran	200
DOAC Rivaroxaban	200

La Ditta aggiudicataria dovrà dare disponibilità a fornire ulteriori parametri, su richiesta dell'ente appaltante, da utilizzare sugli strumenti in service o parametri di nuova introduzione, alle medesime condizioni espresse in offerta sul pannello analiti oggetto del Service

Si precisa altresì, per i parametri richiesti e sopraelencati devono soddisfare le seguenti caratteristiche di minima:

- APTT: reagenti liquidi.
- AT: reagente è basato su FXa e/o FIIa
- Fibrinogeno: metodica di Clauss con Trombina bovina / o Umana a concentrazione  $\geq 100$  UNIH/mL
- D-Dimero: immunologico approvato da organizzazioni internazionali (es. FDA, EMEA) per l'esclusione del Tromboembolismo venoso.

**Parametri Opzionali non obbligatori:**

	n. test/anno 1 seduta/settimana
HIT Ab PF4-H	200
Omocisteina	1800
Fattori di degradazione Fibrinogeno (FDP)	200
DOAC Edoxaban	200

**CARATTERISTICHE DI MINIMA DEL SISTEMA DI AUTOMAZIONE**

- Sistema di automazione che permetta il caricamento ed il sorting in uscita dei campioni, il trasporto e la relativa centrifugazione, per garantire la sicurezza degli operatori
- Modulo di input-output
- Modulo centrifuga
- Modulo decapper ove necessario e previsto

- Moduli interfaccia strumenti
- Modulo recapper ove necessario e previsto

### **CARATTERISTICHE DI MINIMA DEGLI ANALIZZATORI COLLEGATI AL SISTEMA DI AUTOMAZIONE**

- Analizzatori ad accesso random in grado di eseguire metodiche coagulative, cromogeniche ed immunologiche
- Connessione con il sistema di automazione
- Cadenza analitica per il test PT  $\geq$  a 240 test/ora
- Caricamento in continuo dei campioni, dei controlli e delle cuvette di reazione senza interruzione della routine
- Possibilità di alloggiare almeno 45 reagenti
- Identificazione positiva dei campioni tramite lettore barcode
- Capacità di caricamento di almeno 80 campioni
- Possibilità di caricamento frontale dei campioni
- Presenza di almeno 8 canali di lettura
- Programmazione contemporanea di almeno 20 differenti test per campione
- Possibilità di memorizzare curve di calibrazione di lotti diversi dello stesso reagente
- Utilizzo di provette primarie di diversa misura
- Sensori di livello per campioni e reagenti con verifica dei volumi
- Controllo di qualità integrato
- Gruppi di continuità idonei
- Interfacciamento al LIS del Laboratorio.

### **CARATTERISTICHE DI MINIMA DELL' ANALIZZATORE STAND-ALONE**

- Analizzatore da banco completamente automatico in grado di eseguire metodiche coagulative, cromogeniche ed immunologiche
- Cadenza analitica per il test PT superiore o uguale a 150 test/ora
- Capacità di caricamento di almeno 50 campioni
- Possibilità di alloggiare almeno 40 reagenti a bordo
- Inserimento dei campioni mediante rack e/o piatto campionatore
- Utilizzo di provette primarie di diversa misura tappate
- Programmazione contemporanea di almeno 12 differenti test per campione
- Identificazione positiva dei campioni tramite lettore barcode
- Inserimento dei campioni urgenti in qualsiasi momento durante la routine
- Controllo di qualità configurabile in base alle esigenze del Laboratorio
- Gruppo di continuità idonei
- Interfacciamento al LIS del Laboratorio.

### **CARATTERISTICHE DI MINIMA CENTRIFUGA DA BANCO**

- Centrifuga refrigerata
- Presenza di almeno 80 posizioni
- Di facile manutenzione
- Velocità almeno fino a 5000 rpm
- Camera di centrifugazione in acciaio inox
- Possibilità di regolare il tempo di accelerazione e di decelerazione
- Display digitale LCD per visualizzazione di durata, velocità e temperatura
- Possibilità di modificare i valori di tempo e velocità impostati

**CARATTERISTICHE OGGETTO DI VALUTAZIONE QUALITATIVA**Caratteristiche Tecniche ed analitiche del Sistema: **max Punti 70**

<b>HARDWARE DEL SISTEMA(Automazione /Strumenti) e REAGENTI</b>	<b>PUNTI D MAX</b>	<b>PUNTI I Q MAX</b>	<b>PUNTI T MAX</b>	<b>MAX PUNTI</b>
Sistema di lettura ottico dei test coagulativi per tutti gli strumenti			3	3
Numero di reagenti liquidi per i Test di base (PT, APTT, FIBR., AT, D-Dimero): - $\geq 4$ reagenti liquidi 5 punti - $\leq 3$ reagenti liquidi 2 punti			5	5
Reattivo per aPTT con Fosfolipidi sintetici per garantire una migliore standardizzazione tra i lotti diversi			2	2
Reattivo per PT con Fattore Tissutale ricombinante umano e privo nella sua composizione di sostanze o preparati a rischio cancerogeno (Regolamento CE n. 1272/2008 indicazioni di pericolo H350, H350i e H351)			2	2
Ampiezza dell'intervallo di Linearità (definito secondo le linee guida CLSI ovvero differenza tra il valore massimo-valore minimo) del test D-Dimero $> 7.000$ ng/mL FEU (senza rerun in diluizione)			1	1
Possibilità di eseguire re-run automatico e test reflex "a cascata" in automatico in base a regole prestabilite dall'operatore			2	2
Sistema di controllo per la presenza di interferenti (emolisi, bilirubina, lipemia) nel campione o nel test per tutti gli strumenti			2	2
Produttività analitica per il test PT sullo Strumento Stand-Alone $\geq a$ 160 test/h			3	3
Fornitura di test opzionali: per ogni test opzionale verrà assegnato 1 punto, fino ad un massimo di 4 punti			4	4
Rilevazione presenza coaguli nel campione			2	2
Produttività oraria del Sistema offerto superiore a 400 test/ora			2	2
La catena dotata di centrifuga in linea con almeno 90 posizioni		5		5
Valutazione della soluzione tecnica in base alla qualità del layout proposto, degli aspetti organizzativi (TAT strumentale e TAT complessivo), tecnici e funzionali e delle esigenze del Laboratorio. Sarà oggetto di valutazione la semplicità delle attività di manutenzione a carico dell'operatore sul sistema di automazione proposto. (Relazionare)	4			4
Il modulo di interfaccia con ogni analizzatore deve essere in grado di alloggiare un numero adeguato di campioni prima che il successivo sia reindirizzato lungo la catena in attesa che l'analizzatore abbia terminato il prelievo dei restanti campioni: $\geq 21$ campioni 5 punti da 13 a 20 campioni 2 punti $\leq 12$ campioni 1 punto			5	5
Modulo dedicato all'input output e sorting dei campioni Unico e possibilmente dal minimo ingombro. L'ingombro verrà calcolato considerando le dimensioni occupate a terra. Il punteggio verrà assegnato all'azienda che fornirà il modulo di input output le cui dimensioni siano più contenute e comunque in maniera proporzionale. (Relazionare)	3			3

Gestione del trasporto campione in catena su carrier singolo per aumentare la flessibilità del Sistema ed ottimizzare lo smistamento dei campioni urgenti e non sui singoli analizzatori collegati al Sistema, al fine di ridurre i tempi di attesa - Carrier singolo 3 punti - Altra soluzione 1 punto			3	3
La sicurezza degli operatori deve essere garantita da sistemi di protezione che impediscano all'operatore di accedere alle parti in movimento della catena. Tale protezione deve essere presente in tutti gli elementi facenti parte della catena proposta. La mancanza di tale protezione e la presenza anche di un solo elemento aperto, con libero accesso, comporterà la non assegnazione di tale punteggio. (Relazionare)			4	4
<b>SOFTWARE</b>				
Interfaccia con l'utente Software Touch screen			2	2
Controllo di qualità interno mediante l'ausilio di carte di Levey-Jennings con possibilità di configurare regole di Westgard e gestire lotti diversi			2	2
Middleware di settore collegato al Sistema in grado di visualizzare i risultati critici, lo stato degli analizzatori, le curve di reazione in tempo reale e la gestione centralizzate dei controlli di qualità della strumentazione collegata			3	3
Possibilità di visualizzare la quantità dei test eseguibili in continuo			2	2
<b>ASSISTENZA TECNICA e SPECIALISTICA</b>				
Assistenza tecnica con personale residente a Palermo e/o Provincia che preveda l'intervento tecnico in loco: 7 giorni su 7 (incluso i festivi) Punti 3 5 giorni su 7 Punto 1			3	3
Servizio di telefonica 7 giorni su 7 per segnalazione guasto o fermo macchina			2	
Assistenza Specialistica da remoto con possibilità di condividere in tempo reale il desktop dello strumento per realizzare attività di troubleshooting a distanza (Relazionare e produrre certificazione nel merito)	3			3
Formazione del personale attraverso una piattaforma informatica, che preveda accessi utente con profili differenziati, in grado di mettere a disposizione contenuti scientifici e tecno-operativi tematici bidirezionali (Ditta Aggiudicataria ed Ente appaltante) al fine di garantire formazione in continuo del Personale di Laboratorio. (Relazionare)			1	1

## **Lotto 10 - Sistema diagnostico per determinazione nefelometriche per l'U.O.C. Medicina di Laboratorio per l'UOC Medicina di Laboratorio**

### **CRITERIO DI AGGIUDICAZIONE – Offerta economicamente più vantaggiosa**

**Punteggio totale: 70% qualità + 30% prezzo.**

Si *richiede*, la fornitura in “service” di un sistema diagnostico completamente automatico, multiparametrico, walk-away, per determinazioni nefelometriche di proteine specifiche nel siero, nel plasma, nel liquor e nelle urine a supporto della diagnosi di Gammopatie, Immunodeficienze, Infiammazioni (fase acuta), Disfunzioni della barriera emato-encefalica per l'U.O.C. Medicina di Laboratorio dell'A.O.U.P. “Paolo Giaccone” di Palermo, al fine di garantire elevate *performances* analitiche in termini di continuità, efficacia e rapidità.

Il Sistema Diagnostico offerto, in noleggio, deve essere nuovo, non ricondizionato, di ultima generazione e, a oggi, in produzione. Le relazioni tecniche dello strumento offerto dovranno riportare chiaramente e dettagliatamente tutte, nessuna esclusa, le caratteristiche minime richieste e quelle oggetto di valutazione a punteggio. Devono essere fornite le metodiche, le schede tecniche dei reagenti, le schede tecniche degli analizzatori e il manuale dell'operatore, che comprovi le caratteristiche richieste, e le schede di sicurezza per i rifiuti prodotti.

Sia la strumentazione che i reagenti offerti devono necessariamente presentare la marcatura CE –IVD.

I Kit offerti devono essere corredati di quanto necessario per la corretta esecuzione dei parametri oggetto della gara di *Service* (calibratori, controlli, diluenti, soluzioni di lavaggio, tamponi, materiale consumabile, accessori, ecc., compreso il materiale cartaceo per la refertazione dei dati e toner per stampante).

È necessaria ed obbligatoria la dichiarazione da parte della casa produttrice dei reagenti forniti che sia autorizzata alla distribuzione di tali prodotti e deve garantire la continuità nel tempo della fornitura degli stessi.

Tutti i parametri obbligatori richiesti devono essere offerti. La mancanza di uno dei parametri è motivo di esclusione.

Deve essere garantita la fornitura di idoneo gruppo di continuità collegato all'analizzatore per garantire continuità analitica in caso di transitoria interruzione elettrica.

Eventuali innovazioni tecnologiche ed applicative, nonché metodologiche, che si dovessero rendere disponibili durante la durata della fornitura, dovranno essere offerte dalla Ditta aggiudicataria al Laboratorio senza ulteriori aggravii economici per l'A.O.U.P. “Paolo Giaccone” di Palermo.

L'attività di assistenza deve comprendere:

- trasporto, installazione delle apparecchiature a perfetta regola d'arte e disinstallazione,
- messa in funzione e collaudo, (anche in caso di ricollocazione logistica diversa rispetto alla originale collocazione),
- manutenzione *full risk*, compresa la ordinaria e la straordinaria (con chiari protocolli scritti e con chiara indicazione delle competenze del personale di assistenza tecnica),
- aggiornamenti o nuove *release* di programma,
- adeguato corso di formazione per il Personale addetto *in loco* o presso il training-center della Ditta aggiudicataria. Formazione che dovrà essere garantita sia nel periodo immediatamente successivo all'installazione delle apparecchiature, nonché su richiesta, al bisogno, per il Personale sanitario e tecnico dell'U.O.C. Medicina di Laboratorio, che dovrà essere di diverse ore, suddivise in almeno 2-3 giornate.

La Formazione deve prevedere la fornitura del necessario materiale didattico e dovrà essere tenuta da personale qualificato. Inoltre la Ditta aggiudicataria dovrà descrivere in dettaglio il pacchetto formativo offerto.

L'offerente deve impegnarsi a prestare assistenza tecnica entro le 24 ore lavorative dalla chiamata (ossia 3 giorni dalla chiamata considerando una giornata lavorativa di 8 ore). L'assistenza tecnica, ove necessario, deve comprendere, sostituzione a proprie spese, delle parti rotte o guaste. Qualora il guasto non

dovesse risultare riparabile, deve essere garantito il ritiro dell' apparecchiatura guasta e la sostituzione con un'altra nuova ed efficiente.

Saranno comunque a carico della Ditta Aggiudicataria i consumi dei reattivi e consumabili imputabili a documentabile malfunzionamento delle apparecchiature, nonché quelli relativi alla messa a punto dell'apparecchiatura in occasione di ogni intervento manutentivo.

L'assistenza tecnica deve comprendere almeno n. 3 visite di manutenzione preventiva annuale e un n. illimitato di interventi su chiamata.

Inoltre, si rende necessaria la descrizione della struttura di assistenza tecnica e del tipo di organizzazione propria della Ditta offerente ( indicare nominativi, indirizzi, recapiti telefonici, numero verde, help line., ecc) I tecnici del servizio di assistenza dovranno possedere idonea dichiarazione, formulata dalla casa fabbricante, di aver effettuato i corsi di addestramento e di aggiornamento sulle apparecchiature oggetto della presente Gara di Service.

L'offerente deve impegnarsi a garantire la fornitura di PC gestionale, di monitor e di stampante per lo strumento e di 1 PC, monitor e tastiera necessario per l'interfacciamento con il LIS in uso.

L'offerente deve garantire l'interfacciamento al LIS in uso del Laboratorio (Modulab della Ditta I. L.)

L'interfacciamento strumentale sarà a totale carico della ditta aggiudicataria.

### **Carico di Lavoro**

La previsione di lavoro è di circa **5200** determinazioni/anno come di seguito specificato.

### **Pannello Parametri**

<b>ANALITA</b>	<b>n. test/anno</b> 2 sedute/settimana
<b>Siero e/o plasma</b>	
IgA	200
IgG	200
IgM	200
Albumina	400
Ig catena K	200
Ig catena $\gamma$	200
Catene K libere	200
Catene $\gamma$ libere	200
Pre-albumina	200
Proteina siero amiloide (SAA)	200
Fibrinogeno antigene	200
Plasminogeno antigene	200
<b>Siero e/o plasma</b>	<b>n. test/anno</b> 1 seduta/settimana
$\alpha$ 1-Antitripsina	100
$\alpha$ 2-Macroglobulina	100
C1 Inattivatore	100
Lp(a)	100
Antitrombina III antigene	100
Fibronectina	100
<b>Urina</b>	<b>n. test/anno</b> 2 sedute/settimana
Albumina (Urine)	600
Ig catena K	200
Ig catena $\gamma$	200
<b>Liquor</b>	<b>n. test/anno</b> 2 sedute/settimana
Albumina	200
IgA Liquor	100
IgG Liquor	200
IgM Liquor	100
Catene K libere	200
Catene $\gamma$ libere	200

La Ditta aggiudicataria dovrà dare disponibilità a fornire ulteriori parametri, su richiesta dell'ente appaltante, da utilizzare sullo strumento in service o parametri di nuova introduzione, alle medesime condizioni espresse in offerta sul pannello analiti oggetto del Service.

### CARATTERISTICHE DI MINIMA ANALIZZATORE

- Sistema diagnostico completamente automatico ad accesso continuo, random, batch e per profili;
- Possibilità di eseguire l'analisi da provetta primaria, secondaria e/o coppetta;
- Identificazione automatica integrata dei campioni, dei reagenti, dei calibratori e dei controlli tramite lettore codice a barre;
- Sistema di rilevazione dell'esatta quantità di reattivo on-board;
- Alloggiamento di almeno 20 reagenti in vano a temperatura controllata ( range 0 - 15 C°);
- Produttività analitica nominale almeno di 80 test/ora
- Possibilità di caricare più flaconi dello stesso reagente, dello stesso lotto o di lotti diversi;
- Visualizzazione allarme per esaurimento reattivi;
- Diluizione campioni completamente automatica;
- Tipologia di campioni: siero, plasma, urine, CSF;
- Gruppo di continuità idoneo;
- Interfacciamento al LIS del Laboratorio.

### CARATTERISTICHE OGGETTO DI VALUTAZIONE QUALITATIVA

Caratteristiche Tecniche ed analitiche del Sistema: **max Punti 70**

<b>HARDWARE e REAGENTI</b>	<b>PUNTI D MAX</b>	<b>PUNT I Q MAX</b>	<b>PUNTI T MAX</b>	<b>MAX PUNTI</b>
Tappi antievaporazione per reagenti e controlli con chiusura e apertura automatica a bordo			3	3
Capacità del Sistema Diagnostico di poter avere un maggior numero di metodiche in linea:				
da 20 a 25 test in linea                    3 punti			5	5
da 26 a 29 test in linea                    4 punti				
≥ 30 test in linea                            5 punti				
Utilizzo cuvetta di reazione monouso			5	5
Tampone di reazione e diluente unico per tutti gli analiti richiesti			5	5
Rerun automatico			3	3
Presenza di sensore di liquidi di tipo capacitivo			3	3
Caricamento a bordo di reagenti, controlli e calibratori nei loro flaconi originali senza necessità di travaso			5	5
Produttività analitica nominale maggiore o uguale a 100 test/ora			4	4
Possibilità di effettuare le calibrazioni contemporaneamente alle analisi in corso			3	3
Verifica automatica eccesso di antigene con differenti modalità (relazionare nel merito)	4			4
Possibilità di tenere a bordo i controlli alla temperatura refrigerata di 8-10°C			5	5
<b>SOFTWARE</b>				
Software multitasking in italiano			3	3

Controllo qualità on-line			3	3
Visualizzazione della cinetica delle reazioni			3	3
Memorizzazione di più curve di calibrazione anche di lotti diversi dello stesso parametro			4	4
Programma per l'analisi e per la valutazione delle proteine liquorali a supporto di diagnosi differenziali di malattie del Sistema nervoso centrale, del profilo renale e profilo nutrizionale.			4	
<b>ASSISTENZA TECNICA</b>				
Assistenza tecnica con intervento entro le 24 ore lavorative dopo la chiamata con personale residente a Palermo e/o Provincia		4		4
Assistenza Specialistica da remoto con possibilità di condividere in tempo reale il desktop dello strumento per realizzare attività di troubleshooting a distanza (Relazionare e produrre certificazione nel merito)			4	4

## **Lotto 11 - Sistema diagnostico per la valutazione della funzionalità piastrinica per l'U.O.C. Medicina di Laboratorio per l'UOC Medicina di Laboratorio**

### **CRITERIO DI AGGIUDICAZIONE – Offerta economicamente più vantaggiosa**

#### **Punteggio totale: 70% qualità + 30% prezzo.**

Si *richiede*, la fornitura in “service” di un sistema diagnostico per la determinazione globale della capacità piastrinica, per la valutazione del rischio emorragico, per lo screening delle disfunzioni piastriniche congenite ed acquisite, e per il monitoraggio del blocco del recettore P2Y, per l'U.O.C. Medicina di Laboratorio dell'A.O.U.P. “Paolo Giaccone” di Palermo, al fine di garantire elevate *performances* analitiche in termini di continuità, efficacia e rapidità.

Il Sistema Diagnostico offerto, in noleggio, deve essere nuovo, non ricondizionato, di ultima generazione e, a oggi, in produzione. Le relazioni tecniche dello strumento offerto dovranno riportare chiaramente e dettagliatamente tutte, nessuna esclusa, le caratteristiche minime richieste e quelle oggetto di valutazione a punteggio. Devono essere fornite le metodiche, le schede tecniche dei reagenti, le schede tecniche degli analizzatori e il manuale dell'operatore, che comprovi le caratteristiche richieste, e le schede di sicurezza per i rifiuti prodotti.

Sia la strumentazione che i reagenti offerti devono necessariamente presentare la marcatura CE –IVD.

I Kit offerti devono essere corredati di quanto necessario per la corretta esecuzione dei parametri oggetto della gara di *Service* (soluzioni, tamponi, materiale consumabile, accessori, ecc...., compreso il materiale cartaceo per la refertazione dei dati e toner per stampante).

È necessaria ed obbligatoria la dichiarazione da parte della casa produttrice dei reagenti forniti che sia autorizzata alla distribuzione di tali prodotti e deve garantire la continuità nel tempo della fornitura degli stessi.

Tutti i parametri obbligatori richiesti devono essere offerti. La mancanza di uno dei parametri è motivo di esclusione.

Deve essere garantita la fornitura di idoneo gruppo di continuità collegato all'analizzatore per garantire continuità analitica in caso di transitoria interruzione elettrica.

Eventuali innovazioni tecnologiche ed applicative, nonché metodologiche, che si dovessero rendere disponibili durante la durata della fornitura, dovranno essere offerte dalla Ditta aggiudicataria al Laboratorio senza ulteriori aggravii economici per l'A.O.U.P. “Paolo Giaccone” di Palermo.

L'attività di assistenza deve comprendere:

- trasporto, installazione delle apparecchiature a perfetta regola d'arte e disinstallazione,
- messa in funzione e collaudo, (anche in caso di ricollocazione logistica diversa rispetto alla originale collocazione),
- manutenzione *full risk*, compresa la ordinaria e la straordinaria (con chiari protocolli scritti e con chiara indicazione delle competenze del personale di assistenza tecnica),
- aggiornamenti o nuove *release* di programma,
- adeguato corso di formazione per il Personale addetto *in loco* o presso il training-center della Ditta aggiudicataria. Formazione che dovrà essere garantita sia nel periodo immediatamente successivo all'installazione delle apparecchiature, nonché su richiesta, al bisogno, per il Personale sanitario e tecnico dell'U.O.C. Medicina di Laboratorio.

La Formazione deve prevedere la fornitura del necessario materiale didattico e dovrà essere tenuta da personale qualificato. Inoltre la Ditta aggiudicataria dovrà descrivere in dettaglio il pacchetto formativo offerto.

L'offerente deve impegnarsi a prestare assistenza tecnica entro le 24 ore lavorative dalla chiamata (ossia entro 3 giorni dalla chiamata considerando una giornata lavorativa di 8 ore). L'assistenza tecnica, ove necessario, deve comprendere, sostituzione a proprie spese, delle parti rotte o guaste. Qualora il guasto non dovesse risultare riparabile, deve essere garantito il ritiro dell'apparecchiatura guasta e la sostituzione con un'altra nuova ed efficiente.

Saranno comunque a carico della Ditta Aggiudicataria i consumi dei reattivi e consumabili imputabili a documentabile malfunzionamento delle apparecchiature, nonché quelli relativi alla messa a punto dell'apparecchiatura in occasione di ogni intervento manutentivo.

L'assistenza tecnica deve comprendere almeno n. 2 visite di manutenzione preventiva annuale e un n. illimitato di interventi su chiamata.

Inoltre, si rende necessaria la descrizione della struttura di assistenza tecnica e del tipo di organizzazione propria della Ditta offerente ( indicare nominativi, indirizzi, recapiti telefonici, numero verde, help line,, ecc) I tecnici del servizio di assistenza dovranno possedere idonea dichiarazione, formulata dalla casa fabbricante, di aver effettuato i corsi di addestramento e di aggiornamento sulle apparecchiature oggetto della presente Gara di Service.

L'offerente deve impegnarsi a garantire la fornitura di PC gestionale, di monitor e di stampante per lo strumento, qualora il PC gestionale non sia integrato, e di 1 PC, monitor e tastiera necessario per l'interfacciamento con il LIS in uso.

L'offerente deve garantire l'interfacciamento al LIS in uso del Laboratorio (Modulab della Ditta I. L. Werfen)

L'interfacciamento strumentale sarà a totale carico della ditta aggiudicataria.

### **Carico di Lavoro**

La previsione di lavoro è di circa **700** determinazioni/anno come di seguito specificato.

#### **Pannello Parametri richiesti**

<b>ANALITA</b>	<b>n. test/anno</b>
Collagene/Epinefrina	300
Collagene/ADP	300
P2Y	100

La Ditta aggiudicataria dovrà dare disponibilità a fornire ulteriori parametri, su richiesta dell'ente appaltante, da utilizzare sullo strumento in service o parametri di nuova introduzione, alle medesime condizioni espresse in offerta sul pannello analiti oggetto del Service.

### **CARATTERISTICHE DI MINIMA ANALIZZATORE**

- Sistema diagnostico da banco per la valutazione della funzionalità piastrinica;
- Identificazione dei campioni tramite lettore codice a barre;
- Tipo di campione: sangue intero citratato;
- Utilizzo di reagenti monotest con collagene/epinefrina, collagene/ADP e P2Y;
- Identificazione della cartuccia contenente il reagente con codifica ottica positiva;
- Possibilità dei dati QC per lotto integrata nel sistema;
- Interfacciamento al LIS del Laboratorio;
- Gruppo di continuità idoneo;
- Possibilità di interfaccia utente con schermo touchscreen;

**CARATTERISTICHE OGGETTO DI VALUTAZIONE QUALITATIVA**Caratteristiche Tecniche ed analitiche del Sistema: **max Punti 70**

<b>HARDWARE e REAGENTI</b>	<b>PUNTI D MAX</b>	<b>PUNTI I Q MAX</b>	<b>PUNTI T MAX</b>	<b>MAX PUNTI</b>
Utilizzo cartucce monotest			8	8
Volume campione per test inferiore ad 1 mL			8	8
Canale di misura singolo			7	7
Identificazione del campione tramite lettore di codice a barre			6	6
Identificazione della cartuccia contenente il reagente con codifica ottica positiva			6	6
Nessun pretrattamento manuale del campione			4	4
Capacità di accertare la disfunzione piastrinica indotta dall'assunzione di aspirina			6	6
<b>SOFTWARE</b>				
Software multitasking in italiano			5	5
Programma di controllo qualità integrato nel sistema			6	6
Assenza di calibrazioni			5	5
Interfaccia tramite schermo touchscreen LCD			4	4
<b>ASSISTENZA TECNICA</b>				
Assistenza tecnica e/o Specialistica con intervento entro le 24 ore lavorative dopo la chiamata con personale residente a Palermo e/o Provincia		5		5

## **Lotto 12 - Analizzatori automatici per la determinazione della velocità di eritro-sedimentazione (V.E.S.) per l'U.O.C. Medicina di Laboratorio**

### **CRITERIO DI AGGIUDICAZIONE – Offerta economicamente più vantaggiosa**

#### **Punteggio totale: 70% qualità + 30% prezzo.**

Si *richiede*, la fornitura in “service” di strumenti automatici che consentano l'esecuzione dell'esame della V.E.S. (velocità di eritro-sedimentazione) utilizzando campioni di sangue prelevati in EDTA.

In relazione a tale fornitura in service si richiede alle Ditte interessate la fornitura di analizzatori come di seguito indicato:

- N. 1 Analizzatore automatico principale per l'UOC Medicina di Laboratorio
- N. 1 Analizzatore automatico di back-up per l'UOC Medicina di Laboratorio

Gli analizzatori offerti, in noleggio, devono essere nuovi, non ricondizionati, di ultima generazione e, a oggi, in produzione. La relazione tecnica degli strumenti offerti dovrà riportare chiaramente e dettagliatamente tutte, nessuna esclusa, le caratteristiche minime richieste e quelle oggetto di valutazione a punteggio. Devono essere fornite le schede tecniche degli strumenti e degli eventuali reagenti, i manuali dell'operatore in lingua italiana, che comprovino le caratteristiche richieste, e le schede di sicurezza per i rifiuti prodotti.

Sia le strumentazioni che i reagenti offerti devono necessariamente presentare la marcatura CE –IVD.

È necessaria ed obbligatoria la dichiarazione da parte della casa produttrice dei reagenti forniti che sia autorizzata alla distribuzione di tali prodotti e deve garantire la continuità nel tempo della fornitura degli stessi.

Deve essere garantita la fornitura di idonei gruppi di continuità per garantire continuità analitica in caso di transitoria interruzione elettrica per le apparecchiature richieste.

La strumentazione automatica di back-up fornita dovrà avere la medesima tecnologia della strumentazione automatica principale, ma con cadenza analitica inferiore rispetto alla principale.

Eventuali innovazioni tecnologiche ed applicative, nonché metodologiche, che si dovessero rendere disponibili durante la durata della fornitura, dovranno essere offerte dalla Ditta aggiudicataria al Laboratorio senza ulteriori aggravii economici per l'A.O.U.P. “Paolo Giaccone” di Palermo.

L'attività di assistenza deve comprendere:

- trasporto, installazione delle apparecchiature a perfetta regola d'arte e disinstallazione,
- messa in funzione e collaudo, (anche in caso di ricollocazione logistica diversa rispetto alla originale collocazione),
- manutenzione *full risk*, compresa la ordinaria e la straordinaria (con chiari protocolli scritti e con chiara indicazione delle competenze del personale di assistenza tecnica),
- aggiornamenti o nuove *release* di programma,
- adeguato corso di formazione per il Personale addetto *in loco* o presso il training-center della Ditta aggiudicataria. Formazione che dovrà essere garantita sia nel periodo immediatamente successivo all'installazione delle apparecchiature, nonché su richiesta, al bisogno, per il Personale sanitario e tecnico dell'U.O.C. Medicina di Laboratorio, che dovrà essere di diverse ore, suddivise in almeno 1-2 giornate.

La Formazione deve prevedere la fornitura del necessario materiale didattico e dovrà essere tenuta da personale qualificato. Inoltre la Ditta aggiudicataria dovrà descrivere in dettaglio il pacchetto formativo offerto.

L'offerente deve impegnarsi a prestare assistenza tecnica entro le 24 ore lavorative dalla chiamata (ossia 3 giorni dalla chiamata, considerando una giornata lavorativa di 8 ore). L'assistenza tecnica, ove necessario, deve comprendere, sostituzione a proprie spese, delle parti rotte o guaste. Qualora il guasto non dovesse risultare riparabile, deve essere garantito il ritiro dell'apparecchiatura guasta e la sostituzione con un'altra nuova ed efficiente.

Saranno comunque a carico della Ditta Aggiudicataria i consumi dei reattivi e consumabili imputabili a documentabile malfunzionamento delle apparecchiature, nonché quelli relativi alla messa a punto dell'apparecchiatura in occasione di ogni intervento manutentivo.

L'assistenza tecnica deve comprendere almeno n. 2 visite di manutenzione preventiva annuale e un n. illimitato di interventi su chiamata.

Inoltre, si rende necessaria la descrizione della struttura di assistenza tecnica e del tipo di organizzazione propria della Ditta offerente (indicare nominativi, indirizzi, recapiti telefonici, numero verde, help line, ecc). I tecnici del servizio di assistenza dovranno possedere idonea dichiarazione, formulata dalla casa fabbricante, di aver effettuato i corsi di addestramento e di aggiornamento sulle apparecchiature oggetto della presente Gara di Service.

L'offerente deve impegnarsi a garantire la fornitura di PC gestionali, di monitor e di stampanti per gli strumenti della fornitura, necessari per la gestione degli stessi e di PC, monitor e tastiere per l'interfacciamento con il LIS in uso, direttamente o attraverso software gestionale offerto.

L'offerente deve garantire l'interfacciamento al LIS in uso del Laboratorio (Modulab della Ditta I. L.Werfen).

L'interfacciamento strumentale sarà a totale carico della ditta aggiudicataria.

### **Carico di Lavoro**

La previsione di lavoro è di circa 9000 VES/anno come di seguito specificato con previsione di esecuzione giornaliera.

<b>PRESIDIO</b>	<b>TIPO DI STRUMENTO</b>	<b>TEST ANNUI</b>
UOC Medicina di Laboratorio	<b>N°1 strumento principale N°1 strumento di back-up</b>	<b>9000</b>

L'esecuzione dei controlli di analisi ha cadenza giornaliera.

### **CARATTERISTICHE MINIME ESSENZIALI**

- Strumenti nuovi, non ricondizionati e di ultima generazione rispondenti alle normative CE.
- Possibilità che lo strumento principale offerto sia completamente automatico, dall'agitazione alla lettura senza apertura del tappo.
- Eseguire l'analisi da provetta in EDTA.
- Metodica correlabile con metodo Westergreen per prelievi con EDTA.
- Possibilità di utilizzo dello stesso campione per l'esecuzione dell'emocromo (sangue EDTA) e della stessa provetta in uso.
- Possibilità che il test non sia influenzato dal valore dell'ematocrito.
- Cadenza analitica dello strumento principale di almeno 80 campioni/ora.
- Controllo di qualità con almeno 2 livelli.
- Gruppi di continuità idonei.
- Interfacciamento al programma gestionale di laboratorio per gli strumenti offerti.

### **CARATTERISTICHE OGGETTO DI VALUTAZIONE QUALITATIVA**

Caratteristiche Tecniche ed analitiche del Sistema: **max Punti 70**

<b>HARDWARE</b>	<b>PUNTI D MAX</b>	<b>PUNT I Q MAX</b>	<b>PUNTI T MAX</b>	<b>MAX PUNTI</b>
Primo risultato nel minor tempo dall'inizio analisi (entro 10 minuti)		<b>6</b>		<b>6</b>
Capacità di carico di almeno 40 campioni per strumento principale contemporaneamente			<b>5</b>	<b>5</b>
Segnalazione per valori di ematocrito < 20			<b>8</b>	<b>8</b>
Termostatazione costante del campione di sangue a 37°C			<b>7</b>	<b>7</b>

Strumento principale: utilizzo degli stessi racks porta campioni del contaglobuli in uso in laboratorio			<b>5</b>	<b>5</b>
Capacità di eseguire il test anche con campioni a volume ridotto senza interventi particolari da parte dell'operatore (relazionare)			<b>6</b>	<b>6</b>
Identificazione automatica dei campioni e dei controlli tramite lettura del bar-code			<b>4</b>	<b>4</b>
Miscelazione integrata in automatico per completa inversione della provetta			<b>3</b>	<b>3</b>
<b>SOFTWARE</b>				
Utilizzo di controlli di qualità a 3 livelli			<b>8</b>	<b>8</b>
Middleware di settore per gestione controlli di qualità			<b>6</b>	<b>6</b>
Possibilità di reinoltrare risultati al LIS di una seduta terminata o di un singolo campione analizzato			<b>5</b>	<b>5</b>
<b>ASSISTENZA TECNICA</b>				
Assistenza tecnica con intervento entro le 24 ore lavorative dopo la chiamata		<b>4</b>		<b>4</b>
Assistenza Specialistica applicativa con:				
➤ Personale residente a Palermo e/o Provincia	3 Punti			
➤ Personale residente extra Provincia	1 Punto			
(Relazionare)			<b>3</b>	<b>3</b>

## **Lotto 13 - Sistema Diagnostico automatizzato da dedicare all'Area Analisi Urine dell'U.O.C. Medicina di Laboratorio**

### **CRITERIO DI AGGIUDICAZIONE – Offerta economicamente più vantaggiosa**

**Punteggio totale: 70% qualità + 30% prezzo.**

Si richiede, la fornitura in “service” di un Sistema Diagnostico completamente automatico, ad alta produttività “routine-urgenza”, per la determinazione su striscia dei parametri “chimico-fisici” e per la determinazione degli “*elementi corpuscolati*” (sedimento) nelle urine, da dedicare al Settore Analisi Urine dell'U.O.C. Medicina di Laboratorio dell'A.O.U.P. “Paolo Giaccone” di Palermo.

Il Sistema Diagnostico completo richiesto, in noleggio, deve comprendere quanto di seguito indicato:

**N°1 Sistema Diagnostico** completamente automatizzato formato da due analizzatori, Chimico-Fisico e Sedimento, collegati fisicamente e informaticamente fra di loro tramite il campionatore ed il bridge, per la determinazione su striscia dei parametri chimico-fisici e per la determinazione degli “*elementi corpuscolati*” (sedimento) presenti nelle urine, con lettura del sedimento con Tecnica Microscopica, per l'U.O.C. Medicina di Laboratorio.

**N°1 Strumento di Back-Up** completamente automatico per la determinazione su striscia dei parametri chimico-fisici presenti nelle urine.

**N. 1 Microscopio** da laboratorio in campo chiaro con ottica corretta all'infinito con obiettivi planari: 10x,20x,40x, provvisti di filtro per il contrasto di fase, manopole di messa a fuoco con regolazione micro, macro e media, sorgente luminosa di ultima generazione a LED e Tubo binoculare completo di oculari 10x20 regolabili.

L'intero Sistema Diagnostico offerto, in noleggio, deve essere nuovo, non ricondizionato, di ultima generazione e, a oggi, in produzione.

Le relazioni tecniche del sistema offerto dovranno riportare chiaramente e dettagliatamente tutte, nessuna esclusa, le caratteristiche minime richieste e quelle oggetto di valutazione a punteggio. Devono essere fornite le metodiche, le schede tecniche dei reagenti, le schede tecniche degli Strumenti e i manuali dell'operatore, che comprovino le caratteristiche richieste, e le schede di sicurezza per i rifiuti prodotti.

Inoltre deve essere offerto un **middleware di settore** per la gestione del Sistema e del collegamento di tutti gli strumenti del Settore Urine al LIS in uso, in grado di assicurare un unico ambiente di gestione e in grado di organizzare anche i dati relativi ai controlli di qualità e stampa di un unico referto personalizzabile, presente nell'U.O.C. Medicina di Laboratorio.

Sia il Sistema Diagnostico analitico che i reagenti offerti devono necessariamente presentare la marcatura CE –IVD.

I reagenti offerti devono essere corredati di quanto necessario per la corretta esecuzione dei parametri oggetto della gara di *Service* (calibratori, controlli, almeno due livelli di cui uno normale e uno patologico, soluzioni di lavaggio, materiale consumabile, accessori, e tutto ciò che necessita per l'esecuzione dei test, compreso il materiale cartaceo per la refertazione dei dati e toner per le stampanti).

È necessaria ed obbligatoria la dichiarazione da parte della casa produttrice dei reagenti forniti che sia autorizzata alla distribuzione di tali prodotti e deve garantire la continuità nel tempo della fornitura degli stessi.

Tutti i parametri richiesti devono essere offerti.

La mancanza di uno dei parametri è motivo di esclusione.

I parametri opzionali richiesti, se non forniti non determinano motivo di esclusione.

I parametri opzionali non incidono sul valore della base d'asta.

Deve essere garantita la fornitura di idonei gruppi di continuità collegati agli analizzatori e al middleware di settore per garantire continuità analitica in caso di transitoria interruzione elettrica.

Eventuali innovazioni tecnologiche ed applicative, nonché metodologiche, che si dovessero rendere disponibili durante la durata della fornitura, dovranno essere offerte dalla Ditta aggiudicataria al Laboratorio senza ulteriori aggravii economici per l'A.O.U.P. “Paolo Giaccone” di Palermo.

L'attività di assistenza deve comprendere:

- trasporto, installazione delle apparecchiature a perfetta regola d'arte e disinstallazione,
- messa in funzione e collaudo, (anche in caso di ricollocazione logistica diversa rispetto alla originale collocazione),
- manutenzione *full risk*, compresa la ordinaria e la straordinaria (con chiari protocolli scritti e con chiara indicazione delle competenze del personale di assistenza tecnica),
- aggiornamenti o nuove *release* di programma,
- adeguato corso di formazione per il Personale addetto *in loco* o presso il training-center della Ditta aggiudicataria. Formazione che dovrà essere garantita sia nel periodo immediatamente successivo all'installazione delle apparecchiature, nonchè su richiesta, al bisogno, per il Personale sanitario e tecnico dell'U.O.C. Medicina di Laboratorio, che dovrà essere di diverse ore, suddivise in almeno 3-4 giornate.

La Formazione deve prevedere la fornitura del necessario materiale didattico e dovrà essere tenuta da personale qualificato. Inoltre la Ditta aggiudicataria dovrà descrivere in dettaglio il pacchetto formativo offerto.

L'offerente deve impegnarsi a prestare assistenza tecnica entro le 24 ore lavorative dalla chiamata (ossia entro 3 giorni dalla chiamata, considerando una giornata lavorativa di 8 ore). L'assistenza tecnica, ove necessario, deve comprendere, sostituzione a proprie spese, delle parti rotte o guaste. Qualora il guasto non dovesse risultare riparabile, deve essere garantito il ritiro dell'apparecchiatura guasta e la sostituzione con un'altra nuova ed efficiente.

Saranno comunque a carico della Ditta Aggiudicataria i consumi dei reattivi e consumabili imputabili a documentabile malfunzionamento delle apparecchiature, nonché quelli relativi alla messa a punto dell'apparecchiatura in occasione di ogni intervento manutentivo.

L'assistenza tecnica deve comprendere almeno n. 3 visite di manutenzione preventiva annuale e un n. illimitato di interventi su chiamata.

Inoltre, si rende necessaria la descrizione della struttura di assistenza tecnica e del tipo di organizzazione propria della Ditta offerente ( indicare nominativi, indirizzi, recapiti telefonici, numero verde, help line., ecc) I tecnici del servizio di assistenza dovranno possedere idonea dichiarazione, formulata dalla casa fabbricante, di aver effettuato i corsi di addestramento e di aggiornamento sulle apparecchiature oggetto della presente Gara di Service.

Infine, deve essere garantita anche assistenza a distanza o remota.

L'offerente deve impegnarsi a garantire la fornitura di PC gestionale, di monitor e di stampante per gli strumenti forniti e di PC con monitor e tastiera necessari per l'interfacciamento con il LIS in uso.

L'offerente deve garantire l'interfacciamento al LIS in uso del Laboratorio (Modulab della Ditta I. L. Werfen). Gli interfacciamenti strumentali saranno a totale carico della ditta aggiudicataria.

### **Carico di Lavoro**

La previsione di lavoro è di circa 31.000 determinazioni/anno come di seguito specificato in tabella, per l'UOC Medicina di Laboratorio.

La seguente tabella riporta il numero e la tipologia di test richiesti. Il numero di test indicato è comprensivo delle determinazioni necessarie per l'esecuzione di controlli qualità e calibrazioni.

I controlli, i calibratori devono essere offerti in sconto merce.

### **Pannello Parametri**

<b>PER L'ESAME CHIMICO-FISICO 31000 test /anno</b>	<b>PER L'ESAME DEL SEDIMENTO 31000 test /anno</b>
Aspetto	Leucociti
Colore	Emazie
Bilirubina	Aggregati Leucocitari
Corpi Chetonici	Cellule epiteliali squamose
Glucosio	Cellule epiteliali non squamose
Nitriti	Cilindri ialini
Emoglobina	Cilindri patologici

pH	Batteri
Peso Specifico	Cristalli
Proteine	Miceti
Urobilinogeno	Spermatozoi
Esterasi Leucocitaria	Muco

La Ditta aggiudicataria dovrà dare disponibilità a fornire ulteriori parametri, su richiesta dell'ente appaltante, da utilizzare sullo strumento in service o parametri di nuova introduzione, alle medesime condizioni espresse in offerta sul pannello analiti oggetto del Service.

**Parametri Opzionali non obbligatori:**

	n. test/anno
Acido Ascorbico	1000
Creatinuria	1000
Microalbuminuria	1000

**CARATTERISTICHE DI MINIMA DEL SISTEMA DIAGNOSTICO PER LO STUDIO CHIMICO-FISICO E DEL SEDIMENTO CON TECNICA MICROSCOPICA DELLE URINE**

- Il sistema analitico deve prevedere il collegamento software ed hardware fra i due strumenti che lo compongono
- Il sistema analitico deve avere una cadenza minima di almeno 200 test/ora per il chimico fisico ed almeno 100 test/ora per il sedimento
- Possibilità di revisioni a video per riclassificare e/o sottoclassificare gli elementi della frazione corpuscolata delle urine
- Calcolo del peso specifico con metodo rifrattometrico
- Lo strumento per il Chimico-Fisico delle urine deve essere dotato di sensori per determinare la presenza delle strisce e della provetta urine durante la seduta analitica
- Presenza di sensore di livello per il campione biologico
- Funzione STAT per campioni urgenti
- Ciclo di lavaggio fra un campione e il successivo per contenere il carry over
- Caricamento dei rack in continuo senza interruzione della routine
- Il software dello strumento deve tenere in memoria un numero di esami non inferiore a 5000
- Deve essere prevista la possibilità di validazione automatica dell'esame delle urine secondo regole definibili dal Laboratorio
- La sensibilità del dosaggio delle proteine deve essere  $\leq$  a 15 mg/dL
- La sensibilità del dosaggio del glucosio deve essere  $\leq$  a 36 mg/dL
- Stampa di unico referto comprensivo dei dati Chimico-Fisici e del Sedimento
- Integrazione dei risultati Chimico-Fisici e del sedimento al fine di assicurare unica validazione dei dati
- Dovranno essere offerte, anche, almeno 2000 strisce reattive/anno con lettura manuale nell'ambito dei 31.000 test/annui
- Dovranno essere offerte, anche, almeno 1000 vetrini con tasche da 10 postazioni per la lettura degli elementi corpuscolati in manuale
- Gruppi di continuità idonei
- Interfacciamento al LIS di Laboratorio per tutti gli strumenti offerti.

**CARATTERISTICHE DI MINIMA STRUMENTO DI BACK-UP**

- Strumento completamente automatico per la determinazione su striscia dei parametri chimico-fisici nelle urine
- Cadenza analitica di almeno 200 test/ora
- Strumento dotato di sensori per determinare la presenza delle strisce e della provetta urine durante la seduta analitica

- La sensibilità del dosaggio delle proteine deve essere  $\leq$  a 15 mg/dL
- La sensibilità del dosaggio del glucosio deve essere  $\leq$  a 36 mg/dL
- Calcolo del peso specifico con metodo rifrattometrico
- Presenza di sensore di livello per il campione biologico
- Gruppo di continuità idoneo
- Interfacciamento al LIS del Laboratorio.

### **CARATTERISTICHE OGGETTO DI VALUTAZIONE QUALITATIVA**

Caratteristiche Tecniche ed analitiche del Sistema: **max Punti 70**

<b>HARDWARE DEL SISTEMA E REAGENTI</b>	<b>PUNTI D MAX</b>	<b>PUNTI I Q MAX</b>	<b>PUNTI T MAX</b>	<b>MAX PUNTI</b>
Cadenza analitica del Sistema Diagnostico $\geq$ 140 test/ora			5	5
Calibrazione del peso specifico dello strumento dedicato al chimico-fisico delle urine senza ausilio di calibratori dedicati			4	4
Sistema di tracciabilità dei rack tramite RFID			3	3
Possibilità di poter effettuare prediluizione automatica del campione			2	2
Possibilità di impostare ALLERT per segnalare all'operatore presenza di Acantociti ed Emazie dismorfiche			4	4
Possibilità tramite lo Strumento per esame chimico-fisico di calcolare il rapporto ACR e PCR			3	3
Numero di parametri della frazione corpuscolata delle urine classificabili e quantificabili automaticamente dal Sistema analitico: <ul style="list-style-type: none"> <li>➤ <math>\geq</math> 20 elementi                      5 punti</li> <li>➤ <math>&lt;</math> 20 e <math>\geq</math> 15 elementi              2 punti</li> </ul>			5	5
Minor numero di reagenti utilizzati per il funzionamento del Sistema Analitico: chimico-fisico e frazione corpuscolata (relazionare in termini quantitativi)		5		5
Analisi di immagine su campo microscopico intero reale, non ricostruito dal Software, in contrasto di fase.			5	5
Fornitura di test opzionali: per ogni test opzionale verrà assegnato 1 punto, fino ad un massimo di 3 punti			3	3
Possibilità di dosare la conduttività delle urine			2	2
Capacità dello strumento dedicato alla frazione corpuscolata delle urine di riconoscere cristalli amorfi			4	4
Calibrazione automatica dello strumento dedicato alla frazione corpuscolata delle urine senza ausilio di calibratori			4	4
Utilizzo del sistema microscopico dello strumento "in live", con navigazione manuale del campo microscopico, in modo da gestire, a scelta dell'operatore, lo zoom e la visione su diversi piani focali in presenza di urine ricche di elementi cellulari			3	3
<b>SOFTWARE</b>				
Software gestionale WEB con programma educativo europeo (second opinion), atlante in linea e dizionario interno con ampia possibilità di personalizzazione			3	3
Utilizzo di controlli di qualità a 2 livelli e visualizzazione mediante l'ausilio di carte di Levey-Jennings			2	2
Possibilità di reinoltrare risultati al LIS di una seduta terminata o di un singolo campione analizzato			3	3

<b>ASSISTENZA TECNICA</b>				
Assistenza tecnica con intervento entro le 24 ore lavorative dopo la chiamata		<b>4</b>		<b>4</b>
Assistenza Specialistica applicativa con: <ul style="list-style-type: none"> <li>➤ Personale residente a Palermo e/o Provincia           3 Punti</li> <li>➤ Personale residente extra Provincia                   1 Punti</li> </ul> (Relazionare)			<b>3</b>	<b>3</b>
Assistenza Specialistica da remoto con possibilità di condividere in tempo reale il desktop del Middleware per realizzare attività di troubleshooting a distanza (Relazionare)			<b>3</b>	<b>3</b>

## **Lotto 14 - Sistema Diagnostico multiparametrico con tecnica in Turbidimetria per marcatori fecali a supporto della diagnosi di MICI per l'U.O. C Medicina di Laboratorio**

**CRITERIO DI AGGIUDICAZIONE – Offerta economicamente più vantaggiosa**

**Punteggio totale: 70% qualità + 30% prezzo.**

Si *richiede*, la fornitura in “service” di un Sistema Diagnostico completamente automatico, da banco, con tecnologia in Turbidimetria per la determinazione di marcatori, su campione di feci, a supporto nella diagnostica differenziale tra le forme funzionali e le forme organiche di Malattie Infiammatorie Croniche Intestinali (M.I.C.I.) per l'U.O.C. Medicina di Laboratorio dell'A.O.U.P. “Paolo Giaccone” di Palermo, al fine di garantire elevate *performances* analitiche in termini di continuità, efficacia e rapidità.

Il sistema diagnostico offerto, in noleggio, deve essere nuovo, non ricondizionato, di ultima generazione e, a oggi, in produzione. Le relazioni tecniche dello strumento offerto dovranno riportare chiaramente e dettagliatamente tutte, nessuna esclusa, le caratteristiche minime richieste e quelle oggetto di valutazione a punteggio. Devono essere fornite le metodiche, le schede tecniche dei reagenti, le schede tecniche dell'analizzatore e il manuale dell'operatore, che comprovi le caratteristiche richieste, e le schede di sicurezza per i rifiuti prodotti.

Sia la strumentazione che i reagenti offerti devono necessariamente presentare la marcatura CE –IVD.

I Kit offerti devono essere corredati di quanto necessario per la corretta esecuzione dei parametri oggetto della gara di *Service* (controlli, calibratori, soluzioni di lavaggio, diluenti, materiale consumabile per l'estrazione, accessori strumentali a corredo, ecc....., compreso il materiale cartaceo per la refertazione dei dati e toner per stampante).

È necessaria ed obbligatoria la dichiarazione da parte della casa produttrice dei reagenti forniti che sia autorizzata alla distribuzione di tali prodotti e deve garantire la continuità nel tempo della fornitura degli stessi.

Tutti i parametri obbligatori richiesti devono essere offerti. La mancanza di uno dei parametri è motivo di esclusione.

Deve essere garantita la fornitura di idoneo gruppo di continuità collegato all'analizzatore per garantire continuità analitica in caso di transitoria interruzione elettrica.

Eventuali innovazioni tecnologiche ed applicative, nonché metodologiche, che si dovessero rendere disponibili durante la durata della fornitura, dovranno essere offerte dalla Ditta aggiudicataria al Laboratorio senza ulteriori aggravii economici per l'A.O.U.P. “Paolo Giaccone” di Palermo.

L'attività di assistenza deve comprendere:

- trasporto, installazione delle apparecchiature a perfetta regola d'arte e disinstallazione,
- messa in funzione e collaudo, (anche in caso di ricollocazione logistica diversa rispetto alla originale collocazione),
- manutenzione *full risk*, compresa la ordinaria e la straordinaria (con chiari protocolli scritti e con chiara indicazione delle competenze del personale di assistenza tecnica),
- aggiornamenti o nuove *release* di programma,
- adeguato corso di formazione per il Personale addetto *in loco* o presso il training-center della Ditta aggiudicataria. Formazione che dovrà essere garantita sia nel periodo immediatamente successivo all'installazione delle apparecchiature, nonché su richiesta, al bisogno, per il Personale sanitario e tecnico dell'U.O.C. Medicina di Laboratorio.
- La Formazione deve prevedere la fornitura del necessario materiale didattico e dovrà essere tenuta da personale qualificato. Inoltre la Ditta aggiudicataria dovrà descrivere in dettaglio il pacchetto formativo offerto.

L'offerente deve impegnarsi a prestare assistenza tecnica entro le 24 ore lavorative dalla chiamata (ossia entro 3 giorni dalla chiamata considerando una giornata lavorativa di 8 ore). L'assistenza tecnica, ove necessario, deve comprendere, sostituzione a proprie spese, delle parti rotte o guaste. Qualora il guasto non

dovesse risultare riparabile, deve essere garantito il ritiro dell' apparecchiatura guasta e la sostituzione con un'altra nuova ed efficiente.

Saranno comunque a carico della Ditta Aggiudicataria i consumi dei reattivi e consumabili imputabili a documentabile malfunzionamento delle apparecchiature, nonché quelli relativi alla messa a punto dell'apparecchiatura in occasione di ogni intervento manutentivo.

L'assistenza tecnica deve comprendere almeno n. 2 visite di manutenzione preventiva annuale concordate con il Laboratorio e un n. illimitato di interventi su chiamata.

Inoltre, si rende necessaria la descrizione della struttura di assistenza tecnica e del tipo di organizzazione propria della Ditta offerente ( indicare nominativi, indirizzi, recapiti telefonici, numero verde, help line., ecc) I tecnici del servizio di assistenza dovranno possedere idonea dichiarazione, formulata dalla Ditta offerente, di aver effettuato i corsi di addestramento e di aggiornamento sulle apparecchiature oggetto della presente Gara di Service.

L'offerente deve impegnarsi a garantire la fornitura di PC gestionale, di monitor e di stampante per lo strumento, qualora il PC gestionale non sia integrato, e di 1 PC, monitor e tastiera necessario per l'interfacciamento con il LIS in uso.

L'offerente deve garantire l'interfacciamento al LIS in uso del Laboratorio (Modulab della Ditta I. L. Werfen)

L'interfacciamento strumentale sarà a totale carico della ditta aggiudicataria.

### **Carico di Lavoro**

La previsione di lavoro è di circa 2.400 determinazioni/anno come di seguito specificato in tabella

#### **Pannello Parametri richiesti**

<b>Parametri</b>	<b>n. test/anno</b>
Helicobacter Pylori dosaggio antigenico	500
Elastasi Pancreatica titolata	300
Calprotectina titolata	600
FOB (Fecal Occult Blood)	1000

La Ditta aggiudicataria dovrà dare disponibilità a fornire ulteriori parametri, su richiesta dell'ente appaltante, da utilizzare sullo strumento in service o parametri di nuova introduzione, alle medesime condizioni espresse in offerta sul pannello analiti oggetto del Service.

### **CARATTERISTICHE DI MINIMA ANALIZZATORE**

- Sistema diagnostico automatico, da banco, per la diagnostica differenziale delle M.I.C.I.;
- Sistema diagnostico con ausilio di tecnologia Turbidimetrica ad accesso Walk Away;
- Riconoscimento positivo dei campioni tramite lettore barcode integrato;
- Presenza di sensore di livello dei reagenti;
- Fornitura di device test specifici per l'estrazione, con soluzione predosata;
- Presenza di vano refrigerato per i reagenti;
- Capacità di alloggiamento dei campioni con almeno 45 posizioni;
- Cadenza analitica minima di almeno 90 test/ora;
- Pre-diluizione automatica dei campioni;
- Possibilità di utilizzare provette con formato differente per i campioni;
- Tipologia di campione: feci;
- La strumentazione offerta e tutti gli accessori devono essere di ultima generazione, stabilmente presenti sul mercato e nuovi di fabbrica;
- Gruppo di continuità idoneo;
- Interfacciamento al LIS del Laboratorio.

**CARATTERISTICHE OGGETTO DI VALUTAZIONE QUALITATIVA**Caratteristiche Tecniche ed analitiche del Sistema: **max Punti 70**

<b>HARDWARE E REAGENTI</b>	<b>PUNTI D MAX</b>	<b>PUNTI I Q MAX</b>	<b>PUNTI T MAX</b>	<b>MAX PUNTI</b>
Sistema diagnostico <i>automatico</i> con accesso random			5	5
Capacità di alloggiamento dei campioni $\geq 60$ posizioni;		5		5
Postazione refrigerata per garantire la stabilità dei reagenti e dei calibratori a bordo fino alla data di scadenza			5	5
Cadenza analitica $\geq 120$ test/ora		4		4
Possibilità di utilizzare direttamente il device di estrazione per l'esecuzione dei test, senza la necessità di trasferimento del surnatante			5	5
Possibilità di utilizzare lo stesso device di estrazione per i test Elastasi Pancreatica e Calprotectina indifferentemente			5	5
Capacità di alloggiare sull'analizzatore contemporaneamente tutti i reagenti per l'esecuzione dei test richiesti			5	5
Cuvette di reazione lavabili e riutilizzabili fino ad un massimo di 30.000 reazioni, al fine di minimizzare il consumo di plastiche a garanzia dell'ecosostenibilità.			5	5
Reagenti pronti all'uso per i test richiesti			5	5
Stabilità della curva di calibrazione a 30 giorni			4	4
<b>SOFTWARE</b>				
Software in grado di monitorare lo stato funzionale, meccanico ed elettronico dell'analizzatore			4	4
Controllo Qualità con 3 livelli per ogni test e con la possibilità di escludere i valori fuori range dai grafici e dalle statistiche.			4	4
Software in grado di gestire la programmazione dei test da eseguire e di archiviare illimitatamente i dati dei test effettuati			5	5
<b>ASSISTENZA TECNICA</b>				
Assistenza tecnica in loco con intervento entro le 24 ore lavorative dopo la chiamata		5		5
Assistenza Specialistica applicativa con:				
➤ Personale residente a Palermo e/o Provincia	4 Punti		4	4
➤ Personale residente extra Provincia	2 Punti			

**Lotto 15 - Sistema Diagnostico da dedicare all'Area Elettroforesi in Tecnologia Capillare, comprensivo anche di un Sistema per Immunofissazione in Gel di agarorio per l'U.O.C. Medicina di Laboratorio**

**CRITERIO DI AGGIUDICAZIONE – Offerta economicamente più vantaggiosa**

**Punteggio totale: 70% qualità + 30% prezzo.**

Si richiede, la fornitura in “service” di un Sistema Diagnostico, ad alta produttività “routine-specialistica” da dedicare all'Area Elettroforesi dell'U.O.C. Medicina di Laboratorio dell'A.O.U.P. “Paolo Giaccone” di Palermo, per elettroforesi multi metodica, in Tecnologia Capillare e un Sistema Diagnostico per Immunofissazione in gel di agarosio, con eventuale accessorio per isoelettrofocalizzazione, al fine di poter effettuare l'esecuzione di indagini di primo livello e l'approfondimento diagnostico di secondo livello nei campioni per i quali è necessario.

Il Sistema Diagnostico completo richiesto, in noleggio, sulla base delle esigenze, deve comprendere quanto di seguito indicato:

**N. 2 Analizzatori** completamente automatizzati, ad alta cadenza analitica, almeno 70 Elettroforesi Sieroproteiche/ora, provvisti di PC gestionali collegati agli stessi, da destinare all'U.O.C. Medicina di Laboratorio.

**N. 1 Analizzatore** per Immunofissazione in gel di agarosio, per l'approfondimento diagnostico di secondo livello e l'esecuzione di test specialistici con eventuale accessorio per isoelettrofocalizzazione, da destinare all'U.O.C. Medicina di Laboratorio.

**N. 1 Middleware gestionale di Settore**

**N. 3 PC con monitor e tastiera**

L'intero Sistema Diagnostico offerto, deve essere nuovo, non ricondizionato, di ultima generazione e, a oggi, in produzione.

Le relazioni tecniche del sistema offerto dovranno riportare chiaramente e dettagliatamente tutte, nessuna esclusa, le caratteristiche minime richieste e quelle oggetto di valutazione a punteggio. Devono essere fornite le metodiche, le schede tecniche dei reagenti, le schede tecniche degli Strumenti e i manuali dell'operatore, che comprovino le caratteristiche richieste, e le schede di sicurezza per i rifiuti prodotti.

Inoltre deve essere offerto il **middleware gestionale di settore** per la gestione del Sistema e del collegamento di tutti gli strumenti dell'Area Elettroforesi al LIS in uso, in grado di assicurare un unico ambiente di gestione e in grado di organizzare anche i dati relativi ai controlli di qualità e stampa di un unico referto personalizzabile, presente nell'U.O.C. Medicina di Laboratorio.

Sia il Sistema Diagnostico che i reagenti offerti devono necessariamente presentare la marcatura CE – IVD.

I reagenti offerti devono essere corredati di quanto necessario per la corretta esecuzione dei parametri oggetto della gara di *Service* (calibratori, controlli, almeno due livelli di cui uno normale e uno patologico, soluzioni di lavaggio, materiale consumabile, accessori, e tutto ciò che necessita per l'esecuzione dei test, compreso il materiale cartaceo per la refertazione dei dati e toner per le stampanti).

È necessaria ed obbligatoria la dichiarazione da parte della casa produttrice dei reagenti forniti che sia autorizzata alla distribuzione di tali prodotti e deve garantire la continuità nel tempo della fornitura degli stessi.

Tutti i parametri richiesti devono essere offerti.

La mancanza di uno dei parametri è motivo di esclusione.

I parametri opzionali richiesti, se non forniti non determinano motivo di esclusione.

I parametri opzionali non incidono sul valore della base d'asta.

Deve essere garantita la fornitura di idonei gruppi di continuità collegati agli analizzatori ed al middleware gestionale di settore per garantire continuità analitica in caso di transitoria interruzione elettrica.

La Ditta aggiudicataria dovrà rendersi disponibile alla fornitura di adeguati arredi tecnici per le apparecchiature richieste e due sedie ergonomiche.

Eventuali innovazioni tecnologiche ed applicative, nonché metodologiche, che si dovessero rendere disponibili durante la durata della fornitura, dovranno essere offerte dalla Ditta aggiudicataria al Laboratorio senza ulteriori aggravii economici per l'A.O.U.P. "Paolo Giaccone" di Palermo.

L'attività di assistenza deve comprendere:

- trasporto, installazione delle apparecchiature a perfetta regola d'arte e disinstallazione,
- messa in funzione e collaudo, (anche in caso di ricollocazione logistica diversa rispetto alla originale collocazione),
- manutenzione *full risk*, compresa la ordinaria e la straordinaria (con chiari protocolli scritti e con chiara indicazione delle competenze del personale di assistenza tecnica),
- aggiornamenti o nuove *release* di programma,
- adeguato corso di formazione per il Personale addetto *in loco* o presso il training-center della Ditta aggiudicataria. Formazione che dovrà essere garantita sia nel periodo immediatamente successivo all'installazione delle apparecchiature, nonché su richiesta, al bisogno, per il Personale sanitario e tecnico dell'U.O.C. Medicina di Laboratorio, che dovrà essere di diverse ore, suddivise in almeno 3-4 giornate.

La Formazione deve prevedere la fornitura del necessario materiale didattico e dovrà essere tenuta da personale qualificato. Inoltre la Ditta aggiudicataria dovrà descrivere in dettaglio il pacchetto formativo offerto.

L'offerente deve impegnarsi a prestare assistenza tecnica entro le 24 ore lavorative dalla chiamata (ossia entro 3 giorni dalla chiamata considerando una giornata lavorativa di 8 ore). L'assistenza tecnica, ove necessario, deve comprendere, sostituzione a proprie spese, delle parti rotte o guaste. Qualora il guasto non dovesse risultare riparabile, deve essere garantito il ritiro dell'apparecchiatura guasta e la sostituzione con un'altra nuova ed efficiente.

Saranno comunque a carico della Ditta Aggiudicataria i consumi dei reattivi e consumabili imputabili a documentabile malfunzionamento delle apparecchiature, nonché quelli relativi alla messa a punto dell'apparecchiatura in occasione di ogni intervento manutentivo.

L'assistenza tecnica deve comprendere almeno n. 2 visite di manutenzione preventiva annuale e un n. illimitato di interventi su chiamata.

Inoltre, si rende necessaria la descrizione della struttura di assistenza tecnica e del tipo di organizzazione propria della Ditta offerente ( indicare nominativi, comune di residenza, recapiti telefonici, numero verde, help line., ecc) I tecnici del servizio di assistenza dovranno possedere idonea dichiarazione, formulata dalla casa fabbricante, di aver effettuato i corsi di addestramento e di aggiornamento sulle apparecchiature oggetto della presente Gara di Service.

Infine, deve essere garantita anche assistenza a distanza o remota.

L'offerente deve impegnarsi a garantire la fornitura di PC gestionali, di monitor e di stampanti per gli strumenti forniti e di PC con monitor e tastiere necessari per l'interfacciamento con il LIS in uso.

L'offerente deve garantire l'interfacciamento al LIS in uso del Laboratorio (Modulab della Ditta I. L. Werfen)

Gli interfacciamenti strumentali saranno a totale carico della ditta aggiudicataria.

### **Carico di Lavoro**

La previsione di lavoro è di circa 33.000 determinazioni/anno come di seguito specificato in tabella, per l'UOC Medicina di Laboratorio.

La seguente tabella riporta il numero e la tipologia di test richiesti. Il numero di test indicato è comprensivo delle determinazioni necessarie per l'esecuzione di controlli qualità e calibrazioni.

I controlli, i calibratori devono essere offerti in sconto merce.

### Pannello Parametri

	<b>UOC Medicina di Laboratorio n. test/anno</b>
Elettroforesi Sieroproteiche (Tecnica Capillare)	25000
Elettroforesi HbA2 + Varianti (Tecnica Capillare)	400
Elettroforesi Emoglobina Glicata (Tecnica Capillare)	2000
Elettroforesi Transferrina Desialata (Tecnica Capillare)	200
Immuno Tipizzazione su Siero (Tecnica Capillare)	3000
Immuno Fissazione su Siero (Tecnica gel di agarosio)	400
Immuno Fissazione Urinaria + Antisieri BJ (Tecnica gel di agarosio)	1500
Iso Elettro Focusing su Liquor /Siero (Tecnica gel di agarosio)	200
Elettroforesi Urine (Tecnica Capillare)	300

La Ditta aggiudicataria dovrà dare disponibilità a fornire ulteriori parametri, su richiesta dell'ente appaltante, da utilizzare sullo strumento in service o parametri di nuova introduzione, alle medesime condizioni espresse in offerta sul pannello analiti oggetto del Service.

### Parametro Opzionale non obbligatorio:

	n. test/anno
Daratumumab (Tecnica gel di agarosio)	100

### **CARATTERISTICHE DI MINIMA ANALIZZATORE CON TECNICA CAPILLARE MULTIMETODICA**

- Analizzatore completamente automatico ad accesso random con tecnica capillare multi metodica
- Cadenza analitica per elettroforesi delle sieroproteine di almeno 70 elettroforesi/ora
- Cadenza analitica per Immunotipizzazioni di  $\geq 10$  test/ora
- Analizzatore dotato di almeno 8 capillari in linea
- Separazione delle proteine sieriche nelle sei frazioni principali, con possibilità di modifiche e correzione del frazionamento
- Cadenza analitica per elettroforesi dell' HbA2 di almeno 30 elettroforesi/ora
- Rilevazione e lettura mediante monocromatore a lunghezza d'onda variabile compresa fra 200 e 600 nm
- Caricamento in continuo dei campioni
- Identificazione positiva dei campioni mediante barcode
- Capacità di caricamento di almeno 104 campioni in un'unica soluzione in rack da 8 posizioni
- Analizzatore dotato di un sistema di controllo del livello dei reagenti in tempo reale
- Gruppi di continuità idonei
- Capacità di collegamento bidirezionale al middleware gestionale di settore
- Interfacciamento al LIS di Laboratorio per tutti gli strumenti offerti

### **CARATTERISTICHE DI MINIMA ANALIZZATORE CON TECNICA IN GEL DI AGAROSIO MULTIMETODICA**

- Analizzatore semiautomatico e/o automatico da banco per metodiche su gel di agarosio
- Sistema di campionamento: applicatore monouso
- Cadenza analitica per le sieroproteine  $\geq 150$  test/ora e per le immunofissazioni  $\geq 15$  test/ora
- Tipi di liquidi biologici: siero, urine, liquor

## **CARATTERISTICHE DI MINIMA SISTEMA GESTIONALE ESPERTO DI SETTORE**

- Sistema gestionale esperto in grado di consentire l'interpretazione, la gestione, la memorizzazione e la ricerca dei risultati dei test prodotti dagli analizzatori ad esso collegati, sia per le metodiche in elettroforesi capillare sia per quelle in gel di agarosio.
- Memorizzazione centralizzata dei dati in un'unica piattaforma
- Validazione tecnica ed interpretativa agevole e veloce
- Confronto in linea dei precedenti dati del paziente
- Valutazione dei QC e del loro andamento temporale
- Collegamento da remoto degli strumenti
- Capacità di collegamento bidirezionale al LIS di Laboratorio
- Visualizzazione dei dati del paziente, report con commenti e recupero di tutti i dati storici

## **CARATTERISTICHE OGGETTO DI VALUTAZIONE QUALITATIVA**

Caratteristiche Tecniche ed analitiche del Sistema: **max Punti 70**

<b>HARDWARE DEL SISTEMA DIAGNOSTICO (Tecnica Capillare e Tecnica in gel di Agarosio) E REAGENTI</b>	<b>PUNTI D MAX</b>	<b>PUNTI I Q MAX</b>	<b>PUNTI T MAX</b>	<b>MAX PUNTI</b>
Separazione delle proteine del siero umano tramite tecnica capillare nelle sei frazioni principali, in grado di rispondere ai requisiti minimi di qualità risolutiva richiesti dalle società scientifiche, quali: <ul style="list-style-type: none"> <li>- Rilevazione della banda della prealbumina</li> <li>- Riconoscimento dell'eterozigosi dell'alfa-1 antitripsina</li> <li>- Distinzione fra alfa-2 macroglobulina e aptoglobina</li> <li>- Separazione della zona beta in due bande (transferrina e complemento)</li> </ul>			4	4
Cadenza analitica per HbA1c in tecnica capillare $\geq 32$ test/ora		4		4
Capacità di eseguire, in tecnica capillare, la stessa metodica su matrici biologiche diverse (siero/urine) senza necessità di cambiare programma e/o reattivi			3	3
Riconoscimento e tracciabilità dei reagenti: <ul style="list-style-type: none"> <li>➤ tramite RFID a radiofrequenza 4 punti</li> <li>➤ tramite barcode con lettore non integrato 2 punti</li> </ul>			4	4
Tecnologia dei capillari con finestra di lettura a bolla			4	4
Diluizione automatica del campione nello strumento in tecnica capillare			2	2
Funzione rerun/reflex automatica e configurabile in tecnica capillare			3	3
Cadenza analitica per CDT in tecnica capillare $\geq 16$ test/ora		3		3
Capillari termostatati mediante doppia cella Peltier a contatto diretto (Relazionare)			4	4
Capacità di caricare a bordo flaconi multipli dello stesso reagente (fino a 4 flaconi) per un più prolungato walk-away			3	3
Analizzatore semiautomatico, per metodiche su gel di agarosio, che raggruppi tutte le fasi analitiche (migrazione, colorazione, acquisizione e lettura ad alta risoluzione): <ul style="list-style-type: none"> <li>➤ in un unico modulo compatto 5 punti</li> <li>➤ in più moduli 3 punti</li> </ul>			5	5
Sistema di applicazione e deposizione dei liquidi biologici a tempo variabile nell'analizzatore con tecnica in gel di agarosio (Relazionare)			3	3
Analizzatore per Immunofissazione in gel di agarosio con accessorio per isoelettrofocalizzazione			2	2
Agitazione della provetta per inversione integrata per le metodiche da eseguire su campioni di sangue intero			2	2

Fornitura di test opzionali			2	2
Cadenza analitica per l'elettroforesi delle urine in tecnica capillare $\geq 48$ test/ora		3		3
Reagenti ed antisieri, per i test di immunotipizzazione su siero, conservabili on board nel vano termostato fino a 2 mesi			4	4
<b>SOFTWARE DI GESTIONE ESPERTO</b>				
Software in grado di consentire l'archiviazione differenziata di campioni normali e patologici, dei profili atipici e dei campioni con valori aumentati di HbA1c			3	3
Ricerca rapida dei risultati tramite filtri e ordinamenti personalizzabili			2	2
Gestione automatica del CQ rappresentato in forma grafica e numerica utilizzando i metodi statistici comunemente impiegati			2	2
<b>ASSISTENZA TECNICA</b>				
Assistenza tecnica con intervento entro le 24 ore lavorative dopo la chiamata		3		3
Assistenza tecnica applicata con: <ul style="list-style-type: none"> <li>➤ Personale residente a Palermo e/o Provincia                    3 Punti</li> <li>➤ Personale residente extra Provincia                                    1 Punto</li> </ul> (Relazionare)			3	3
Assistenza Specialistica da remoto con possibilità di condividere in tempo reale il desktop del Middleware per realizzare attività di troubleshooting a distanza (Relazionare)			2	2

## **Lotto 16 - Sistema diagnostico completo ad alta produttività “routine-urgenza-specialistica” per l’Area Siero dell’U.O.C. Medicina di Laboratorio**

### **CRITERIO DI AGGIUDICAZIONE – Offerta economicamente più vantaggiosa**

**Punteggio totale: 70% qualità + 30% prezzo.**

Si *richiede*, la fornitura in “service” di un Sistema Diagnostico completamente automatico, ad alta produttività “routine-urgenza-specialistica” per l’Area Siero, finalizzato all’esecuzione di parametri di biochimica-clinica, immunochimica e farmacologia, presso l’U.O.C. Medicina di Laboratorio dell’A.O.U.P. “Paolo Giaccone” di Palermo, fisicamente connesso in tutte le sue componenti, in grado di eseguire l’intero processamento dei campioni afferenti al laboratorio, dalla fase preanalitica, all’analitica, alla post analitica, con convogliamento finale delle provette processate in uno storage ad alta automazione, anch’esso fisicamente connesso al Sistema Diagnostico di cui trattasi.

In relazione a tale fornitura in service si richiede alle Ditte interessate di sviluppare una descrizione completa di layout con la soluzione proposta, in cui il Sistema Diagnostico deve comprendere le caratteristiche di seguito indicate:

1. **N. 2 stazioni di preanalitica**, ognuna costituita da uno o più elementi fisicamente connessi tra loro, capaci di eseguire in totale automazione le fasi di: Centrifugazione, Check-in, anche, a mezzo di un’unica tramoggia per le 2 stazioni preanalitiche interconnesse fra loro, Sorting, Decapping, Aliquotazione, Recapping, che devono a loro volta essere fisicamente connesse ai sistemi analitici modulari e/o integrati e allo storage.
2. **N. 2 sistemi analitici modulari e/o sistemi integrati**, capaci di eseguire tutti i parametri richiesti obbligatori eseguibili con tecnologia (fotometrica, turbidimetrica, potenziometrica, immunometrica). Si precisa, altresì, che per “*sistema analitico modulare*” si intende che gli strumenti componenti il sistema possono essere gestiti da un’unica interfaccia utente, mentre per “*sistema analitico integrato*” si intende che gli strumenti componenti del sistema proposto possono essere collegati tra di loro con interfaccia utente indipendente.
3. **N. 1 stazione post-analitica refrigerata robotizzata** costituita da uno o più elementi fisicamente connessi tra loro, e a loro volta fisicamente connessa ai sistemi analitici modulari e/o sistemi integrati, in grado di effettuare la conservazione refrigerata finale delle provette processate nell’Area Siero e in grado, anche, di effettuare il percorso ricorsivo dei campioni. La stazione post-analitica refrigerata robotizzata deve essere in grado di poter conservare anche le provette provenienti dalle altre aree analitiche del laboratorio non fisicamente connesse alla stessa.
4. **N. 1 stazione di magazzino refrigerato** per lo stoccaggio dei reagenti da porre al piano -1 della struttura. Il magazzino deve essere dotato di intelligenza artificiale in grado di gestire le scorte in completa autonomia, nelle fasi di carico/scarico dei reagenti, provvisto di software in grado di gestire materiale refrigerato e non, ottimizzando così la gestione delle scorte.
5. **N. 1 Middleware esperto per la gestione Area Siero** (comprensivo di hardware, software e di n 2 ampi monitor in grado di poter far visualizzare in tempo reale l’andamento giornaliero del flusso di lavoro, il TAT, il numero delle provette processate in urgenza e in routine, ecc...) per l’interfacciamento della piattaforma preanalitica e dei sistemi analitici modulari e/o sistemi integrati al LIS presente presso l’UOC Medicina di Laboratorio;
6. **Deionizzatori e loro materiale di consumo**, se necessari al corretto funzionamento della strumentazione offerta;
7. **Idonei gruppi di continuità** per tutte le apparecchiature e accessori proposti, compreso il Middleware di gestione area siero, che garantiscano un’autonomia di almeno 25 minuti;
8. **n. 2 Centrifughe refrigerate da banco** con almeno 50 posizioni per run; le centrifughe dovranno essere certificate secondo la direttiva 98/79 CE“IVD” oppure secondo la direttiva 93/42 CEE o ss.mm.ii., da ubicare presso l’UOC Medicina di Laboratorio;
9. **n. 1 Sistema di disinfezione di aria** per ogni 80 mq. di laboratorio, con attività in grado di abbattere in maniera costante la carica microbica di un ambiente in modo sicuro anche in presenza di persone, con

tecnologia al plasma freddo. Il sistema proposto deve dimostrare la sua efficienza con studi prospettici a 2 anni con riduzione minima di efficacia, non deve produrre ioni, ozono e uv.

10. **Pc, monitor, tastiere, banconi da lavoro in acciaio, arredi completi per postazioni di lavoro comprensivi di sgabelli e/o sedie ergonomiche, stampanti, toner, carta per la stampa e eventuali accessori necessari per il corretto uso di quanto richiesto nella fornitura in service nella sua globalità, da rappresentare nella soluzione proposta.**

Dovrà essere realizzato un layout con una soluzione tecnica che descriva l'impatto sulla organizzazione lavorativa e che possa garantire il massimo livello di automazione dell'intero processo perianalitico, previo sopralluogo per la valutazione dei locali messi a disposizione e in considerazione di eventuali interventi di adeguamento idrico, elettrico e/o tutto quanto necessario alla corretta esecuzione della soluzione tecnica proposta (si allega la pianta della logistica). La ditta aggiudicataria dovrà provvedere a effettuare a proprio carico gli eventuali interventi di adeguamento previsti nell'ambito della fornitura.

Quindi la soluzione tecnica proposta dovrà comprendere:

- una descrizione dettagliata di quanto offerto
- un layout della soluzione/architettura proposta che rappresenti anche graficamente:
  1. l'architettura tecnologica proposta (numero e tipologia di macchine);
  2. i processi operativi;
  3. i flussi dei campioni urgenti e non, tenendo presente che il flusso deve prevedere un'unica provetta per la biochimica clinica e immunometria, con richiesta di una seconda provetta solo in caso di necessità;
  4. la modalità di gestione della fase transitoria

Infatti, qualora si dovesse rendere necessario eseguire degli eventuali interventi di adeguamento impiantistico dei locali messi a disposizione, in base alla proposta presentata, dovrà essere predisposto un idoneo e dettagliato piano di gestione della fase transitoria. In questa fase dovrà essere garantita la piena operatività delle attività laboratoristiche, senza interruzione di continuità di esercizio nel passaggio tra fase transitoria e fase definitiva.

#### **Obiettivi generali della fornitura**

- Integrazione delle attività di routine e delle attività in urgenza sulle medesime strumentazioni, con rispetto dei TAT specifici definiti per le diverse tipologie di campioni;
- Centralizzazione e completa automazione di gran parte della attività di pre-analitica;
- Gestione ed ottimizzazione dell'area siero per gli operatori dedicati alla piattaforma diagnostica durante la loro attività quotidiana;
- Mantenimento del ridotto numero di slot di collegamento, catena di trasporto-sistemi analitici fisicamente connessi, a garanzia di un fluido *workflow*;
- Riduzione del numero di provette e di sangue prelevato per singolo paziente, grazie alla possibilità di consolidare un maggior numero di parametri sulla piattaforma e predisporre aliquote opportune per le linee specialistiche *off line*;
- Ottimizzazione della tracciabilità di tutti i campioni afferenti alla piattaforma perianalitica;
- Ottimizzazione dell'ambiente di lavoro sia in termini ergonomici che di sicurezza;
- Semplificazione e razionalizzazione delle procedure di gestione delle scorte e approvvigionamento dei diagnostici;

L'intero Sistema Diagnostico offerto, in noleggio, deve essere nuovo, non ricondizionato, di ultima generazione e, a oggi, in produzione in tutti i suoi componenti richiesti.

Le relazioni tecniche del Sistema Diagnostico offerto dovranno riportare chiaramente e dettagliatamente tutte, nessuna esclusa, le caratteristiche minime richieste e quelle oggetto di valutazione a punteggio. Devono essere fornite le metodiche, le schede tecniche dei reagenti, le schede tecniche degli Strumenti e i manuali dell'operatore, che comprovino le caratteristiche richieste, e le schede di sicurezza per i rifiuti prodotti.

Sia il Sistema Diagnostico analitico che i reagenti offerti devono necessariamente presentare la marcatura CE –IVD, secondo la direttiva 98/79 CE o ss.mm.ii.

I Kit offerti devono essere corredati di quanto necessario per la corretta esecuzione dei parametri oggetto della gara di *Service* (calibratori, controlli, almeno due livelli di cui uno normale e uno patologico, diluenti, soluzioni di lavaggio, materiale consumabile, cuvette, coppette, puntali, accessori, e tutto ciò che necessita per l'esecuzione dei test, compreso il materiale cartaceo per la refertazione dei dati e toner per le stampanti).

I controlli, in quantità minima di due livelli, verranno effettuati con frequenza di 2 volte al giorno per la chimica clinica ed enzimi cardiaci e di 1 volta al giorno per l'immunometria, per 365 giorni l'anno.

Il quantitativo di reagente offerto per singolo analita deve prevedere il numero di tests necessari per le calibrazioni (richieste dal metodo secondo scheda tecnica, ma anche in base al confezionamento ed alla stabilità del reagente on board e non fuori apparecchiature diagnostiche) e i quantitativi necessari per l'esecuzione dei vari parametri nell'arco di 365 giorni.

È necessaria ed obbligatoria la dichiarazione da parte della casa produttrice dei reagenti forniti che sia autorizzata alla distribuzione di tali prodotti e deve garantire la continuità nel tempo della fornitura degli stessi.

Tutti i parametri obbligatori richiesti devono essere offerti.

La mancanza di uno dei parametri è motivo di esclusione.

I parametri opzionali richiesti, se non forniti non determinano motivo di esclusione, devono essere comunque eseguibili sulle apparecchiature oggetto della Gara di Service, e per essi deve essere garantito lo stesso sconto percentuale al listino, che si applica a tutti i test obbligatori oggetto dell'offerta in gara.

I parametri opzionali eventualmente offerti non incidono sul valore della base d'asta.

Deve essere garantita la fornitura di idonei gruppi di continuità collegati agli analizzatori, compreso il Middleware di gestione area siero, e agli accessori del Sistema Diagnostico completo per garantire continuità analitica in caso di transitoria interruzione elettrica.

Eventuali innovazioni tecnologiche ed applicative, nonché metodologiche, che si dovessero rendere disponibili durante la durata della fornitura, dovranno essere offerte dalla Ditta aggiudicataria al Laboratorio senza ulteriori aggravii economici per l'A.O.U.P. "Paolo Giaccone" di Palermo.

L'attività di assistenza deve comprendere:

- trasporto, installazione delle apparecchiature a perfetta regola d'arte e disinstallazione,
- messa in funzione e collaudo, (anche in caso di ricollocazione logistica diversa rispetto alla originale collocazione),
- manutenzione *full risk*, compresa la ordinaria e la straordinaria (con chiari protocolli scritti e con chiara indicazione delle competenze del personale di assistenza tecnica) della Ditta aggiudicataria,
- aggiornamenti o nuove *release* di programma,
- adeguato corso di formazione per il Personale addetto *in loco* o presso il training-center della Ditta aggiudicataria. Formazione che dovrà essere garantita sia nel periodo immediatamente successivo all'installazione delle apparecchiature, nonchè su richiesta, al bisogno, per il Personale sanitario e tecnico dell'U.O.C. Medicina di Laboratorio, che dovrà essere di diverse ore, suddivise in almeno 3-4 giornate.

La Formazione deve prevedere la fornitura del necessario materiale didattico e dovrà essere tenuta da personale qualificato. Inoltre la Ditta aggiudicataria dovrà descrivere in dettaglio il pacchetto formativo offerto.

L'offerente deve impegnarsi a prestare assistenza tecnica entro e non oltre le 8 ore lavorative dalla chiamata. L'assistenza tecnica deve essere garantita h24, sia nei giorni feriali, prefestivi e festivi, 365 giorni l'anno. L'assistenza tecnica, ove necessario, deve comprendere, sostituzione a proprie spese, delle parti rotte o guaste. Qualora il guasto non dovesse risultare riparabile, deve essere garantito il ritiro dell'apparecchiatura guasta e la sostituzione con un'altra nuova ed efficiente.

Saranno comunque a carico della Ditta Aggiudicataria i consumi dei reattivi e consumabili imputabili a documentabile malfunzionamento delle apparecchiature, nonché quelli relativi alla messa a punto dell'apparecchiatura in occasione di ogni intervento manutentivo.

Si precisa che l'assistenza dovrà essere applicata a tutte le apparecchiature oggetto della fornitura e quindi, tra le altre, ai frigoriferi, centrifughe, computer, stampanti e tutte le eventuali altre non esaustivamente citate in questa sede entro e non oltre le 8 ore lavorative dalla chiamata.

L'assistenza tecnica deve comprendere almeno n. 3 visite di manutenzione preventiva annuale e un n. illimitato di interventi su chiamata.

Inoltre, si rende necessaria la descrizione della struttura di assistenza tecnica e del tipo di organizzazione propria della Ditta offerente ( indicare nominativi, indirizzi, recapiti telefonici, numero verde, help line., ecc) I

tecnici del servizio di assistenza dovranno possedere idonea dichiarazione, formulata dalla Ditta fornitrice, di aver effettuato i corsi di addestramento e di aggiornamento sulle apparecchiature oggetto della presente Gara di Service.

Infine, deve essere garantita anche assistenza a distanza o remota.

L'offerente deve impegnarsi a garantire la fornitura di PC gestionali, di monitor e di stampanti per gli strumenti forniti e di PC con monitor e tastiere necessari per l'interfacciamento con il LIS in uso.

L'offerente deve garantire l'interfacciamento al LIS in uso del Laboratorio (Modulab della Ditta I. L. Werfen)

Gli interfacciamenti strumentali saranno a totale carico della ditta aggiudicataria.

### **Carico di Lavoro**

La previsione di lavoro è di circa **2.170.500** determinazioni/anno come di seguito specificato in tabella, per l'UOC Medicina di Laboratorio.

La seguente tabella riporta il numero e la tipologia di test richiesti. Il numero di test indicato è comprensivo delle determinazioni necessarie per l'esecuzione di controlli qualità e calibrazioni.

I controlli, i calibratori e consumabili devono essere offerti in sconto merce.

### **Pannello Parametri**

	<b>ANALITA</b>	<b>n. test/anno 7 giorni su 7</b>
	<b>Siero e/o plasma</b>	
1	PROTEINE TOTALI	62.000
2	ALBUMINA	71.000
3	UREA	112.000
4	GLUCOSIO	102.000
5	ACIDO URICO	33.000
6	CREATININA enzimatica e/o Jaffe	116.000
7	COLESTEROLO TOTALE	31.000
8	COLESTEROLO HDL	20.000
9	COLESTEROLO LDL	18.000
10	TRIGLICERIDI	22.000
11	BILIRUBINA TOTALE	98.000
12	BILIRUBINA DIRETTA	26.000
13	AMMONIO	600
14	LATTATO	600
15	NA	129.000
16	K	129.000
17	CL	56.000
18	FOSFORO	37.000
19	MAGNESIO	36.000
20	CALCIO	79.000
21	FERRO	22.000
22	LDH	53.000
23	CK TOTALE	30.000
24	CK MB	350
25	GGT	74.000
26	COLINESTERASI	12.000
27	ALP	64.000
28	AMILASI	47.000
29	LIPASI	47.000
30	AST	116.000
31	ALT	116.000
32	TRASFERRINA	12.000
33	FATTORE REUMATOIDE	2000
34	FERRITINA	22.000
35	CRP	90.000
36	CRP HS	1200
37	ASLO	1400

38	ALFA 1 ANTITRIPSINA	1400
39	C3	2200
40	C4	2200
41	IGA	7.000
42	IGG	7.000
43	IGM	7.500
44	LIPOPROTEINA A	600
45	BETA 2 MICROGLOBULINA	4.000
46	CERULOPLASMINA	1.000
47	CATENE KAPPA	3.500
48	CATENE LAMBDA	3.500
49	APOLIPOPROTEINA A	600
50	APOLIPOPROTEINA B	600
51	APTOGLOBINA	1.700
52	CISTATINA C	2.300
53	DIGOSSINA	1.300
54	TEOFILLINA	400
55	LITIO	1.300
56	FENOBARBITALE	1.000
57	CARBAMAZEPINA	1.000
58	FENITOINA	500
59	GENTAMICINA	500
60	ACIDO VALPROICO	800
61	TOBRAMICINA	300
62	VANCOMICINA	300
63	SALICATI	300
64	AMICACINA	300
65	ACETAMINOFENE	300
66	BARBITURICI	300
67	17 BETA ESTRADIOLO	2.000
68	Ab TG	4.200
69	Ab TPO	4.200
70	AFP	3.000
71	C PEPTIDE	2.000
72	CA 125	3.000
73	CA 15-3	3.000
74	CA 19-9	4.000
75	CA 72-4	1.500
76	CEA	4.000
77	CORTISOLO	2.800
78	DHEA-S	800
79	FOLATI	8.000
80	FSH	1.500
81	FT3	7.000
82	FT4	7.000
83	HCG TOT.	600
84	Beta-HCG	5.000
85	IGE TOTALI	2000
86	INSULINA	5.000
87	LH	2.000
88	MIOGLOBINA	2.200
89	PARATORMONE	4.800
90	PRO BNP e/oBNP	11.000
91	PROCALCITONINA	23.000
92	PROGESTERONE	1.200
93	PROLATTINA	2.000
94	PSA FREE	1.800
95	PSA TOTALE	6.300
96	TESTOSTERONE	2.000

97	TIREOGLOBULINA	3.600
98	TROPONINA hs	33.000
99	TSH	17.000
100	VITAMINA B 12	7.000
101	VITAMINA D	10.000
102	T4	300
103	T3	300
104	sFlt-1 (soluble fms-like tyrosine Kinase)	700
105	PAPP-A	700
106	Free Beta HCG	1300
107	PLGF (Placental Growth Factor)	1.000
108	S 100	1.000
109	INTERLEUCHINA-6	2.000
110	AMH	500
	<b>Urine</b>	
111	ALBUMINA	4.000
112	PROTEINE	5.000
113	CALCIO	700
114	ACIDO URICO	300
115	CREATININA	4.000
116	GLUCOSIO	1000
117	FOSFORO	750
118	MAGNESIO	500
119	UREA/BUN	1000
120	SODIO	1000
121	POTASSIO	1000
122	CORO	300
123	AMILASI	300
124	FENCICLIDINA	300
125	ANFETAMINE	300
126	CANNABINOIDI	300
127	COCAINA	300
128	EDDP (Metaboliti Metadone)	300
129	METADONE	300
130	BARBITURICI	300
131	C PEPTIDE	400
	<b>Liquor</b>	
132	GLUCOSIO	500
133	PROTEINE TOTALI	500

La Ditta aggiudicataria dovrà dare disponibilità a fornire ulteriori parametri, su richiesta dell'ente appaltante, da utilizzare sullo strumento in service o parametri di nuova introduzione, alle medesime condizioni espresse in offerta sul pannello analiti oggetto del Service.

**Parametri Opzionali non obbligatori:**

Parametri	n. test/anno
AMILASI PANCREATICA	600
ALFA 1 MICROGLOBULINA	300
ALFA 1 GLICOPROTEINA ACIDA	300
IgA CSF	300
IgM CSF	300
RECETTORE SOLUBILE DELLA TRASFERRINA	600
GLDH	300
HBDH	300
LSD	300
METAQUALONE	300
OPPIACEI	300

PROPOSSIFENE	300
BICARBONATI	300
TG II TEST CONFERMA	300
ANTI P-53	300
PIVKA	300
P1NP	300
SHBG	300
GDF-15	300
proGRP	300
N-MID OSTEOCALCINA	1100
OMOCISTEINA	300
CK MB MASSA	300
PTH (1-84)	400
DELTA 4-ANDROSTENEDIONE	600
NGAL	300
SCC	300
CICLOSPORINA	300
TACROLIMUS	300
EVEROLIMUS	300
SIROLIMUS	300
G6PDH	300
Beta-AMILOIDE (1-42) CSF	300
FOSFO-TAU(181P) CSF	300
TAU TOTALE CSF	300
FOSFATASI ACIDA	300
PROCAINAMIDE	300
CORTISOLO URINARIO	300
CORTISOLO SALIVARE	300
ANTI-CCP	200
IGFBP-3	200
SARS-CoV-2 (Nucleo Capside)	600
SARS-CoV-2 Ab RBD IgG	500
IGRA SARS-CoV-2	500
CYFRA 21-1	300
ACTH	1600
HGH	1600
IGF-1	800
BENZODIAZEPINA	300
CALCITONINA	1800
HE4	1100
NSE	1200
TELOPEPTIDE N-TERMINALE e/o C-TERMINALE	1000
TRAB (anti TSHR)	1600

#### **CARATTERISTICHE DI MINIMA STAZIONE PREANALITICA**

- Stazione preanalitica, costituita da uno o più elementi connessi tra loro, fisicamente connessa ai sistemi analitici modulari e/o sistemi analitici integrati ed alla stazione post analitica refrigerata per stoccaggio delle provette;
- Capacità di eseguire in totale automazione le fasi di check-in, anche a mezzo di tramoggia, sorting, centrifugazione, stappatura, aliquotazione con generazione di provette figlie barcodeate e ri-tappatura delle provette figlie a mezzo di foil o tappi;
- Capacità di smistamento automatico delle provette ai sistemi analitici e, per la gestione della fase post analitica, allo storage refrigerato;
- Capacità di caricare a bordo provette di dimensioni diverse;
- Area di caricamento per il check-in in continuo con capacità di almeno 100 provette allocate in contemporanea a bordo;

- Capacità di gestire tutti i campioni biologici giunti in provetta (siero, plasma, urine, sangue intero) e riconoscimento delle stesse attraverso la lettura del codice a barre e delle dimensioni (altezza e diametro);
- Capacità di gestire le non conformità delle provette per: bar-code non applicato correttamente o illeggibile, incongruità tra parametri richiesti e tipologia di provetta identificata, avviandole in un'area predisposta per le non conformità;
- Presenza di un ingresso per campioni già centrifugati e stappati off line;
- Capacità di centrifugare in linea i campioni con una produttività non inferiore a 300 provette/h eseguendo run di 10 minuti di centrifugazione;
- Aliquotatore con capacità di produrre almeno 6 aliquote per campione primario;
- Capacità di predisporre in target preimpostati almeno 300 provette da processare off line per altre aree diagnostiche;
- Ritappatore capace di ritappare sia provette primarie che secondarie con foil o tappi;

### **CARATTERISTICHE DI MINIMA DEI 2 SISTEMI ANALITICI MODULARI E/O SISTEMI INTEGRATI**

- Sistemi analitici modulari e/o sistemi integrati per l'esecuzione di parametri con l'ausilio di tecnologia fotometrica, turbidimetrica, potenziometrica ed immunometrica, collegati fisicamente e logicamente con la stazione di preanalitica e con la stazione post-analitica refrigerata (percorso ricorsivo);
- Sistemi di ultima immissione sul mercato;
- Caricamento in continuo dei reagenti e riconoscimento degli stessi tramite bar code o RFID;
- Caricamento in continuo dei campioni;
- Capacità di campionamento da provetta primaria/pediatria e/o provette secondarie;
- Capacità di eseguire gli indici di siero emolitico, ittero e lipemia (HIL);
- Possibilità di eseguire re-run automatico;
- Presenza di sensore di livello e coagulo del campione;
- Produttività totale di Chimica-Clinica non inferiore a 1800 determinazioni/ora indipendentemente dalla contemporanea esecuzione di test potenziometrici;
- Parametri Immunometrici eseguibili con Tecnologia in chemiluminescenza o elettrochemiluminescenza (ECLIA);
- Cadenza analitica per i parametri immunometrici per i sistemi offerti non inferiore a 500 determinazioni/ora;
- Parametri potenziometrici eseguibili in: potenziometria diretta o potenziometria indiretta;
- Cadenza analitica per i parametri potenziometrici per i sistemi offerti, indipendente dalla contemporanea esecuzione di parametri foto/turbidimetrici, non inferiore a 900 determinazioni/ora;
- Fornitura di gruppi di continuità idonei;
- Collegamento bidirezionale al LIS di Laboratorio.

### **CARATTERISTICHE DI MINIMA STAZIONE REFRIGERATA PER LO STOCCAGGIO DEI CAMPIONI**

- Capacità di stoccaggio di almeno 7.000 tubi;
- Possibilità di alloggiare i campioni preparati dalla stazione di pre-sorting e/o pre-analitica con posizionamento automatico o manuale;
- Eliminazione automatica dei campioni dopo periodo di stoccaggio definito per le esigenze del Laboratorio
- Possibilità di accettare campioni provenienti da altri settori non on-line con la pre-analitica (es. Provette per emocromo);
- Possibilità di stappatura e ritappatura delle provette internamente o esternamente alla stazione refrigerata;
- On-line con la stazione di pre-analitica.

**CARATTERISTICHE OGGETTO DI VALUTAZIONE QUALITATIVA**

Caratteristiche Tecniche ed analitiche del Sistema: **max Punti 70**

<b>HARDWARE DEL SISTEMA(Automazione /Strumenti) e REAGENTI</b>	<b>PUNTI D MAX</b>	<b>PUNTI I Q T MAX</b>	<b>PUNTI T MAX</b>	<b>MAX PUNTI</b>
<b>Stazione Pre-Analitica e Collegamento ai Sistemi Analitici</b>				
Capacità dell'area di caricamento provette al check-in $\geq$ di 140 provette in contemporanea a bordo			2	2
Capacità dell'area di sorting per le provette da processare off line per altre aree diagnostiche $\geq$ a 420 provette			2	2
Capacità delle singole bascule della centrifuga on- line di allocare contemporaneamente e, senza alcun vincolo, provette di diametro differente			2	2
Capacità, durante la fase di check-in, di classificare e di indirizzare in specifica area di attesa le provette non idonee per indici del siero (HIL)			2	2
Capacità di produrre dalla stessa provetta primaria almeno 9 provette figlie			1	1
Stazione pre-analitica dotata di centrifuga in linea con almeno 90 posizioni			1	1
Presenza di minor numero di slot di collegamento tra catena di trasporto e sistemi analitici, necessari per il corretto funzionamento della fase analitica		2		2
Presenza di doppio binario di trasporto nella catena di collegamento (le soluzioni proposte sono alternative tra loro) <ul style="list-style-type: none"> <li>➤ In tutto il percorso 2 punti</li> <li>➤ Solo per una parte di esso 1 punto</li> </ul>			2	2
<b>N.2 Sistemi Analitici Modulari e/o Sistemi Integrati</b>				
Produttività oraria <u>totale</u> per i test di Chimica-Clinica, esami potenziometri esclusi, maggiore di quella richiesta quale requisito minimo (1800 determinazioni /ora). Il valore più alto prenderà il punteggio massimo e i valori più bassi verranno valutati proporzionalmente		3		3
Produttività oraria <u>totale</u> per i test Immunometrici maggiore di quella richiesta quale requisito minimo (500 determinazioni /ora). Il valore più alto prenderà il punteggio massimo e i valori più bassi verranno valutati proporzionalmente		2		2
Produttività oraria <u>totale</u> per i test Potenziometrici maggiore di quella richiesta quale requisito minimo (900 determinazioni /ora). Il valore più alto prenderà il punteggio massimo e i valori più bassi verranno valutati proporzionalmente		2		2
Presenza di un sistema per la miscelazione del campione e del reagente nella cuvetta di reazione con tecnologia ad ultrasuoni che consenta una miscelazione interna e più omogenea			2	2
Migliore stabilità dei reattivi, valutata solo a bordo macchina, (media aritmetica delle stabilità dichiarate nei pack insert certificate CE IVD) per i test di Chimica-Clinica, senza alcuna movimentazione degli stessi. Il valore più alto prenderà il punteggio massimo e i valori più bassi verranno valutati proporzionalmente		3		3
Migliore stabilità dei reattivi, valutata solo a bordo macchina, (media aritmetica delle stabilità dichiarate nei pack insert certificate CE IVD) per i test di Immunometria, senza alcuna movimentazione degli stessi. Il valore più alto prenderà il punteggio massimo e i valori più bassi verranno valutati proporzionalmente		3		3

Aggiornamento dei valori di calibratori e controlli (le soluzioni proposte sono alternative tra loro) - On line da remoto 2 punti - Aggiornamento tramite lettura di barcode o altri sistemi 1 punto			2	2
Minor consumo di acqua deionizzata e produzione di reflui del Sistema offerto, da calcolare in proporzione. Punteggio massimo al minor consumo di acqua in litri/h per la soluzione proposta a garanzia dell'ecosostenibilità dell'intero processo diagnostico		2		2
Sistema di controllo per la presenza di interferenti nei sistemi analitici (emolisi, bilirubina, lipemia) nel campione o nel test per tutti gli strumenti			2	2
Utilizzo di puntale monouso per la fase di campionamento per l'esecuzione di test Fotometrici/Turbidimetrici (non saranno valutati sistemi alternativi al puntale)			2	2
Utilizzo di puntale monouso per la fase di campionamento per l'esecuzione di test Immunometrici (non saranno valutati sistemi alternativi al puntale)			2	2
Capacità di eseguire calibrazioni automatiche senza l'uso di calibratori per il 50% dei parametri di Chimica Clinica (Relazionare)			1	1
Presenza di canali aperti per metodiche di aziende terze (almeno 5)		1		1
Fornitura di test opzionali offerti: il numero più alto prenderà il punteggio massimo e i numeri più bassi verranno valutati proporzionalmente		4		4
Tempi di esecuzione nell'analizzatore per la Troponina I/T hs: ➤ < 10 minuti 3 punti ➤ ≥ 10 minuti 2 punti			3	3
Valutazione della soluzione tecnica in base alla qualità del layout proposto, agli aspetti organizzativi, tecnici e funzionali, e alle esigenze del Laboratorio. Sarà oggetto di valutazione la semplicità delle attività di manutenzione e il tempo per le calibrazioni dei parametri richiesti a carico dell'operatore, sul sistema di automazione proposto. (Relazionare nel merito)	3			3
<b>Stazione Refrigerata stoccaggio campioni</b>				
Eliminazione automatica delle provette dallo storage, con scarico automatico senza intervento dell'operatore, secondo regole preimpostate e modificabili			1	1
Possibilità di richiamo via software di provette per recupero manuale da parte dell'operatore.			2	2
<b>Magazzino reagenti refrigerato robotizzato</b>				
Possibilità di collegamento fisico dal magazzino posto al piano -1 direttamente all'area siero Corelab			3	3
Magazzino refrigerato con software gestionale in grado di gestire carico e scarico, sia dei reagenti refrigerati che a temperatura ambiente ove presenti			2	2
<b>SOFTWARE</b>				
Connessione remota tra Analizzatori presenti in Laboratorio e Ditta fornitrice per aggiornamenti on line dei test, dei controlli e dei calibratori			1	1
Controllo di qualità interno mediante l'ausilio di carte di Levey-Jennings con possibilità di configurare regole di Westgard e gestire lotti diversi			1	1
Middleware di settore collegato al Sistema in grado di visualizzare i risultati critici, lo stato degli analizzatori e la gestione centralizzata dei controlli di qualità della strumentazione collegata			1	1
Possibilità di visualizzare la quantità dei test eseguibili in continuo			1	1

<b>ASSISTENZA TECNICA e SPECIALISTICA</b>				
Assistenza tecnica con personale residente a Palermo e/o Provincia che preveda l'intervento tecnico <u>in loco h24</u> : 7 giorni su 7 (incluso i prefestivi e festivi)                      3 Punti			<b>3</b>	<b>3</b>
Servizio di telefonia 7 giorni su 7 per segnalazione guasto o fermo macchina			<b>2</b>	
Assistenza Specialistica da remoto con possibilità di condividere in tempo reale il desktop degli Analizzatori per realizzare attività di troubleshooting a distanza (Relazionare e produrre certificazione nel merito)	<b>2</b>			<b>2</b>

## **Lotto 17 - Sistema diagnostico per lo Studio dell'Aggregazione Piastrinica per l'U.O.C. Medicina di Laboratorio**

### **CRITERIO DI AGGIUDICAZIONE – Offerta economicamente più vantaggiosa**

**Punteggio totale: 70% qualità + 30% prezzo.**

Si *richiede*, la fornitura in “service” di un sistema diagnostico di tipo aperto automatico *walk-away* per lo studio dell'aggregazione piastrinica a supporto della diagnostica di varie patologie ereditarie o acquisite riguardanti la funzionalità piastrinica e per monitorare la presenza e l'efficacia di farmaci antiaggreganti, per l'U.O.C. Medicina di Laboratorio dell'A.O.U.P. “Paolo Giaccone” di Palermo, al fine di garantire elevate *performances* analitiche in termini di continuità, efficacia e rapidità.

L'analizzatore offerto, in noleggio, deve essere nuovo, non ricondizionato, di ultima generazione e, a oggi, in produzione. Le relazioni tecniche dello strumento offerto dovranno riportare chiaramente e dettagliatamente tutte, nessuna esclusa, le caratteristiche minime richieste e quelle oggetto di valutazione a punteggio. Devono essere fornite le metodiche, le schede tecniche dei reagenti, le schede tecniche degli analizzatori e il manuale dell'operatore, che comprovi le caratteristiche richieste, e le schede di sicurezza per i rifiuti prodotti.

Sia la strumentazione che i reagenti offerti devono necessariamente presentare la marcatura CE –IVD.

I Kit offerti devono essere corredati di quanto necessario per la corretta esecuzione dei parametri oggetto della gara di *Service* (calibratori, controlli, soluzioni, materiale consumabile, accessori strumentali a corredo, ecc...., compreso il materiale cartaceo per la refertazione dei dati e toner per stampante).

È necessaria ed obbligatoria la dichiarazione da parte della casa produttrice dei reagenti forniti che sia autorizzata alla distribuzione di tali prodotti e deve garantire la continuità nel tempo della fornitura degli stessi.

Tutti i parametri obbligatori richiesti devono essere offerti. La mancanza di uno dei parametri è motivo di esclusione.

Deve essere garantita la fornitura di idoneo gruppo di continuità collegato all'analizzatore per garantire continuità analitica in caso di transitoria interruzione elettrica.

Eventuali innovazioni tecnologiche ed applicative, nonché metodologiche, che si dovessero rendere disponibili durante la durata della fornitura, dovranno essere offerte dalla Ditta aggiudicataria al Laboratorio senza ulteriori aggravii economici per l'A.O.U.P. “Paolo Giaccone” di Palermo.

L'attività di assistenza deve comprendere:

- trasporto, installazione delle apparecchiature a perfetta regola d'arte e disinstallazione,
- messa in funzione e collaudo, (anche in caso di ricollocazione logistica diversa rispetto alla originale collocazione),
- manutenzione *full risk*, compresa la ordinaria e la straordinaria (con chiari protocolli scritti e con chiara indicazione delle competenze del personale di assistenza tecnica),
- aggiornamenti o nuove *release* di programma,
- adeguato corso di formazione per il Personale addetto *in loco* o presso il training-center della Ditta aggiudicataria. Formazione che dovrà essere garantita sia nel periodo immediatamente successivo all'installazione delle apparecchiature, nonchè su richiesta, al bisogno, per il Personale sanitario e tecnico dell'U.O.C. Medicina di Laboratorio.
- La Formazione deve prevedere la fornitura del necessario materiale didattico e dovrà essere tenuta da personale qualificato. Inoltre la Ditta aggiudicataria dovrà descrivere in dettaglio il pacchetto formativo offerto.

L'offerente deve impegnarsi a prestare assistenza tecnica entro le 24 ore lavorative dalla chiamata (ossia entro 3 giorni dalla chiamata considerando una giornata lavorativa di 8 ore). L'assistenza tecnica, ove necessario, deve comprendere, sostituzione a proprie spese, delle parti rotte o guaste. Qualora il guasto non dovesse risultare riparabile, deve essere garantito il ritiro dell'apparecchiatura guasta e la sostituzione con un'altra nuova ed efficiente.

Saranno comunque a carico della Ditta Aggiudicataria i consumi dei reattivi e consumabili imputabili a documentabile malfunzionamento delle apparecchiature, nonché quelli relativi alla messa a punto dell'apparecchiatura in occasione di ogni intervento manutentivo.

L'assistenza tecnica deve comprendere almeno n. 2 visite di manutenzione preventiva annuale e un n. illimitato di interventi su chiamata.

Inoltre, si rende necessaria la descrizione della struttura di assistenza tecnica e del tipo di organizzazione propria della Ditta offerente ( indicare nominativi, indirizzi, recapiti telefonici, numero verde, help line,, ecc) I tecnici del servizio di assistenza dovranno possedere idonea dichiarazione, formulata dalla casa fabbricante, di aver effettuato i corsi di addestramento e di aggiornamento sulle apparecchiature oggetto della presente Gara di Service.

L'offerente deve impegnarsi a garantire la fornitura di PC gestionale, di monitor e di stampante per lo strumento, qualora il PC gestionale non sia integrato.

### **Carico di Lavoro**

La previsione di lavoro è di circa 1830 determinazioni/anno come di seguito specificato.

#### **Pannello Parametri richiesti**

<b>Parametri</b>	<b>n. test/anno</b>
ADP	300
Arachidonic Acid	300
Collagen	300
Epinephrine	300
Ristocetin	300
vWFactor Assay	150
(ADP-Collagen-Epinephrine) Test multiplo di agenti aggreganti	180

La Ditta aggiudicataria dovrà dare disponibilità a fornire ulteriori parametri, su richiesta dell'ente appaltante, da utilizzare sullo strumento in service o parametri di nuova introduzione, alle medesime condizioni espresse in offerta sul pannello analiti oggetto del Service.

### **CARATTERISTICHE DI MINIMA ANALIZZATORE**

- Sistema diagnostico completamente automatico ed ad accesso continuo;
- Il Sistema si basa sul principio di misura ottico o impedenziometrico;
- Il sistema diagnostico lavora con almeno 4 canali indipendenti e simultanei per l'esecuzione dei test di aggregazione ;
- Il Sistema Diagnostico sia corredato di software per l'elaborazione dei dati con almeno 5 risultati calcolati in automatico, il richiamo e il confronto delle curve di aggregazione;
- Settaggio automatico della linea di base e 100% con calcolo automatico dello "slope" e della percentuale max di aggregazione, di agglutinazione, di attivazione ed inibizione delle reazioni, ed attività e funzionalità delle piastrine;
- Possibilità di eseguire l'analisi da coppetta dedicata;
- Identificazione dei campioni, dei reagenti, dei calibratori e dei controlli tramite lettore codice a barre;
- Controllo della gestione dell'analizzatore mediante tastiera o monitor "Touch screen"; Gruppo di continuità idoneo;
- Archiviazione automatica dei dati analitici, delle calibrazioni e dei controlli.

**CARATTERISTICHE OGGETTO DI VALUTAZIONE QUALITATIVA**Caratteristiche Tecniche ed analitiche del Sistema: **max Punti 70**

<b>HARDWARE</b>	<b>PUNTI D MAX</b>	<b>PUNTI Q MAX</b>	<b>PUNTI T MAX</b>	<b>MAX PUNTI</b>
Strumento <i>automatico</i> a caricamento continuo			<b>6</b>	<b>6</b>
Canali indipendenti e simultanei per l'esecuzione dello studio dell'aggregazione piastrinica: <ul style="list-style-type: none"> <li>➤ Maggiore di 4 Canali                    10 punti</li> <li>➤ 4 Canali                                      5 punti</li> </ul>			<b>10</b>	<b>10</b>
Maggior numero di risultati calcolati automaticamente: <ul style="list-style-type: none"> <li>➤ ≥8 risultati                                6 punti</li> <li>➤ &gt; 5 risultati e &lt; di 7                    2 punti</li> </ul>			<b>6</b>	<b>6</b>
Identificazione delle curve dei test eseguiti con colori differenti			<b>7</b>	<b>7</b>
Eseguire e calcolare in automatico il Co-fattore ristocetinico			<b>7</b>	<b>7</b>
<b>SOFTWARE</b>				
Software multitasking in italiano			<b>5</b>	<b>5</b>
Controllo Qualità integrato nel sistema			<b>5</b>	<b>5</b>
Capacità di lavorare "walk-away", grazie ad allarmi e stop automatico delle analisi			<b>5</b>	<b>5</b>
Gestione dell'analizzatore mediante tastiera e monitor "touch screen"			<b>5</b>	<b>5</b>
Possibilità di confronto con test eseguiti in tempi e giorni diversi ed archiviazione automatica dei risultati			<b>5</b>	<b>5</b>
Interfacciamento bidirezionale al LIS di Laboratorio			<b>2</b>	<b>2</b>
<b>ASSISTENZA TECNICA</b>				
Assistenza tecnica con intervento entro le 24 ore lavorative dopo la chiamata		<b>4</b>		<b>4</b>
Assistenza Specialistica applicativa con: <ul style="list-style-type: none"> <li>➤ Personale residente a Palermo e/o Provincia                    3 Punti</li> <li>➤ Personale residente extra Provincia                                1 Punti</li> </ul> (Relazionare)			<b>3</b>	<b>3</b>

## **Lotto 18 - Sistema diagnostico completo ad alta produttività “routine-urgenza” per l’Area Ematologia dell’U.O.C. Medicina di Laboratorio**

### **CRITERIO DI AGGIUDICAZIONE – Offerta economicamente più vantaggiosa**

**Punteggio totale: 70% qualità + 30% prezzo.**

Si *richiede*, la fornitura in “service” di un Sistema Diagnostico, completamente automatico, ad alta produttività “routine-urgenza” costituito da analizzatori ematologici, da un sistema di striscio e colorazione vetrini, da un lettore automatico del vetrino ematologico e da middleware esperto, da dedicare all’Area Ematologia dell’U.O.C. Medicina di Laboratorio dell’A.O.U.P. “Paolo Giaccone” di Palermo, a supporto dell’inquadramento clinico di varie Patologie.

Il Sistema Diagnostico completo richiesto, in noleggio, deve comprendere quanto di seguito indicato:

1. **N. 1 Sistema Diagnostico** costituito da una linea di automazione integrata, con un solo punto di carico e scarico dei campioni, composto da almeno 3 analizzatori ematologici, da uno strisciore/coloratore di vetrini e da un lettore automatico di vetrino ematologico per l’U.O.C. Medicina di Laboratorio, in grado di garantire una cadenza analitica totale di almeno 300 test/ora.
2. **N. 1 Sistema diagnostico** automatizzato, in grado di garantire una cadenza analitica di almeno 200 test/ora da destinare all’UOC Medicina di Laboratorio per le Urgenze/Back-up.
3. **N. 2 Middleware** esperto di settore ematologia da destinare all’UOC Medicina di Laboratorio.
4. Idonei gruppi di continuità per tutte le apparecchiature e accessori, compresi i Middleware di settore, offerti nella fornitura, che garantiscano un’autonomia di almeno 25 minuti.
5. PC, monitor, tastiere, arredi completi per postazioni di lavoro, stampanti, toner, carta per la stampa e eventuali accessori necessari per il corretto uso di quanto richiesto nella fornitura in service nella sua globalità.

#### **Obiettivi della fornitura:**

- Mantenere e migliorare l’efficacia diagnostica, l’efficienza economica e l’appropriatezza nei servizi erogati
- Consolidamento dei flussi in routine
- Garanzia della massima qualità possibile e la massima sicurezza per l’operatore
- Riduzione dei tempi di risposta per i test in oggetto della fornitura con impiego di un numero minimo di operatori
- Miglioramento dell’automazione con ottimizzazione del tempo tecnico necessario per lo svolgimento dell’intero processo

Dovrà essere realizzato un layout con una soluzione tecnica che descriva la soluzione proposta, i flussi di lavoro, il TAT in riferimento al numero di test richiesti e l’impatto sulla organizzazione attuale nel rispetto degli spazi disponibili.

Il Sistema Diagnostico proposto, in noleggio, deve essere formato da più linee operative che prevedano l’integrazione fisica degli analizzatori ematologici e il sistema di striscio e colorazione del vetrino ematologico, che garantisca la completa automazione delle analisi, incluse ripetizioni, reflex test e preparazione del vetrino, senza alcun intervento manuale dell’operatore (si allega la pianta della logistica).

L’intero Sistema Diagnostico deve essere nuovo, non ricondizionato, di ultima generazione e, a oggi, in produzione.

Le relazioni tecniche del sistema offerto dovranno riportare chiaramente e dettagliatamente tutte, nessuna esclusa, le caratteristiche minime richieste e quelle oggetto di valutazione a punteggio. Devono essere fornite le metodiche, le schede tecniche dei reagenti, le schede tecniche degli Strumenti e i manuali dell’operatore, che comprovino le caratteristiche richieste, e le schede di sicurezza per i rifiuti prodotti.

Inoltre devono essere offerti **middleware di settore** per la gestione sia del sistema di automazione, che del collegamento di tutti gli strumenti del settore Ematologia al LIS in uso, presenti nell’U.O.C. Medicina di Laboratorio.

Sia il Sistema Diagnostico analitico che i reagenti offerti devono necessariamente presentare la marcatura CE –IVD.

I Kit offerti devono essere corredati di quanto necessario per la corretta esecuzione dei parametri oggetto della gara di *Service* (calibratori, controlli, almeno due livelli di cui uno normale e uno patologico, diluenti, soluzioni di lavaggio, materiale consumabile, accessori, e tutto ciò che necessita per l'esecuzione dei test, compreso il materiale cartaceo per la refertazione dei dati e toner per le stampanti).

È necessaria ed obbligatoria la dichiarazione da parte della casa produttrice dei reagenti forniti che sia autorizzata alla distribuzione di tali prodotti e deve garantire la continuità nel tempo della fornitura degli stessi.

Tutti i parametri richiesti devono essere offerti.

La mancanza di uno dei parametri è motivo di esclusione.

Deve essere garantita la fornitura di idonei gruppi di continuità collegati agli analizzatori per garantire continuità analitica in caso di transitoria interruzione elettrica.

Eventuali innovazioni tecnologiche ed applicative, nonché metodologiche, che si dovessero rendere disponibili durante la durata della fornitura, dovranno essere offerte dalla Ditta aggiudicataria al Laboratorio senza ulteriori aggravii economici per l'A.O.U.P. "Paolo Giaccone" di Palermo.

L'attività di assistenza deve comprendere:

- trasporto, installazione delle apparecchiature a perfetta regola d'arte e disinstallazione,
- messa in funzione e collaudo, (anche in caso di ricollocazione logistica diversa rispetto alla originale collocazione),
- manutenzione *full risk*, compresa la ordinaria e la straordinaria (con chiari protocolli scritti e con chiara indicazione delle competenze del personale di assistenza tecnica),
- aggiornamenti o nuove *release* di programma,
- adeguato corso di formazione per il Personale addetto *in loco* o presso il training-center della Ditta aggiudicataria. Formazione che dovrà essere garantita sia nel periodo immediatamente successivo all'installazione delle apparecchiature, nonché su richiesta, al bisogno, per il Personale sanitario e tecnico dell'U.O.C. Medicina di Laboratorio, che dovrà essere di diverse ore, suddivise in almeno 3-4 giornate.

La Formazione deve prevedere la fornitura del necessario materiale didattico e dovrà essere tenuta da personale qualificato. Inoltre la Ditta aggiudicataria dovrà descrivere in dettaglio il pacchetto formativo offerto.

L'offerente deve impegnarsi a prestare assistenza tecnica entro le 8 ore lavorative dalla chiamata. L'assistenza tecnica, ove necessario, deve comprendere, sostituzione a proprie spese, delle parti rotte o guaste. Qualora il guasto non dovesse risultare riparabile, deve essere garantito il ritiro dell'apparecchiatura guasta e la sostituzione con un'altra nuova ed efficiente.

Saranno comunque a carico della Ditta Aggiudicataria i consumi dei reattivi e consumabili imputabili a documentabile malfunzionamento delle apparecchiature, nonché quelli relativi alla messa a punto dell'apparecchiatura in occasione di ogni intervento manutentivo.

L'assistenza tecnica deve comprendere almeno n. 3 visite di manutenzione preventiva annuale e un n. illimitato di interventi su chiamata.

Inoltre, si rende necessaria la descrizione della struttura di assistenza tecnica e del tipo di organizzazione propria della Ditta offerente ( indicare nominativi, indirizzi, recapiti telefonici, numero verde, help line,, ecc) I tecnici del servizio di assistenza dovranno possedere idonea dichiarazione, formulata dalla casa fabbricante, di aver effettuato i corsi di addestramento e di aggiornamento sulle apparecchiature oggetto della presente Gara di *Service*.

Infine, deve essere garantita anche assistenza a distanza o remota.

L'offerente deve impegnarsi a garantire la fornitura di PC gestionali, di monitor e di stampanti per gli strumenti forniti e di PC con monitor e tastiere necessari per l'interfacciamento con il LIS in uso.

L'offerente deve garantire l'interfacciamento al LIS in uso del Laboratorio (Modulab della Ditta I. L. Werfen)

Gli interfacciamenti strumentali saranno a totale carico della ditta aggiudicataria.

### **Carico di Lavoro**

La previsione di lavoro è di circa **208.000** determinazioni/anno in totale come di seguito specificato in tabella, per l'UOC Medicina di Laboratorio.

La seguente tabella riporta il numero e la tipologia di test richiesti. Il numero di test indicato è comprensivo delle determinazioni necessarie per l'esecuzione di controlli qualità e calibrazioni.

I controlli, i calibratori e consumabili devono essere offerti in sconto merce.

<b>Carico di Lavoro</b>	<b>Numero test/anno</b>
Emocromo completo con conteggio differenziale	183.000
Reticolociti	18.000
Striscio periferico ematologico	2000
Analisi Liquidi Biologici	5000

#### **Pannello Parametri**

Conteggio totale dei Globuli Bianchi o Leucociti
Conteggio totale dei Globuli Rossi o Eritrociti
Conteggio eritroblasti (NRBC) (in % e in valore assoluto)
Emoglobina totale
Ematocrito
Volume corpuscolare medio
Contenuto emoglobinico medio
Concentrazione emoglobinica corpuscolare media
Conteggio totale delle piastrine
Ampiezza curva di distribuzione degli eritrociti in deviazione standard(RDW-SD)
Ampiezza curva di distribuzione degli eritrociti in coefficiente di variazione(RDW-CV)
Ampiezza curva di distribuzione delle piastrine
Volume piastrinico medio
Percentuale di piastrine grandi
Linfociti espressi in valore percentuale ed assoluto
Neutrofili espressi in valore percentuale ed assoluto
Basofili espressi in valore percentuale ed assoluto
Monociti espressi in valore percentuale ed assoluto
Eosinofili espressi in valore percentuale ed assoluto
Granulociti immaturi espressi in valore percentuale ed assoluto
Reticolociti

La Ditta aggiudicataria dovrà dare disponibilità a fornire ulteriori parametri, su richiesta dell'ente appaltante, da utilizzare sullo strumento in service o parametri di nuova introduzione, alle medesime condizioni espresse in offerta sul pannello analiti oggetto del Service.

#### **CARATTERISTICHE DI MINIMA DEL SISTEMA DIAGNOSTICO CON LINEA DI AUTOMAZIONE INTEGRATA MULTISTRUMENTO**

- Sistema diagnostico completamente automatizzato costituito da una linea di automazione integrata, con un solo punto di carico e scarico dei campioni, composto da almeno 3 analizzatori ematologici, da uno strisciatore/coloratore di vetrini e da un lettore automatico di vetrino ematologico, in grado di garantire una cadenza analitica totale di almeno 300 test/ora per CBC + FOR+NRBC;
- La linea di automazione deve garantire il back-up di tutti i parametri ematologici per CBC, NRBC, FOR, RET;
- Ogni singolo analizzatore ematologico del Sistema Diagnostico deve avere una cadenza analitica  $\geq$  a 100 test/ora per CBC+FOR+NRBC;
- Accesso prioritario con funzione (STAT) per i campioni in urgenza;
- Esame emocromocitometrico completo con conteggio di: WBC, RBC, PLT, HgB, HCT, MCV, MCHC, MPV, indici di anisocitosi RBC e PLT (RDW, PDW);
- Conteggio NRBC su tutti i campioni;
- Formula leucocitaria (FOR) a 5 popolazioni;

- Correzione automatica della formula leucocitaria e/o del conteggio WBC in presenza di NRBC;
- Conteggio dei Reticolociti in percentuale e numero assoluto, con indice di immaturità (IRF);
- Identificazione dei campioni e dei reagenti tramite lettore bar-code;
- Caricamento in continuo dei campioni tramite rack;
- Possibilità di analizzare differenti matrici biologiche, oltre il sangue, (Liquor, Liquidi di versamento e cavitari);
- Conteggio di Globuli Rossi, Globuli Bianchi, e/o Totale Cellule Nucleate su liquidi Biologici (Liquor, Liquidi di versamento e cavitari);
- Controllo di Qualità con matrici a titolo noto con almeno 2 livelli;
- I tubi per il Controllo Qualità devono essere analizzati da campionatore automatico in completa automazione.
- Idonei gruppi di continuità;
- Interfacciamento al LIS gestionale in uso (Modulab della Ditta I.L. Werfen)

### **CARATTERISTICHE DI MINIMA DELLO STRISCIATORE/COLORATORE DEL VETRINO EMATOLOGICO**

- Strisciante/coloratore del vetrino ematologico nuovo e di ultima generazione;
- Strisciante/coloratore integrato fisicamente nel Sistema Diagnostico e tramite il sistema di trasporto dei campioni consentire la preparazione, completamente automatica, del vetrino in base a regole configurate dal Laboratorio;
- Identificazione tramite bar-code dei campioni e dei vetrini prodotti (Nr. Identificativo e/o anagrafica paziente) per il riconoscimento automatico dei vetrini nel lettore ad analisi di immagine;
- Possibilità di eseguire la colorazione con diverse metodiche personalizzabili (colorazione principale MayGrunwald-Giemsa);
- Possibilità di eseguire la sola colorazione di vetrini preparati manualmente (ad es. liquidi biologici, sangue midollare);
- Garantire l'ottimizzazione dello striscio di sangue in base al valore di HCT o alla densità cellulare del campione.

### **CARATTERISTICHE DI MINIMA DEL LETTORE AUTOMATICO DEL VETRINO EMATOLOGICO**

- Lettore automatico di immagini digitale del vetrino ematologico nuovo e di ultima generazione;
- Lettore automatico di immagini del vetrino integrato fisicamente nel Sistema Diagnostico;
- Pre-classificazione delle popolazioni leucocitarie normali e patologiche;
- Identificazione del vetrino mediante bar-code;
- Accesso, con password dedicate, agli operatori che eseguono la revisione dei preparati;
- Invio dei risultati al Middleware esperto per la refertazione finale con la possibilità di impostare commenti predefiniti di valutazione morfologica;
- Archivio delle immagini delle singole cellule con i dati di analisi, revisione e riclassificazione cellulare.

### **CARATTERISTICHE DI MINIMA DEL SISTEMA DIAGNOSTICO PER LE URGENZE / BACK-UP**

- Sistema diagnostico completamente automatizzato costituito da 2 analizzatori ematologici collegati, con una cadenza analitica totale di almeno 200 test/ora per CBC + FOR + NRBC;
- La linea di automazione proposta deve garantire il back-up di tutti i parametri ematologici per CBC, NRBC, FOR, RETf;
- Sistema diagnostico con caricamento in continuo;
- Ogni singolo analizzatore ematologico del Sistema Diagnostico deve avere una cadenza analitica  $\geq$  a 100 test/ora per CBC+FOR+NRBC;
- Utilizzo di provetta chiusa per tutti gli step del processo analitico a garanzia della sicurezza degli operatori;
- Caricamento dei campioni tramite rack;
- Identificazione dei campioni tramite lettore barcode;

- Funzione STAT per i campioni in regime di urgenza;
- Esame emocromocitometrico completo con conteggio di: WBC, RBC, PLT, HgB, HCT, MCV, MCHC, MPV, indici di anisocitosi RBC e PLT (RDW, PDW);
- Formula leucocitaria (FOR) a 5 popolazioni;
- Possibilità di analizzare differenti matrici biologiche, oltre il sangue, (Liquor, Liquidi di versamento e cavitari);
- Controllo di Qualità con matrici a titolo noto con almeno 2 livelli;
- Idonei gruppi di continuità;
- Interfacciamento al LIS gestionale in uso (Modulab della Ditta I.L. Werfen)

### **CARATTERISTICHE DI MINIMA DEL MIDDLEWARE ESPERTO DI SETTORE**

- Interfacciamento in modalità bidirezionale con il LIS di Laboratorio;
- Capacità di centralizzare i risultati da tutti gli analizzatori ematologici, integrando dati anagrafici, risultati, allarmi/flag strumentali, grafici ed istogrammi;
- Inserimento di commenti e possibilità di apportare modifiche della formula leucocitaria dopo revisione microscopica;
- Programmazione automatica di ripetizioni, test reflex e preparazione del vetrino ematologico, secondo regole personalizzabili dal Laboratorio;
- Validazione dei risultati differenziabili per routine ed urgenza, sia per analisi di sangue periferico che di liquidi biologici;
- Archivio pazienti con i relativi dati strumentali.

### **CARATTERISTICHE OGGETTO DI VALUTAZIONE QUALITATIVA**

Caratteristiche Tecniche ed analitiche del Sistema: **max Punti 70**

<b>HARDWARE DEL SISTEMA DIAGNOSTICO E REAGENTI</b>	<b>PUNTI D MAX</b>	<b>PUNT I Q MAX</b>	<b>PUNTI T MAX</b>	<b>MAX PUNTI</b>
Tecnologia e numero di canali disponibili per il conteggio delle piastrine (PLT) <ul style="list-style-type: none"> <li>➤ Impedenziometrico, ottico e fluorescenza 3 Punti</li> <li>➤ Impedenziometrico e ottico 2 Punti</li> <li>➤ Solo un canale (Ottico o Impedenziometrico) 1 Punto</li> </ul>			<b>3</b>	<b>3</b>
Possibilità di conteggio di WBC, RBC, PLT con almeno due tecnologie o canali di misura per la verifica di congruità dei risultati in campioni con possibili interferenze <ul style="list-style-type: none"> <li>➤ Per 3 popolazioni cellulari (WBC, RBC, PLT) 3 Punti</li> <li>➤ Per 1 o 2 popolazioni cellulari 1 Punto</li> </ul>			<b>3</b>	<b>3</b>
Determinazione dei Reticolociti in 3 frazioni maturative, refertabili ad uso diagnostico, con verifica giornaliera su controlli a titolo noto: <ul style="list-style-type: none"> <li>➤ 3 frazioni 3 Punti</li> <li>➤ &lt; 3 frazioni 2 Punti</li> </ul>			<b>3</b>	<b>3</b>
Possibilità di identificare la presenza di RBC infettati da parassiti (es. Malaria) senza interferenze sul conteggio dei WBC, tramite Flag e/o conteggio			<b>2</b>	<b>2</b>
Determinazione del Parametro MDW per valutazione rischio Sepsis validato FDA			<b>3</b>	<b>3</b>
Parametri refertabili per la valutazione/monitoraggio delle patologie reattive/infettive con controllo CQ giornaliero. (Relazionare nel merito con descrizione delle metodologie usate e con indicazione di riferimenti di pubblicazioni scientifiche, indicandone anche il numero, indicizzate su PubMed, relative ai parametri richiesti determinati con la strumentazione offerta	<b>2</b>			<b>2</b>

Segnalazione della presenza di cellule patologiche (blasti, linfociti neoplastici/atipici). Indicare metodica e/o tecnologie utilizzate per tale segnalazione, ossia: <ul style="list-style-type: none"> <li>➤ Canale dedicato, Flag nel canale formula leucocitaria e reflex test 3 Punti</li> <li>➤ Solo Flag nel canale formula leucocitaria 1 Punto</li> </ul>			<b>3</b>	<b>3</b>
Conteggio della frazione immatura delle piastrine o piastrine reticolate. Saranno valutati i parametri per la refertazione che siano certificati da Organi autorevoli: <ul style="list-style-type: none"> <li>➤ Parametro certificato FDA e CE-IVD 2 Punti</li> <li>➤ Parametro certificato CE-IVD 1 Punto</li> </ul>			<b>2</b>	<b>2</b>
Misurazione del Volume Medio Reticolocitario			<b>2</b>	<b>2</b>
Misurazione diretta dell'MCV			<b>2</b>	<b>2</b>
Funzione STAT per i campioni in urgenza, con aspirazione sia da provetta primaria chiusa, che da provetta primaria aperta;			<b>1</b>	<b>1</b>
Collegamento fisico dell'analizzatore di immagini con il sistema analitico offerto (Preparatore di vetrini e Analizzatori ematologici) per la lettura automatica dei vetrini in completa automazione, senza intervento dell'operatore <ul style="list-style-type: none"> <li>➤ SI, collegamento fisico 3 Punti</li> <li>➤ NO, solo collegamento SW 1 Punto</li> </ul>			<b>3</b>	<b>3</b>
Indicare Certificazione di Organo autorevole delle specifiche di Qualità analitiche dei parametri di emocromo, formula, eritroblasti e liquidi biologici nella validazione strumentale dei conteggi cellulari <ul style="list-style-type: none"> <li>➤ FDA e CE-IVD 3 Punti</li> <li>➤ CE-IVD 2 Punti</li> </ul>			<b>3</b>	<b>3</b>
Controllo di Qualità giornaliero (CQI) con analisi di emocromo, formula leucocitaria, reticolociti ed eritroblasti con l'ausilio di un'unica fiala per ciascun livello analitico: <ul style="list-style-type: none"> <li>➤ Uso di 1 fiala per ciascun livello analitico 3 Punti</li> <li>➤ Uso di 2 fiale per ciascun livello analitico 1 Punto</li> <li>➤ Uso di &gt; 2 fiale per ciascun livello analitico 0 Punti</li> </ul>			<b>3</b>	<b>3</b>
Valutazione del progetto tecnico-organizzativo, in base alla qualità della soluzione proposta, agli spetti tecnico-funzionali richiesti e alle esigenze del Laboratorio. Sarà oggetto di valutazione il Sistema diagnostico proposto che terrà conto e soddisferà alcuni obiettivi quali (spazi, sicurezza, workflow, manutenzione, gestione fermi macchina, rerun, reflex-test e caratteristiche middleware di settore). (Relazionare nel merito)	<b>5</b>			<b>5</b>
Sensibilità di lettura dei liquidi biologici di massimo 2 cellule per microlitro (produrre certificazione FDA) ed indicare il LoD: <ul style="list-style-type: none"> <li>➤ LoD ≤ 2 cellule 4 Punti</li> <li>➤ 2 &lt; LoD ≤ 4 cellule 2 Punti</li> <li>➤ LoD &gt; 4 cellule 1 Punto</li> </ul>			<b>4</b>	<b>4</b>
Differenziazione leucocitaria (Cellule Mononucleate e Polimorfonucleate) in tutti i Liquidi Biologici, refertabili ad uso diagnostico (CE-IVD)			<b>3</b>	<b>3</b>
Conteggio e refertazione delle cellule leucocitarie totali nei Liquidi Biologici			<b>2</b>	<b>2</b>
Analisi dell'emocromo da microprovette pediatriche con campionatore automatico			<b>2</b>	<b>2</b>
Determinazione quantitativa dei Granulociti immaturi			<b>2</b>	<b>2</b>
Capacità di preparazione e colorazione dei vetrini ematologici in completa autonomia rispetto agli analizzatori ematologici, in caso di guasto degli stessi, garantendo agitazione, aspirazione e preparazione in automatico senza intervento dell'operatore. (Relazionare)			<b>2</b>	<b>2</b>
<b>SOFTWARE DI GESTIONE ESPERTO</b>				
Applicazione WEB del Middleware di Settore esperto per la consultazione da remoto, con l'ausilio di password di accesso utente dedicata, per la validazione dei risultati, indipendentemente dal presidio dove gli esami sono eseguiti.			<b>3</b>	<b>3</b>

Middleware di Settore esperto dotato di archivio pazienti con i relativi risultati strumentali, nei quali siano integrate tutte le note strumentali e i lotti di reagenti per ottemperare alle norme di accreditamento ISO 15189			<b>2</b>	<b>2</b>
Presenza di Programma di elaborazione dati del CQI Inter-Laboratorio: specificare se a livello nazionale o internazionale e se certificato ISO IEC 17043:2010 (Relazionare) ➤ Certificazione internazionale                    2 Punti ➤ Certificazione nazionale                            1 Punto			<b>2</b>	<b>2</b>
<b>ASSISTENZA TECNICA</b>				
Assistenza tecnica con intervento entro le 8 ore lavorative dopo la chiamata		<b>3</b>		<b>3</b>
Assistenza tecnica applicata con: ➤ Personale residente a Palermo e/o Provincia                    2 Punti ➤ Personale residente extra Provincia                                1 Punto (Relazionare)			<b>2</b>	<b>2</b>
Assistenza Specialistica da remoto con possibilità di condividere in tempo reale il desktop del Middleware per realizzare attività di troubleshooting a distanza (Relazionare)			<b>3</b>	<b>3</b>

## **Lotto 19 – Fornitura di Separatori Cellulari in noleggio e Kits finalizzati alla esecuzione di procedure di Aferesi Terapeutica a flusso continuo e discontinuo per l'UOC di Medicina Trasfusionale**

### **CRITERIO DI AGGIUDICAZIONE – Offerta economicamente più vantaggiosa**

**Punteggio totale: 70% qualità + 30% prezzo.**

#### **Premessa**

Si richiede la fornitura in noleggio di Separatori Cellulari per l'UOC Medicina Trasfusionale che consentano di trattare i pazienti al fine di rimuovere sostanze patogene presenti nel sangue (ad esempio lo scambio plasmatico TPE che consiste nella rimozione del plasma del paziente ed una contestuale sostituzione) o elementi cellulari in eccesso (ad esempio eritroaferesi terapeutica).

I Separatori Cellulari richiesti devono basare il loro funzionamento sulla separazione delle componenti ematiche per sedimentazione. Inoltre, le strumentazioni richieste devono consentire l'esecuzione di procedure di aferesi terapeutica a flusso continuo e discontinuo, con un sistema integrato per il calcolo automatico dei volumi di globuli rossi da utilizzare nelle procedure di scambio terapeutico dei globuli rossi e del plasma in funzione della Hb iniziale e finale, con possibilità di inserimento dell'HCT medio dei liquidi di sostituzione.

La fornitura deve includere le attrezzature e tutti i materiali il cui utilizzo è finalizzato alle attività di convalida dei processi definiti dal Centro Nazionale Sangue, che devono essere effettuate secondo quanto definito in specifici protocolli di convalida.

#### **Caratteristiche minime essenziali della fornitura:**

La fornitura in service, comprende:

- a. il noleggio della strumentazione che deve essere nuova, non ricondizionata, di ultima generazione e, a oggi, in produzione e Validata CE (Marchio di Conformità Europea). Devono essere fornite le relazioni tecniche degli strumenti offerti, che dovranno riportare chiaramente e dettagliatamente tutte, nessuna esclusa, le caratteristiche minime richieste e quelle oggetto di valutazione a punteggio. Devono essere forniti i protocolli, le schede tecniche dei Kit, le schede tecniche degli strumenti e i manuali dell'operatore, che comprovino le caratteristiche richieste.
- b. il servizio di assistenza tecnica full risk e di manutenzione ordinaria e straordinaria: dovrà essere assicurata la manutenzione ordinaria con almeno 2 controlli annuali e un numero illimitato di interventi entro 24 ore dalla chiamata (ossia entro 3 giorni dalla chiamata considerando 8 ore lavorative giornaliere) in caso di guasto (esclusi i festivi); L'assistenza tecnica, ove necessario, deve comprendere, sostituzione a proprie spese, delle parti rotte o guaste. Qualora il guasto non dovesse risultare riparabile, deve essere garantito il ritiro dell'apparecchiatura guasta e la sostituzione con un'altra nuova ed efficiente. Inoltre, l'assistenza tecnica deve comprendere trasporto, installazione delle apparecchiature a perfetta regola d'arte, messa in funzione e collaudo, (anche in caso di ricollocazione logistica diversa rispetto alla originale collocazione).
- c. adeguato corso di formazione per il Personale addetto *in loco*. Formazione che dovrà essere garantita sia nel periodo immediatamente successivo all'installazione delle apparecchiature, nonchè su richiesta, al bisogno, per il Personale sanitario dell'U.O.C. Medicina Trasfusionale anche in caso di Turn-over dello stesso, per tutta la durata del contratto.  
La Formazione deve prevedere la fornitura del necessario materiale didattico e dovrà essere tenuta da personale qualificato. Inoltre la Ditta aggiudicataria dovrà descrivere in dettaglio il pacchetto formativo offerto.
- d. interfacciamento con il sistema gestionale della Struttura (EMONET) e fornitura dell'hardware necessario da parte della Ditta aggiudicataria; L'interfacciamento strumentale sarà a totale carico della ditta aggiudicataria.
- e. tutte le attrezzature ed accessori necessari e complementari all'esecuzione delle attività richieste;
- f. la fornitura dei materiali di consumo vari a completamento delle attività richieste.

Eventuali innovazioni tecnologiche ed applicative, nonché metodologiche, e di software di gestione che si dovessero rendere disponibili durante la durata della fornitura, dovranno essere offerte dalla Ditta aggiudicataria all'UOC Medicina Trasfusionale senza ulteriori aggravii economici per l'A.O.U.P. "Paolo Giaccone" di Palermo.

**Requisiti tecnici minimi delle apparecchiature da fornire in Service:**

- N° 02 Separatori cellulari a flusso continuo e discontinuo corredati di gruppi di continuità ed interfacciati al gestionale Emonet.

I separatori cellulari, devono possedere le seguenti caratteristiche minime:

- Funzionamento a flusso continuo a doppio accesso venoso con possibilità di convertire la procedura in discontinuo o per fasi cicliche da doppio ago ad ago singolo per le procedure di scambio terapeutico del plasma.
- Controllo automatico dell'anticoagulante in base al rapporto col flusso di prelievo.
- Utilizzo di un unico circuito per le procedure di raccolta e di un unico circuito per le procedure di scambio terapeutico.
- Circuito predisposto per il caricamento automatico delle linee che preveda l'autocaricamento degli spezzoni pompe, dei sensori e delle valvole.
- Controllo della separazione sangue in centrifuga con gestione automatica dell'interfaccia tale da garantire bassissima deplezione piastrinica del paziente durante le procedure di scambio terapeutico del plasma.
- Sistema integrato per il calcolo automatico dei volumi di globuli rossi da utilizzare nelle procedure di scambio terapeutico dei globuli rossi in funzione della riduzione della HbS partendo da HbS iniziale e finale con possibilità di inserimento del HCT medio dei liquidi di sostituzione.
- Volume ematico equivalente medio del circuito durante la procedura inferiore a 170 ml.
- Trasportabilità.

In riferimento al previsto consumo annuo dei circuiti sono riportate in tabella le quantità previste:

<b>APPARECCHIATURE</b>	<b>QUANTITA'</b>
Separatori cellulari	2
<b>TIPO DI CIRCUITI</b>	<b>QUANTITA' PER ANNO</b>
Set per procedure di raccolta	6
Set per procedure depletive	6
Set per procedure di scambio terapeutico	100
Soluzione fisiologica da 1.000 ml	100
Soluzione ACD da 750 ml	100
Raccordo ad Y per conversione procedura doppio/monoago	50
Sacca di trasferimento per procedure di plasmafiltrazione	20

Le ditte dovranno indicare nell'offerta la quota noleggio delle apparecchiature.

**CARATTERISTICHE OGGETTO DI VALUTAZIONE QUALITATIVA**

Caratteristiche Tecniche ed analitiche del Sistema: max Punti 70

<b>N.</b>	<b>CARATTERISTICHE OGGETTO DI VALUTAZIONE</b>	<b>PUNTI D MAX</b>	<b>PUNTI Q MAX</b>	<b>PUNTI T MAX</b>	<b>MAX PUNTI</b>
<b>Procedure a singolo e doppio ago:</b>					
<b>1</b>	Possibilità di passare da ago doppio ad ago singolo in corso di procedura ( <i>Relazionare nel merito</i> )			15	<b>15</b>
<b>Gestione dell'interfaccia dello strumento</b>					
<b>2</b>	Automatica mediante rilevamento ottico per mezzo di telecamera in continuo tramite fotogrammi			10	<b>10</b>
<b>Caricamento circuiti</b>					
<b>3</b>	Circuiti integrati in unica cassetta predisposti per caricamento automatico delle linee che preveda l'autocaricamento degli spezzoni pompe, dei sensori e delle valvole con un'unica operazione. ( <i>Relazionare</i> )			10	<b>10</b>
<b>Volume ematico extracorporeo:</b>					
<b>4</b>	Inferiore a 150 ml (solo per procedure di scambio e raccolta). ( <i>Relazionare</i> )		15		<b>15</b>
<b>Tipologia circuiti</b>					
<b>5</b>	Utilizzo di un unico circuito per le procedure di raccolta e di un unico circuito per le procedure di scambio terapeutico. ( <i>Relazionare</i> )			10	<b>10</b>
<b>Trasportabilità</b>					
<b>6</b>	Apparecchiatura predisposta al trasporto e al caricamento in ambulanza o altro mezzoidoneo ( <i>relazionare</i> )	10			<b>10</b>

## **Lotto 20 – Fornitura di un Sistema per inattivazione dei patogeni su concentrati piastrinici e su plasma e somministrazione di relativi Kit monouso per l'UOC di Medicina Trasfusionale.**

### **CRITERIO DI AGGIUDICAZIONE – Offerta economicamente più vantaggiosa**

**Punteggio totale: 70% qualità + 30% prezzo.**

#### **Premessa**

Si richiede la fornitura in noleggio di un Sistema che consenta di ridurre la carica infettiva degli eventuali patogeni (virus, batteri e parassiti) presenti nel plasma e nelle sacche di piastrine raccolte da aferesi e di conservare una adeguata vitalità e funzionalità delle piastrine. Inoltre deve consentire di inattivare i globuli bianchi, inibendo la proliferazione degli stessi e la produzione delle citochine, al fine di prevenire lo sviluppo di complicazioni immunologiche da trasfusione come nella Graft-versus-host-disease (GVHD).

#### **Caratteristiche minime essenziali della fornitura:**

La fornitura in service, comprende:

- a) il noleggio della strumentazione che deve essere nuova, non ricondizionata, di ultima generazione e, a oggi, in produzione. (nuova e di ultima generazione); Validata CE (Marchio di Conformità Europea). Devono essere fornite le relazioni tecniche degli strumenti offerti, che dovranno riportare chiaramente e dettagliatamente tutte, nessuna esclusa, le caratteristiche minime richieste e quelle oggetto di valutazione a punteggio. Devono essere fornite le metodiche, le schede tecniche dei Kit, le schede tecniche degli strumenti e i manuali dell'operatore, che comprovino le caratteristiche richieste;
- b) il servizio di assistenza tecnica full risk e di manutenzione ordinaria e straordinaria: dovrà essere assicurata la manutenzione ordinaria con 2 controlli annuali e un numero illimitato di interventi entro 24 ore dalla chiamata (ossia entro 3 giorni dalla chiamata considerando 8 ore lavorative giornaliere) in caso di guasto (esclusi i festivi). L'assistenza tecnica, ove necessario, deve comprendere, sostituzione a proprie spese, delle parti rotte o guaste. Qualora il guasto non dovesse risultare riparabile, deve essere garantito il ritiro dell'apparecchiatura guasta e la sostituzione con un'altra nuova ed efficiente. Inoltre, l'assistenza tecnica deve comprendere trasporto, installazione delle apparecchiature a perfetta regola d'arte, messa in funzione e collaudo, (anche in caso di ricollocazione logistica diversa rispetto alla originale collocazione).
- c) adeguato corso di formazione per il Personale addetto in loco o presso il training-center della Ditta aggiudicataria. Formazione che dovrà essere garantita sia nel pe-rìodo immediatamente successivo all'installazione delle apparecchiature, nonchè su richiesta, al bisogno, per il Personale sanitario dell'U.O.C. Medicina Trasfusionale anche in caso di Turn-over dello stesso, per tutta la durata del contratto. La Formazione deve prevedere la fornitura del necessario materiale didattico e dovrà essere tenuta da personale qualificato. Inoltre, la Ditta aggiudicataria dovrà descrivere in dettaglio il pacchetto formativo offerto.
- d) interfacciamento con il sistema gestionale della Struttura (EMONET) e fornitura dell'hardware necessario da parte della Ditta aggiudicataria; L'interfacciamento strumentale sarà a totale carico della ditta aggiudicataria;
- e) tutte le attrezzature ed accessori necessari e complementari all'esecuzione delle attività richieste;
- f) la fornitura dei materiali di consumo vari a completamento delle attività richieste.

Eventuali innovazioni tecnologiche ed applicative, nonché metodologiche, e di software di gestione che si dovessero rendere disponibili durante la durata della fornitura, dovranno essere offerte dalla Ditta aggiudicataria all'UOC Medicina Trasfusionale senza ulteriori aggravî economici per l'A.O.U.P. "Paolo Giaccone" di Palermo.

#### **Requisiti tecnici minimi delle apparecchiature da fornire in Service:**

In ottemperanza al DA 1.141/2010 sono descritti i requisiti minimi del Sistema di Inattivazione del PFC e delle PLT, per cui il Sistema richiesto deve:

- essere in grado di ridurre la carica infettiva degli eventuali patogeni (virus, batteri e parassiti) presenti nel plasma e nelle sacche di piastrine raccolte da aferesi o da sangue intero;

- inattivare i globuli bianchi ed inibire la proliferazione degli stessi e la produzione delle citochine per prevenire lo sviluppo di complicazioni immunologiche da trasfusione come nella Graft-versus-host-disease (GVHD);
- utilizzare sostanza foto attiva naturale con un alto profilo di sicurezza (requisito obbligatorio);
- utilizzare un sistema di illuminazione a raggi UV di classe IIa;
- adottare la stessa metodica sia per il plasma che per le piastrine;
- garantire che le piastrine trattate conservino una adeguata vitalità e funzionalità;
- agire sia sul DNA che sull'RNA senza possibilità di determinare mutazioni genetiche (requisito obbligatorio);
- inattivare gli agenti patogeni causando un danneggiamento irreversibile della catena attraverso il trasferimento chimico di un elettrone a livello della guanina;
- generare emocomponenti inattivati che possano essere trasfusi immediatamente dopo il trattamento e, ove necessario, trasfondibili a pazienti pediatrici in fotochemioterapia;
- avere tempi di esecuzione della procedura inferiori a 30 minuti (dall'inizio della fase di irradiazione all'emocomponente pronto per essere trasfuso);
- possedere tutti i requisiti previsti dalla normativa;
- non avere controindicazioni né limitazioni d'uso;

**Apparecchiature da fornire in Service:**

- N° 2 illuminatore a raggi UV (di cui n° 1 di back-up)
- N° 2 bilance;
- N° 2 radiometer;
- N° 2 barcod scanner;
- N° 2 computer gestionali completi di software;
- N° 2 kit di installazione;
- N° 2 stampanti termiche per etichette;

**Kit monouso riferiti ad un presunto consumo annuo:**

- N° 250 Kit per inattivazione delle PLT sospese in soluzione PAS contenenti 35 ml di sostanza foto attiva;
- N° 75 Kit per inattivazione delle PLT sospese in plasma contenenti 35 ml di sostanza foto attiva;
- N° 300 Kit per inattivazione plasma per uso clinico contenenti 35 ml di sostanza foto attiva;

Essendo le piastrine prodotte in concentrazione singola o doppia, sospese in plasma o in soluzione alternativa, la ditta offerente deve assicurare la fornitura di tutte le versioni di kit per inattivazione;

**La Ditta offerente deve indicare nell'offerta la quota di noleggio delle apparecchiature;**

**CARATTERISTICHE OGGETTO DI VALUTAZIONE QUALITATIVA**

Caratteristiche Tecniche ed analitiche del Sistema: max Punti 70

N.	CARATTERISTICHE OGGETTO DI VALUTAZIONE	PUNTI D MAX	PUNTI Q MAX	PUNTI T MAX	MAX PUNTI
<b>Sostanza foto attiva</b>					
1	Non tossica (naturale e assimilabile) con riconosciuto profilo di sicurezza			20	20
<b>Metodica per PLT e Plasma</b>					
2	Stessa metodica e sostanza fotosensibile			5	5
<b>Campo d'azione</b>					
3	Sul DNA e sull'RNA di Virus, Batteri e Parassiti			5	5

<b>Filtrazione</b>					
<b>4</b>	Metodica che non necessita di filtrazione			20	<b>20</b>
<b>Disponibilità dell'emocomponente trattato</b>					
<b>5</b>	Immediata, a fine irradiazione			20	<b>20</b>

## **Lotto 21 - FORNITURA DI SEPARATORI CELLULARI PER AFERESI PRODUTTIVA/TERAPEUTICA A FLUSSODISCONTINUO PER UOC DI MEDICINA TRASFUSIONALE**

### **CRITERIO DI AGGIUDICAZIONE – Offerta economicamente più vantaggiosa**

**Punteggio totale: 70% qualità + 30% prezzo.**

#### **Premessa**

Si richiede la fornitura in noleggio di Separatori cellulari per l'UOC Medicina Trasfusionale che consentano di produrre emocomponenti in modo selettivo come Globuli Rossi, Plasma e Piastrine da impiegare per le terapie trasfusionali.

Se usati per il trattamento dei pazienti, agiscono allo scopo di rimuovere sostanze patologiche presenti nel sangue (ad esempio come lo Scambio Plasmatico TPE o plasmaexchange che consiste nella rimozione del Plasma del paziente ed una contestuale sua sostituzione) o elementi cellulari in eccesso (ad esempio eritroaferesi terapeutica).

I Separatori Cellulari richiesti devono basare il loro funzionamento sulla separazione delle componenti ematiche per sedimentazione. Inoltre, le strumentazioni richieste devono consentire l'esecuzione di procedure di aferesi produttiva e terapeutica a flusso discontinuo, con un sistema integrato per il calcolo automatico dei volumi di globuli rossi da utilizzare nelle procedure di scambio terapeutico dei globuli rossi e del plasma in funzione della Hb e HCT iniziale e finale.

#### **Caratteristiche minime essenziali della fornitura:**

La fornitura in service, comprende:

- a) il noleggio della strumentazione che deve essere nuova, non ricondizionata, di ultima generazione e, a oggi, in produzione e Validata CE (Marchio di Conformità Europea). Devono essere fornite le relazioni tecniche degli strumenti offerti, che dovranno riportare chiaramente e dettagliatamente tutte, nessuna esclusa, le caratteristiche minime richieste e quelle oggetto di valutazione a punteggio. Devono essere fornite le metodiche, le schede tecniche dei Kit, le schede tecniche degli strumenti e i manuali dell'operatore, che comprovino le caratteristiche richieste;
- b) il servizio di assistenza tecnica full risk e di manutenzione ordinaria e straordinaria: dovrà essere assicurata la manutenzione ordinaria con 2 controlli annuali e un numero illimitato di interventi entro 24 ore dalla chiamata (ossia entro 3 giorni dalla chiamata considerando 8 ore lavorative giornaliere) in caso di guasto (esclusi i festivi). L'assistenza tecnica, ove necessario, deve comprendere, sostituzione a proprie spese, delle parti rotte o guaste. Qualora il guasto non dovesse risultare riparabile, deve essere garantito il ritiro dell'apparecchiatura guasta e la sostituzione con un'altra nuova ed efficiente. Inoltre, l'assistenza tecnica deve comprendere trasporto, installazione delle apparecchiature a perfetta regola d'arte, messa in funzione e collaudo, (anche in caso di ricollocazione logistica diversa rispetto alla originale collocazione).
- c) adeguato corso di formazione per il Personale addetto in loco o presso il training-center della Ditta aggiudicataria. Formazione che dovrà essere garantita sia nel periodo immediatamente successivo all'installazione delle apparecchiature, nonché su richiesta, al bisogno, per il Personale sanitario dell'U.O.C. Medicina Trasfusionale anche in caso di Turn-over dello stesso, per tutta la durata del contratto.  
La Formazione deve prevedere la fornitura del necessario materiale didattico e dovrà essere tenuta da personale qualificato. Inoltre la Ditta aggiudicataria dovrà descrivere in dettaglio il pacchetto formativo offerto, qualificato all'uso delle strumentazioni e l'addestramento annuale per i necessari aggiornamenti tecnici o per turn-over del personale (per tutta la durata del contratto);
- d) interfacciamento con il sistema gestionale della Struttura (EMONET) e fornitura dell'hardware necessario da parte della Ditta aggiudicataria; L'interfacciamento strumentale sarà a totale carico della ditta aggiudicataria;
- e) tutte le attrezzature ed accessori necessari e complementari all'esecuzione delle attività richieste;
- f) la fornitura dei materiali di consumo vari a completamento delle attività richieste.

Eventuali innovazioni tecnologiche ed applicative, nonché metodologiche, e di software di gestione che si dovessero rendere disponibili durante la durata della fornitura, dovranno essere offerte dalla Ditta aggiudicataria all'UOC Medicina Trasfusionale senza ulteriori aggravii economici per l'A.O.U.P. "Paolo Giaccone" di Palermo.

#### **Requisiti tecnici minimi delle apparecchiature da fornire in Service:**

- N° 05 Separatori cellulari a flusso discontinuo corredati di gruppi di continuità ed interfacciati al gestionale Emonet

La configurazione e le caratteristiche delle apparecchiature in service devono essere le seguenti:

- 1) Dimensioni ridotte e facile trasportabilità
- 2) Funzionamento a flusso discontinuo con singolo accesso venoso
- 3) Sensori di pressione per monitorare la pressione venosa del donatore o paziente e la pressione del circuito
- 4) Facile installazione dei circuiti con automontaggio dei tubi
- 5) Pannello di controllo, display e tastiera costituito da un ampio schermo con emocalcolatore integrato che dia la possibilità di personalizzare e programmare il protocollo, aggiornare i dati, visualizzare i risultati
- 6) Spie di segnalazione del flusso del sangue visibili da ogni lato della macchina
- 7) Valvole con spie di segnalazione aperta/chiusa e sensori di aria con spia di segnalazione presenza/assenza di fluidi

#### **Materiale di consumo circuiti e soluzioni monouso**

	<b>DESCRIZIONE</b>	<b>Unità di misura</b>	<b>Consumo presunto annuo</b>
1	Piastrinoaferesi piastrine iperconcentrate leucodeplete	Nr.	500
2	Eritroaferesi terapeutica	Nr.	150
3	Concentrati eritrocitari e piastrinici leucodepleti	Nr.	50
4	Raccolta rossi-plasma con filtro per leucodeplezione deiconcentrati eritrocitari	Nr.	200
5	Plasma scambio con Bowl pazienti adulti	Nr.	100
6	Plasma scambio con Bowl pazienti pediatrici	Nr.	30
7	Plasmaferesi produttiva	Nr.	1500
8	Leuco aferesi	Nr.	24
9	ACD in sacca da 500ml	Nr.	1000
10	ASCD in sacca da 250ml	Nr.	3000
11	SAG-mannitolo per raccolta rossi in aferesi sacca da 140ml	Nr.	200
12	SAG-mannitolo per raccolta rossi in aferesi sacca da 350ml	Nr.	50
13	Soluzione T-sol per risospensione PLT iperconcentrate	Nr.	500
14	Aghi Fistola	Nr.	2000
15	Bende premifistola	Nr.	2000

#### **CARATTERISTICHE OGGETTO DI VALUTAZIONE QUALITATIVA**

Caratteristiche Tecniche ed analitiche del Sistema: max Punti 70

<b>N.</b>	<b>CARATTERISTICHE OGGETTO DI VALUTAZIONE</b>	<b>PUNTI D MAX</b>	<b>PUNTI Q MAX</b>	<b>PUNTI T MAX</b>	<b>MAX PUNTI</b>
<b>1</b>	Separatori cellulari di dimensioni ridotte tali da consentire facile trasportabilità. <i>(Relazionare)</i>	8			<b>8</b>

<b>2</b>	Valvole con spia di segnalazione aperta/chiusa e sensori di aria con spia di segnalazione presenza/assenza fluidi			10	<b>10</b>
<b>3</b>	Facile installazione dei circuiti con automontaggio dei tubi			6	<b>6</b>
<b>4</b>	Sistema di sicurezza dell'auto riconoscimento del circuito installato			10	<b>10</b>
<b>5</b>	Presenza di Monitor per il controllo del gocciolamento dell'anticoagulante			8	<b>8</b>
<b>6</b>	Sensori di pressione per il monitoraggio della pressione venosa del donatore/paziente e la pressione interna del circuito con regolazione automatica della pompa sia in prelievo che in reinfusione in base alle misurazioni della pressione venosa			10	<b>10</b>
<b>7</b>	Spie di segnalazione del flusso del sangue visibili da ogni lato del separatore			10	<b>10</b>
<b>8</b>	Display di ampie dimensioni con pannello di controllo ed emocalcolatore, con possibilità di personalizzare, programmare ed aggiornare i dati			8	<b>8</b>

**Lotto 22 - FORNITURA DI UN SISTEMA DI SICUREZZA TRASFUSIONALE PER L'EMOVIGILANZA PER UOC DI MEDICINA TRASFUSIONALE**

**CRITERIO DI AGGIUDICAZIONE – Offerta economicamente più vantaggiosa**

**Punteggio totale: 70% qualità + 30% prezzo.**

**Premessa**

Si richiede la fornitura in noleggio di un sistema di sicurezza trasfusionale, con relativa fornitura di materiale di consumo, per l'UOC Medicina Trasfusionale, al fine di garantire la tracciabilità di tutte le fasi del processo trasfusionale, con particolare riferimento alla prevenzione delle reazioni da incompatibilità ABO, in ottemperanza al Decreto 2 novembre 2015 – “*Disposizioni relative ai requisiti di qualità e sicurezza del sangue e degli emocomponenti*” fino alla verifica di avvenuta trasfusione al letto del paziente, per tutti i pazienti candidati a terapia trasfusionale in regime di ricovero ed ambulatoriale in tutte le UU.OO dell'AOUP.

**Caratteristiche**

La Gara in oggetto prevede la fornitura fino al pronto all'uso per il pieno utilizzo di:

- a) Sistemi in configurazione minima secondo le caratteristiche tecniche minime stabilite nel presente Capitolato Tecnico
- b) Servizi connessi alla fornitura di sistemi, inclusi nel prezzo della fornitura, secondo le condizioni di minima stabilite nel presente Capitolato tecnico, sono i seguenti:
  - consegna e installazione;
  - collaudo;
  - formazione del personale;
  - servizio di assistenza e di manutenzione “full risk” per l'intera durata del noleggio apartire dal collaudo positivo del singolo sistema e relativi accessori e/o componenti.
- c) Consumabile (braccialetto + Etichette Campione/Richiesta)
- d) Canone di Noleggio dell'Hardware Fornito
- e) Canone Assistenza Tecnica Dell'Hardware Fornito
- f) Backup archivi ed utenze, gestionale attualmente in uso

Il singolo sistema e relativi accessori e/o componenti offerti devono essere nuovi di fabbrica e di ultima generazione presenti sul mercato, rispondere alle caratteristiche minime dettagliate nel presente Capitolato e “pronti all'uso” fino al definitivo posizionamento.

La ditta aggiudicataria dovrà proporre in noleggio il sistema corredato di num 60 terminali riferito a 9000 terapie trasfusionali. Inoltre dovrà fornire quanto necessario per la completa esecuzione delle partiche

**Fabbisogni:**

<b>Richiesta</b>	<b>Totali</b>
<u>Braccialetti</u>	10.000
Terminali/ palmari	55
Terminali di back-up	5
Sistemi per la ricarica (elettrica e dati) dei terminali/ palmari	60
Sistemi/ hot spot per il collegamento WiFi	60
Interfacciamento bidirezionale con il sistema gestionale delSIMT (emonet)	1

## **Caratteristiche Indispensabili:**

Braccialetti monouso con etichette Barcode in grado di identificare in maniera univoca: Paziente, Richiesta e provette per le prove crociate

Il braccialetto deve essere:

- Ipoallergenico e Latex free
- Monouso dotato di sistema anti riutilizzo
- Scrivibile o stampabile in maniera indelebile (descrivere sistema adottato)

Le etichette del braccialetto e dei campioni dovranno riportare un codice univoco prestampato oppure con possibilità di stampa e prevedere i campi obbligatori per legge (DECRETO 2 NOVEMBRE 2015 (G.U. n.300, 28 dicembre 2015) relativi al paziente: Nome, Cognome, Data di Nascita, Sesso ora del prelievo e firma.

Lettore Barcode portatile di dimensioni compatte, in grado di collegarsi al Server Centrale utilizzando il collegamento Wi-Fi presente nell'Azienda Sanitaria, non saranno ritenute affidabili soluzioni che utilizzano reti dati esterne all'azienda Sanitaria.

Il sistema dovrà prevedere una modalità Off-Line che garantisca la piena operabilità anche in caso di assenza di scambio dati tra il Server ed i Lettori dei Reparti.

Il sistema deve prevedere allarmi ed avvisi senza blocco del lettore in caso di:

- errore di procedura con lettura di codici errati
- errore di sequenza nella procedura per mancanza dei controlli precedenti
- Intervallo di tempo superato tra le varie fasi della procedura

Il Server Centrale con il software di gestione della Tracciabilità deve essere conforme con le attuali normative GDPR, regolamento generale sulla protezione dei dati (Regolamento (UE) 2016/679, del 27 aprile 2016.

Il Sistema offerto deve prevedere un Backup completo dei singoli componenti Hardware per poter garantire la piena operabilità anche in caso di malfunzionamento dei singoli componenti della rete aziendale.

Il sistema deve essere integrato con il software di richiesta informatizzata degli emocomponenti. Tale integrazione dovrà prevedere l'inserimento del numero di sicurezza trasfusionale assegnato dal sistema alla singola procedura e la stampa dello stesso nell'eventuale richiesta cartacea e sull'etichetta della provetta prelevata dal paziente e destinata alle prove pretrasfusionali.

Il sistema deve essere in grado di verificare tutte le fasi della Procedura Trasfusionale, nel dettaglio:

- Prelievo dei campioni a letto del paziente,
- Arrivo della richiesta con la provetta al Servizio Trasfusionale,
- Distribuzione degli emocomponenti,
- Arrivo degli emocomponenti in Reparto e controllo della corretta assegnazione,
- Verifica degli emocomponenti e del Paziente a letto prima della trasfusione,
- Registratore dell'esito trasfusionale con registrazione delle eventuali reazioni avverse immediate e tardive
- Restituzione dell'emocomponente non utilizzato al Servizio Trasfusionale.

Il software dovrà essere in grado di memorizzare visualizzare o stampare l'allegato H con i dati richiesti dal ministero precompilato con:

- Codice Unità TrASFUSA
- Medico ed Operatore presenti durante la procedura sia in fase di controllo che dell'assegnazione
- Operatore 1 ed Operatore 2 a letto del paziente prima della trasfusione
- Orario e data dei controlli di Assegnazione e Trasfusione

L'azienda aggiudicataria si farà carico della Installazione, configurazione ed Interfacciamento del Sistema in formato HL7 con la possibilità di inviare tutti i dati raccolti dai lettori di reparto e ricevere gli eventuali dati del Paziente.

Assistenza Tecnica Full-Risk comprensiva di eventuali aggiornamenti del sistema

**CARATTERISTICHE OGGETTO DI VALUTAZIONE QUALITATIVA**

Caratteristiche Tecniche ed analitiche del Sistema: max Punti 70

N.	CARATTERISTICHE OGGETTO DI VALUTAZIONE	PUNTI D MAX	PUNTI Q MAX	PUNTI T MAX	MAX PUNTI
<b>Braccialetto</b>					
1	Chiusura di sicurezza del braccialetto <i>(Il punteggio sarà attribuito al concorrente in funzione del grado di sicurezza della chiusura.(Relazionare)</i>	4			4
2	Il braccialetto deve essere dotato di un sistema di protezione anti cancellazione dei dati del paziente <i>(Il punteggio sarà attribuito al concorrente che garantirà la protezione anti-cancellazione dei dati paziente)(Relazionare nel merito)</i>			5	5
3	Eventuale possibilità di stampa braccialetti dialoganti con il sistema mediante stampante dedicata presso il reparto utilizzatore			4	4
<b>Sistema</b>					
4	Palmare certificato come Dispositivo medico di classe 1: - SI 6 punti - NO 2 punti			6	6
5	Possibilità del sistema offerto di permettere la generazione e cambio della password utente da parte dell'operatore direttamente sul PDA del reparto: - generazione e cambio password: 6 punti - solo cambio password 2 punti			6	6
6	Il sistema deve garantire la completa tracciabilità del processo anche in assenza di identificazione anagrafica sicura del Paziente. <i>(Il punteggio sarà attribuito al concorrente che garantirà la completa tracciabilità anche in assenza e/o impossibilità di identificazione del paziente)</i>			6	6
7	Possibilità di avere la doppia identificazione degli operatori differenziata in base al ruolo (medico/infermiere) <i>in fase di avvio della trasfusione in reparto (relazionare)</i> <i>(Maggiore punteggio sarà attribuito in caso di procedure bloccanti se non viene identificato il ruolo medico)</i>	6			6
8	Possibilità di inserimento sul PDA di una nota scritta sintetica da parte del reparto dove è avvenuta la reazione avversa. <i>(Relazionare)</i> <i>(Il punteggio sarà attribuito al concorrente che garantirà la possibilità di poter inserire note incaso di reazioni avverse).</i>	4			4
9	Segnalazione di eventuali errori/ anomalie della trasfusione al SIMT : - trasmissione in tempo reale senza alcun intervento da parte dell'operatore e senza uso di altri dispositivi: (6 punti) - trasmissione tramite trasferimento dei dati registrati sul palmare: (2 punti)			6	6

<b>10</b>	Modalità di scarico dei dati rilevati dal letto del paziente al servizio trasfusionale mediante: <ul style="list-style-type: none"> <li>- Rete telefonica mobile:           punti 1</li> <li>- Rete LAN:                            punti 2</li> <li>- RFID:                                 punti 3</li> <li>- modem GSM/GPRS e WiFi:       punti 6</li> </ul>			6	<b>6</b>
<b>11</b>	Possibilità di utilizzo dei palmari nelle terapie domiciliari: <ul style="list-style-type: none"> <li>- trasmissione dei dati in tempo reale:   6 punti</li> <li>- trasmissione dei dati mediante scarico presso la sede del SIIMT:                                   2 punti</li> </ul>			6	<b>6</b>
<b>Assistenza</b>					
<b>12</b>	Formazione on-site per gli operatori del SIMT e per i referenti delle UU.OO coinvolte (punteggio sarà attribuito in funzione delle giornate di formazione) (Relazionare)	5			<b>5</b>
<b>13</b>	Assistenza tecnica <ul style="list-style-type: none"> <li>- entro 12 ore lavorative dalla richiesta di intervento (6 punti)</li> <li>- oltre 12 ore lavorative dalla richiesta di intervento (4 punti)</li> </ul>			6	<b>6</b>

**Lotto 23 - FORNITURA DI SISTEMI IN NOLEGGIO PER LA PRODUZIONE DI EMOCOMPONENTI USO NON TRASFUSIONALE, GEL PIASTRINICO, PLASMA RICCO DI PIASTRINE E COLLIRI E RELATIVI MATERIALI DI CONSUMO PER UOC DI MEDICINA TRASFUSIONALE.**

**CRITERIO DI AGGIUDICAZIONE – Offerta economicamente più vantaggiosa**

**Punteggio totale: 70% qualità + 30% prezzo.**

**Premessa**

Si richiede la fornitura in noleggio di Sistemi che consentano la produzione di emocomponenti ad uso non trasfusionale di origine piastrinica o plasmatica (concentrato piastrinico, gel piastrinico, collirio da siero, concentrato piastrinico collirio) da poter utilizzare in diverse condizioni patologiche, quali ad esempio le affezioni dell'apparato osteo-articolare e dei tessuti molli, nonché nelle ulcere cutanee croniche, in prevalenza degli arti inferiori, che tendono a non guarire nonostante il corretto inquadramento eziopatogenetico (vascolare, diabetico, ipertensivo, traumatico, da pressione) e l'adozione degli idonei provvedimenti terapeutici generali e locali.

**Caratteristiche minime essenziali della fornitura**

**a) Apparecchiature da fornire in Service:**

- Centrifuga da banco per provette ad uso trasfusionale, digitale con programma RCF, velocità max 6.000 giri al minuto, programmabile T/min. da 1 a 99 minuti, T/sec. Da 1 a 59 secondi;
- Macchina scompositrice automatica di campione di sangue intero per la produzione di emocomponenti per uso non trasfusionale completa di centrifuga dedicata;
- Centrifuga per la produzione di siero condizionato.

La Ditta offerente deve indicare nell'offerta la quota di noleggio delle apparecchiature in service

**b) Kits e materiale monouso:**

- Kit di attivazione;
- Capsule di Petri sterili da 35mm;
- Capsule di Petri sterili da 70mm;
- Capsule di Petri sterili da 100mm;
- Provette per raccolta sangue intero;
- Provette per la concentrazione del PRP;
- Sistema di frazionamento in 10 aliquote da 10 ml;
- Sistema di frazionamento in 1 aliquota da 10 ml;
- Sistema di frazionamento in 3 aliquote da 10 ml;
- Sistema di frazionamento in 10 e 20 aliquote da 1,45ml ad uso collirio;
- Sistema di frazionamento in 30-40-50 aliquote da 1,45 collegate a collana ad uso collirio;
- Sistema per nebulizzazione emocomponenti
- Provettone da 30 ml con biglie di vetro per siero condizionato
- Kit a siringa per la produzione automatica di CPU<sub>n</sub>T
- Anticoagulante ACD-A in flacone da 20 ml;
- Wafers per connessioni sterili

<b>Apparecchiature in service</b>	<b>Quantità</b>
Centrifuga da banco	2

Macchina scompositrice automatica completa di centrifuga	1
Centrifuga per siero condizionato	1
<b>Tipologia Kit per anno</b>	
Kits di attivazione	100
Piastre di Petri da 35mm con 2 attacchi L.L.	100
Piastre di Petri da 70mm con 2 attacchi L.L.	50
Piastre di Petri da 100mm con 2 attacchi L.L.	50
Sistema di trasporto materiale biologico	100
Provette da prelievo per uso terapeutico	1.000
Provette per concentrazione per uso terapeutico	1.000
Sets per collirio a collana composto da 30 fialoidi da 1,45	50
Sistema per nebulizzazione emocomponenti	50
Minisacca per suddivisione in aliquote da 10 ml	50
Buste da 3 minisacche per suddivisione in aliquote da 10 ml	100
Sets da 10 minisacche per suddivisione in aliquote da 10 ml	25
Provettone da 30 ml con biglie di vetro per siero condizionato	50
Kit a siringa per la produzione automatica di CPunt	40
Anticoagulante ACD-A in flacone da 20 ml;	40
Wafers per connessioni sterili	700

#### **Requisiti tecnici minimi delle apparecchiature/ Sistemi da fornire in Service:**

Per la preparazione di PRP, CP, GEL di PLT e Colliri devono essere garantiti i seguenti requisiti:

- Il Kit di attivazione deve essere in grado di attivare il PRP o il CP provocandone la gelificazione
- L'attivatore, di origine animale (Batroxobina), deve provocare la gelificazione a prescindere dalla tipologia di anticoagulante utilizzato e garantire la standardizzazione del processo e dei tempi.
- Il Kit deve comprendere fiala con Calcio Gluconato per bilanciamento anticoagulante e strumenti per la manipolazione;
- Il kit deve essere sterile ed apirogeno;
- Le Capsule di Petri devono essere sterili e con 2 attacchi luer-lock per collegamento a siringhe;
- Le provette devono essere certificate per utilizzo terapeutico;
- Il sistema di trasporto deve essere atto alla movimentazione del materiale biologico secondo le leggi vigenti e la norma UN3373; deve prevedere la completa tracciabilità del prodotto ed essere dotato di sistema di rilevazione di manomissione;
- Il sistema di frazionamento in aliquote deve essere a circuito chiuso, sterile, dotato di filtro antibatterico ed idrofobo e di rubinetti a 3 vie, di siringa di riempimento e mini sacche da 10ml con punto di accesso perforabile.
- Il sistema di frazionamento in aliquote di componente ematico (siero, PRP, CP, etc) per uso collirio deve essere a circuito chiuso, sterile, dotato di filtro antibatterico e idrofobo e di rubinetti a 3 vie, di siringa di riempimento e mini fialoidi da 1,45 e 2,5 ml con gocciolatore/dosatore richiudibile.
- I sistemi di nebulizzazione emocomponenti devono essere composti da attacco Luer Lock, rubinetto a 3 vie e nella versione con siringa, siringa da 30 mln policarbonato.
- Le aliquote prodotte devono essere congelabili a -80°. I dispositivi devono essere certificati CE, DM classe IIa secondo la Direttiva 93/42/CEE.

- Le parti inPVC del sistema devono essere in PVC DOP FREE/DEHP FREE.
- Il sistema deve essere latexFree.
- Le aliquote devono poter essere chiuse tramite i comuni sistemi saldanti.

### **CARATTERISTICHE OGGETTO DI VALUTAZIONE QUALITATIVA**

Caratteristiche Tecniche ed analitiche del Sistema: max Punti 70

N.	CARATTERISTICHE OGGETTO DI VALUTAZIONE	PUNTI D MAX	PUNTI Q MAX	PUNTI T MAX	MAX PUNTI
<b>Sostanza pro coagulante</b>					
1	Efficacia in presenza di qualsiasi anticoagulante			5	5
<b>Tempi di gelificazione</b>					
2	Rapido inferiore a 10 minuti		5		5
<b>Sistemi per preparazione aliquote</b>					
3	Possibile utilizzo in campo aperto. <i>(Relazionare)</i>	5			5
<b>Sistemi per produzione collirio</b>					
4	Possibile utilizzo in campo aperto con aliquotemonouso e sistemi di riempimento multipli. <i>(Relazionare)</i>	5			5
<b>Standardizzazione del processo</b>					
5	Intero processo standardizzato in modo da diminuire la possibilità di errore dell'operatore e aumentare l'efficienza di produzione. <i>(Relazionare)</i>	7			7
6	Concentrazione piastrinica di $1 \times 10^6 \mu\text{l}$ +/- 20% con possibilità di ottenere CP ricchi di leucociti			10	10
<b>Kit monouso</b>					
7	Presenza di siringa per raccolta sangue intero non superiore a 60 ml con pistone estraibile afine prelievo		8		8
8	Dotati di siringa per caricamento soluzione ACD			5	5
<b>Sacca finale di raccolta CP</b>					
9	Dotata di molteplici porte d'accesso			5	5
<b>Emocomponente finale</b>					
10	Possibilità di produrre CP con/senza globuli bianchi. <i>(Relazionare)</i>	5			5
<b>Sistema chiuso</b>					
11	Totalmente chiuso, modulare con presenza di filtri antibatterici che azzeri i rischi di contaminazioni microbiche			10	10

**Lotto 24 - FORNITURA IN SERVICE DI CONTAGLOBULI AUTOMATICI DA BANCO E DEI RELATIVI REAGENTI, CALBRATORI E CONTROLLI E MATERIALE DI CONSUMO E RELATIVA ASSISTENZA TECNICA FULL RISK OCCORRENTE ALL'UOC DI MEDICINA TRASFUSIONALE**

**CRITERIO DI AGGIUDICAZIONE – Offerta economicamente più vantaggiosa**

**Punteggio totale: 70% qualità + 30% prezzo.**

**Premessa**

Si richiede la fornitura in noleggio di analizzatori automatici che consentano di effettuare su sangue intero l'esame emocromocitometrico con profilo CBC/Diff a 5 popolazioni e doppio conteggio RBC/PLT a garanzia dell'accuratezza del dato analitico. Gli analizzatori richiesti devono garantire il caricamento in continuo dei campioni biologici e il loro riconoscimento mediante lettura del codice a barre.

**Caratteristiche minime essenziali della fornitura:**

La fornitura in service, comprende:

- a) il noleggio della strumentazione che deve essere nuova, non ricondizionata, di ultima generazione e, a oggi, in produzione e validata CE-IVD. Devono essere fornite le relazioni tecniche degli analizzatori offerti, che dovranno riportare chiaramente e dettagliatamente tutte, nessuna esclusa, le caratteristiche minime richieste e quelle oggetto di valutazione a punteggio. Devono essere fornite le metodiche, le schede tecniche dei Kit, le schede tecniche degli strumenti e i manuali dell'operatore, che comprovino le caratteristiche richieste;
- b) il servizio di assistenza tecnica full risk e di manutenzione ordinaria e straordinaria: dovrà essere assicurata la manutenzione ordinaria con 2 controlli annuali e un numero illimitato di interventi entro 24 ore dalla chiamate (ossia entro 3 giorni dalla chiamata considerando 8 ore lavorative giornaliere), in caso di guasto; L'assistenza tecnica, ove necessario, deve comprendere, sostituzione a proprie spese, delle parti rotte o guaste. Qualora il guasto non dovesse risultare riparabile, deve essere garantito il ritiro dell'apparecchiatura guasta e la sostituzione con un'altra nuova ed efficiente. Inoltre, l'assistenza tecnica deve comprendere trasporto, installazione delle apparecchiature a perfetta regola d'arte, messa in funzione e collaudo, (anche in caso di ricollocazione logistica diversa rispetto alla originale collocazione).
- c) adeguato corso di formazione per il Personale addetto in loco o presso il training-center della Ditta aggiudicataria. Formazione che dovrà essere garantita sia nel periodo immediatamente successivo all'installazione delle apparecchiature, nonché su richiesta, al bisogno, per il Personale sanitario dell'U.O.C. Medicina Trasfusionale anche in caso di Turn-over dello stesso, per tutta la durata del contratto. La Formazione deve prevedere la fornitura del necessario materiale didattico e dovrà essere tenuta da personale qualificato. Inoltre la Ditta aggiudicataria dovrà descrivere in dettaglio il pacchetto formativo offerto, qualificato all'uso delle strumentazioni e l'addestramento annuale per i necessari aggiornamenti tecnici o per turn-over del personale (per tutta la durata del contratto);
- d) interfacciamento con il sistema gestionale della Struttura (EMONET) e fornitura dell'hardware necessario da parte della Ditta aggiudicataria; L'interfacciamento strumentale sarà a totale carico della ditta aggiudicataria;
- e) tutte le attrezzature ed accessori necessari e complementari all'esecuzione delle attività richieste;
- f) la fornitura dei reagenti, controlli, calibratori e dei materiali di consumo vari a completamento delle attività richieste.

Eventuali innovazioni tecnologiche ed applicative, nonché metodologiche, e di software di gestione che si dovessero rendere disponibili durante la durata della fornitura, dovranno essere offerte dalla Ditta aggiudicataria

all'UOC Medicina Trasfusionale senza ulteriori aggravii economici per l'A.O.U.P. "Paolo Giaccone" di Palermo.

**Requisiti tecnici minimi delle apparecchiature da fornire in Service:**

- N. 2 analizzatori automatici da banco singoli o collegabili per l'esame emocromocitometrico con profilo CBC/Diff a 5 popolazioni e doppio conteggio RBC/PLT, con campionamento tramite rack in automatico e in continuo, con capacità di carico di almeno 30 provette contemporaneamente per singolo strumento.
- Cadenza CBC/DIFF automatica non inferiore a 50 campioni/ora per singolo analizzatore.
- Lo strumento deve prevedere lo start up e shutdown automatico consentendo il minor lavoro possibile al personale tecnico.
- Il sistema deve consentire di poter analizzare i campioni anche in modalità provetta aperta in manuale, per l'esecuzione su matrici diverse dal sangue.
- Analisi su sangue intero con profilo CBC/Diff con aspirazione  $\leq$  a 50  $\mu$ L, per permettere eventuali esami sui donatori.
- Doppio conteggio RBC/PLT a garanzia dell'accuratezza del dato analitico.
- Riconoscimento positivo del campione in mediante lettura del codice a barre.
- Interfaccia al LIS (Emonet) del laboratorio in modalità bidirezionale a spese dell'aggiudicatario.
- La ditta dovrà fornire adeguato gruppo di continuità.
- Assistenza tecnica con sede in loco con almeno due tecnici. (documentare)
- Assistenza tecnica specialistica in loco. (documentare)
- La fornitura deve comprendere tutto quanto necessario (reagenti, diluenti, calibratori eventuali e controlli su tre livelli) per l'esecuzione di **15.000 esami/anno** ed il controllo su tre livelli per sedute giornaliere.
- I reagenti, i calibratori, i materiali di controllo, i prodotti consumabili e la strumentazione, nonché i relativi accessori, devono soddisfare i requisiti essenziali prescritti dal D.lgs. n.332/2000 in attuazione della direttiva 98/79/CE relativa ai dispositivi medico-diagnostici in vitro IVD e recare la relativa marcatura CE apposta in maniera visibile, leggibile e indelebile sui dispositivi in questione, e sulle confezioni commerciali.

**CARATTERISTICHE OGGETTO DI VALUTAZIONE QUALITATIVA**

Caratteristiche Tecniche ed analitiche del Sistema: max Punti 70

<b>N .</b>	<b>CARATTERISTICHE OGGETTO DI VALUTAZIONE</b>	<b>P U N T I D M A X</b>	<b>P U N T I Q M A X</b>	<b>P U N T I M A X</b>	<b>M A X P U N T I</b>
<b>Specifiche tecniche dell'apparecchiatura e dei relativi reagenti</b>					
<b>1</b>	Minor numero di reagenti utilizzati dal singolo analizzatore (elencare i codici prodotto)		5		5
<b>2</b>	Minor volume di aspirazione del campione rispetto al requisito di minima		5		5
<b>3</b>	Possibilità di archivio dati superiore a 60.000 risultati in memoria degli analizzatori proposti nel loro complessivo			7	7
<b>4</b>	Maggiore capacità di carico del campionatore di quelle richiesta nel requisito di minima per singolo strumento		5		5
<b>5</b>	Caricamento dei valori target dei controlli tramite barcode			5	5
<b>6</b>	Migliore linearità su RBC, WBC, PLT. (Relazionare)	5			5

<b>7</b>	Shut down e start up (con data ed ora) automatico (Prenderà il punteggio più alto il tempo di esecuzione inferiore in minuti) (Relazionare)		5		5
<b>8</b>	Shut down automatico con detergente a bordo			3	3
<b>9</b>	Modalità di assistenza tecnica da remoto delle funzionalità degli strumenti offerti (Relazionare)			3	3
<b>10</b>	Minor ingombro dell'analizzatore (larghezza) nel rispetto della garanzia di tutti i requisiti di minima richiesti dello strumento. Relazionare	10			10
<b>Assistenza tecnica e formazione</b>					
<b>10</b>	Assistenza tecnica: maggior numero di tecnici residenti in Sicilia. (Relazionare)	5			5
<b>11</b>	Qualità del percorso formativo. Si valuterà il pacchetto formativo offerto dalla Ditta (relazionare)	2			2
<b>12</b>	VEQ UK NEQAS			5	5

## **Lotto 25 - FORNITURA DI ATTREZZATURE IN SERVICE E DI SISTEMI DI MONITORAGGIO DEGLI INDICATORI DI PROCESSO UTILI ALLA QUALIFICA PERIODICA DELLE COMPONENTI CRITICHE DEL PROCESSO DI CONGELAMENTO DEL PLASMA PER LA UOC DI MEDICINA TRASFUSIONALE**

### **CRITERIO DI AGGIUDICAZIONE – Offerta economicamente più vantaggiosa**

**Punteggio totale: 70% qualità + 30% prezzo.**

#### **Premessa**

I requisiti minimi definiti dalla normativa vigente per l'accreditamento e l'autorizzazione all'esercizio dei servizi Trasfusionali (ASR 19.03.2018/ DA num 398/2022 del 23/05/2022), prevedono la convalida dei seguenti processi critici:

- Processo di congelamento del plasma

Il presente capitolato include le attrezzature, i materiali il cui utilizzo è finalizzato alle attività di convalida dei processi definiti dal Centro Nazionale Sangue che devono essere effettuate secondo quanto definito in specifici protocolli di convalida

#### **Caratteristiche minime essenziali della fornitura**

- Il sistema deve essere nuovo e di ultima generazione, prevedere l'assistenza full-risk e rispettare tutte le normative vigenti in ambito di dispositivi medici e certificazioni CE (Marchio di Conformità Europea).
- Deve essere costituito da microsensori e sacche test
- Tutti i sensori devono essere corredati da apposito certificato di taratura annuale emesso da Ente Certificato.
- La lettura dei sensori deve essere effettuata mediante software interfacciabile al gestionale in uso al SIMT.

Il Sistema deve essere composto da:

#### **MICROSENSORI**

- Di tre tipologie:
  - a) Dotati di intervallo di temperatura di utilizzo: da -86°C a +35°C per il monitoraggio delle fasi di congelamento del plasma
  - b) Dotati di intervallo della temperatura comprese tra -40°C e +80°C per il monitoraggio delle fasi di conservazione temporanea e trasporto del sangue intero e del plasma
  - c) Dotati di intervallo di temperatura tra -40°C e +80°, impermeabile (immersibile in liquido), di materiale resistente e adatto alle sollecitazioni provocate dai comuni processi di centrifugazione delle sacche di sangue per il monitoraggio delle fasi di centrifugazione delle sacche di sangue intero finalizzate alla produzione di plasma
- Posizionabili nel core della Sacca Test facilmente estraibile, perfettamente sanificabile e a tenuta stagna facilmente inseribili ed estraibili dalle sacche test al termine di ogni congelamento
- In grado di acquisire, memorizzare, registrare in tempo reale le variazioni e la discesa della temperatura durante l'intero ciclo di congelamento e durante il trasporto con la possibilità di impostare la frequenza di lettura in base alle esigenze dell'operatore
- Accompagnato da certificato di conformità direttiva 2004/108/CE concernente il riavvicinamento delle legislazioni degli Stati membri relativa alla compatibilità elettromagnetica
- La corretta registrazione delle temperature è garantita da una taratura annuale accompagnata da Certificato di Taratura da Ente Terzo (ACCREDIA).

#### **SACCA TEST**

- Le sacche test da utilizzare durante le fasi di congelamento del plasma devono avere una forma tale da garantire la misurazione della temperatura al "core della sacca" rispondendo alle direttive europee (Raccomandazione R

(95) 15 del Comitato dei Ministri agli Stati membri sulla Preparazione, Uso e Garanzia di Qualità degli Emocomponenti) e di recepimento nazionale (Accordo Stato-Regioni 16 dicembre 2010) e alle Linee Guida emanate dal Centro Nazionale Sangue

- La sacca-test deve avere un alloggiamento per il sensore nel core della sacca che garantisca la standardizzazione e la riproducibilità della misura, evitando che il rilevatore di temperatura assuma posizioni scorrette all'interno della sacca
- Il liquido sintetico contenuto all'interno delle sacche-test deve garantire la stessa resistenza termica del plasma, con curve di temperatura esattamente sovrapponibili e riproducibili
- Il liquido sintetico deve essere inerte, privo di agenti biologici e con caratteristiche chimiche di atossicità e non infiammabile
- Le sacche-test devono essere di tipologie e volumi differenti (250 ml, 450 ml, 700 ml)
- le sacche-test deve essere adatto a resistere nel tempo a successivi cicli di congelamento e relativo scongelamento.
- La sostituzione periodica delle sacche-test deve essere effettuata annualmente o in base al loro utilizzo e/o stato di usura/numero processi di congelamento e relativo scongelamento.

#### SOFTWARE

Il software deve avere le seguenti caratteristiche:

- Lavorare in ambiente Windows, con un'interfaccia grafica "user friendly" che permetta di impostare in maniera semplice ed intuitiva i parametri di rilevazione e registrazione dei dati
- Assicurare la tracciabilità delle sacche poste in lavorazione, tramite lettore di codici a barre con validazione automatica dell'esito del processo
- Permettere lo scarico dei dati raccolti direttamente sul PC grazie ad un'interfaccia con connessione USB per il riconoscimento del sensore
- Permettere la visualizzazione grafica e numerica dei dati registrati
- Permettere l'analisi e l'archiviazione dei dati
- Software Unico per il monitoraggio, registrazione e memorizzazione dei dati per i vari processi di conservazione, lavorazione e trasporto di Sangue ed Emocomponenti.
- Sistema dotato della funzione VALIDAZIONE per permettere di determinare l'esito automatico dei vari processi (congelamento, conservazione, trasporto e centrifugazione).
- I dati possono essere visualizzati con modello sia grafico che analitico, analizzati, archiviati e stampati con modelli preformati ed invariabili in formato PDF, ed esportati in ambiente Windows.
- Tre livelli di accesso ed autenticazione mediante username e password, gestione degli operatori abilitati all'uso del sistema e tracciabilità degli operatori coinvolti nel monitoraggio.
- Completo con tutti i dispositivi per il collegamento ai PC e lo scarico dati

#### SPECIFICHE GENERALI DEL NOLEGGIO FULL RISK

- Assistenza full risk entro 48 ore
- Servizio di ritiro, taratura e sostituzione dei sensori per tutta la durata del contratto
- Servizio di ritiro e sostituzione sacche con frequenza annuale o su richiesta.

In riferimento al previsto consumo annuo sono riportate in tabella le quantità previste:

	DESCRIZIONE	Unità di misura	QUANTITATIVO PRESUNTO
1	Micro sensore di temperatura che permette la memorizzazione delle rilevazioni di temperatura registrate durante il processo (+35 a -86°C)	Nr.	2
2	Micro sensore di temperatura che permette la memorizzazione delle rilevazioni di temperatura registrate durante il processo (+80 a -40°C)	Nr.	16
3	Interfaccia per carico scarico dati (USB e/o drive)	Nr	10
4	Software dedicato al monitoraggio e alla valutazione dei dati relativi al processo di congelamento	Nr	1
5	Sacca Test da 250 ml	Nr	2
6	Sacca Test da 450 ml	Nr	6
7	Sacca Test da 700 ml	Nr	2

8	Sensore per la registrazione della temperatura di centrifugazione	Nr	2
---	---	----	---

### **CARATTERISTICHE OGGETTO DI VALUTAZIONE QUALITATIVA**

Caratteristiche Tecniche ed analitiche del Sistema: max Punti 70

<b>N.</b>	<b>CARATTERISTICHE OGGETTO DI VALUTAZIONE</b>	<b>PUNTI D MAX</b>	<b>PUNTI Q MAX</b>	<b>PUNTI T MAX</b>	<b>MAX PUNTI</b>
<b>1</b>	Il sistema deve misurare la temperatura al cuore della sacca con microsensore facilmente posizionabile e facilmente estraibile (relazionare)	15			<b>15</b>
<b>2</b>	Caratteristiche dei liquidi delle sacche test di resistenza termica di sangue, emazie e plasma con curve esattamente sovrapponibili dimostrata mediante studi di validazione di terza parte (relazionare)	10			<b>10</b>
<b>3</b>	Certificazione di tutti i sensori con taratura annuale di ente terzo a norma UN 17025 con ritiro e sostituzione annuale senza fermo lavoro			15	<b>15</b>
<b>4</b>	Sensore per la rilevazione della temperatura degli emocomponenti in grado di sostenere sollecitazioni meccaniche da centrifugazione fino a 4000 rpm (relazionare)	5			<b>5</b>
<b>5</b>	Unico software con funzione di tracciabilità delle sacche poste in lavorazione/movimentazione - Visualizzazione , analisi e stampa dei dati con funzione di validazione in automatico dell'esito dei processi - Software interfacciabile con il gestionale in uso - Dotato di sistema di alert per notifica scadenza certificazione di taratura dei sensori di temperatura			10	<b>10</b>
<b>6</b>	Possibilità di mantenimento della tracciabilità della movimentazione anche dalle unità periferiche (relazionare)	5			<b>5</b>
<b>7</b>	Assistenza tecnica Full risk con tempi di intervento risolutivi <ul style="list-style-type: none"> <li>- inferiori a 3 gg lavorativi: 10 punti</li> <li>- superiori a 3 gg lavorativi: 5 punti</li> </ul>			10	<b>10</b>

## **Lotto 26 - FORNITURA IN SERVICE DI SISTEMI COMPLETI PER LA RACCOLTA, FILTRAZIONE, SEPARAZIONE, LAVORAZIONE, ASSEGNAZIONE, CONSEGNA E TRASFUSIONE DI SANGUE ED EMOCOMPONENTI PER LA UOC DI MEDICINA TRASFUSIONALE**

**CRITERIO DI AGGIUDICAZIONE – Offerta economicamente più vantaggiosa**

**Punteggio totale: 70% qualità + 30% prezzo.**

### **Premessa**

Si richiede la fornitura in noleggio di sistemi completi per la raccolta, filtrazione, separazione, lavorazione, assegnazione, consegna e trasfusione di sangue ed emocomponenti per la UOC Medicina Trasfusionale.

I dispositivi finalizzati alla raccolta del sangue e degli emocomponenti rispondono a specifici requisiti minimi definiti dalla normativa vigente per l'accreditamento e l'autorizzazione all'esercizio dei servizi Trasfusionali (ASR 19.03.2018/ DA num 398/2022 del 23/05/2022). Il loro utilizzo richiede la disponibilità di specifiche attrezzature da impiegare per la raccolta, lavorazione e trattamento compatibili finalizzate a garantire il massimo della tracciabilità e della rintracciabilità dei dati, nonché un alto livello di precisione ed accuratezza atto a garantire gli standard di produzione previsti dalla normativa vigente per ciascun tipo di emocomponente.

### **Caratteristiche minime essenziali della fornitura:**

La fornitura in service, comprende:

- a) il noleggio dei sistemi completi che devono essere nuovi, di ultima generazione e, a oggi, in produzione e validati CE (Marchio di Conformità Europea); Devono essere fornite le relazioni tecniche dei sistemi di cui sopra offerte, che dovranno riportare chiaramente e dettagliatamente tutte, nessuna esclusa, le caratteristiche minime richieste e quelle oggetto di valutazione a punteggio. Devono essere fornite le metodiche e le schede tecniche dei sistemi e delle apparecchiature, che comprovino le caratteristiche richieste;
- b) il servizio di assistenza tecnica full risk e di manutenzione ordinaria e straordinaria: dovrà essere assicurata la manutenzione ordinaria con almeno 2 controlli annuali e un numero illimitato di interventi entro 24 ore dalla chiamata (ossia entro 3 giorni dalla chiamata considerando 8 ore lavorative giornaliere), in caso di guasto; L'assistenza tecnica, ove necessario, deve comprendere, sostituzione a proprie spese, delle parti rotte o guaste. Qualora il guasto non dovesse risultare riparabile, deve essere garantito il ritiro dell'apparecchiatura guasta e la sostituzione con un'altra nuova ed efficiente. Inoltre, l'assistenza tecnica deve comprendere trasporto, installazione delle apparecchiature a perfetta regola d'arte, messa in funzione e collaudo, (anche in caso di ricollocazione logistica diversa rispetto alla originale collocazione).
- c) adeguato corso di formazione per il Personale addetto in loco o presso il training-center della Ditta aggiudicataria. Formazione che dovrà essere garantita sia nel periodo immediatamente successivo all'installazione delle apparecchiature, nonché su richiesta, al bisogno, per il Personale sanitario dell'U.O.C. Medicina Trasfusionale anche in caso di Turn-over dello stesso, per tutta la durata del contratto. La Formazione deve prevedere la fornitura del necessario materiale didattico e dovrà essere tenuta da personale qualificato. Inoltre la Ditta aggiudicataria dovrà descrivere in dettaglio il pacchetto formativo offerto, qualificato all'uso delle strumentazioni e l'addestramento annuale per i necessari aggiornamenti tecnici o per turn-over del personale (per tutta la durata del contratto);
- d) interfacciamento con il sistema gestionale della Struttura (EMONET) e fornitura dell'hardware necessario da parte della Ditta aggiudicataria; L'interfacciamento strumentale sarà a totale carico della ditta aggiudicataria;
- e) tutte le attrezzature ed accessori necessari e complementari all'esecuzione delle attività richieste;
- f) la fornitura dei materiali di consumo vari a completamento delle attività richieste.

Eventuali innovazioni tecnologiche ed applicative, nonché metodologiche, e di software di gestione che si dovessero rendere disponibili durante la durata della fornitura, dovranno essere offerte dalla Ditta aggiudicataria all'UOC Medicina Trasfusionale senza ulteriori aggravii economici per l'A.O.U.P. "Paolo Giaccone" di Palermo.

Il Capitolato si compone di due parti:

- A. MATERIALI DI CONSUMO**  
**B. APPARECCHIATURE DA FORNIRE IN SERVICE**

**A. REQUISITI DEI MATERIALI DI CONSUMO**

**Materiali di consumo**

	<b>TIPOLOGIA PRODOTTI</b>	<b>QUANTITA' PER ANNO</b>
1	Sacche convenzionali quaduple da 450 ml. con soluzione conservante per i GRC, con filtro integrato in linea per la leucodeplezione del sangue intero	num. 10.000
2	Sacche quintuple Top & bottom da 450 ml, linea, con filtro in linea morbido per globuli rossi concentrati	num. 500
3	Sacche singole per autotrasfusione	Num. 100
4	Filtri per la rimozione dei leucociti dal sangue e dai concentrati eritrocitari per uso laboratorio preferibilmente se provvisto di due sacche (una di raccolta del sangue filtrato e l'altra per la rimozione del sovrantante) e di linea di additivazione di soluzione fisiologica	Num. 100
5	Filtri per la rimozione dei leucociti dai concentrati piastrinici per uso in laboratorio	Num. 100
6	Dispositivi per la preparazione di concentrati piastrinici filtrati da pool di buffy-coat. Sistema completamente chiuso, costituito da sette perforatori, di cui uno per la risospensione, confluenti in una sacca alla quale deve essere interconnesso un filtro per la leucodeplezione per piastine da buffy-coat (6 unità random), tale da assicurare un residuo leucocitario inf a 50.000 unità	Num. 100
7	Sistemi di frazionamento di aliquote di emocomponenti, composti da 4 sacche multiple da 75 ml circa	Num. 100
8	Soluzione conservante per piastrine da circa 300 ( $\pm 10\%$ ) ml	Num. 100
9	Sacche di trasferimento emocomponenti in PVC da 600 ml	Num. 100
10	Sacche di trasferimento emocomponenti in PVC da 1000 ml	Num. 100
11	Saldature per connessioni sterili	Num. 1500
12	Set di infusione per sangue o emocomponenti a 1 via con ago 18GA, dotato di gocciolatoio e filtro a 200 $\mu\text{m}$	Num. 1000
13	Set di infusione per concentrati piastrinici a 1 via con ago 18 GA, dotato di gocciolatoio e filtro a 200 $\mu\text{m}$	Num. 200
14	Cuvette per emoglobinometro e pungidito	Num. 12.000 cuvette/ Num 12.000 pungidito
15	Sieri di controllo (H-M-L) per emoglobinometro	In abbonamento

**Caratteristiche minime dei sistemi di raccolta per sangue intero omologo:**

- Confezionamento singolo di ogni presidio con data di scadenza ben evidenziata;
- Presenza di dispositivo preassemblato (minibag da 40 ml) per il campionamento delle provette tramite sistema Vacutainer;
- Sistema di protezione ago post-donazione preconnesso;
- Soluzione conservante dei GRC autorizzata dal Ministero della Sanità per un periodo di almeno 42 giorni;
- Minibag di campionamento di 40 ml per esami obbligatori con assemblaggio che escluda la presenza dell'ACD nella minibag e nel tubo ad essa connesso;
- Indicazione del lotto di produzione sia numerico che con codice a barre;
- Etichettatura conforme alle disposizioni di legge su tutte le sacche componenti i sistemi di raccolta;
- Tubi compatibili con sistema di connessione sterile

#### **Caratteristiche minime dei filtri in linea da leucodeplezione del sangue intero:**

- Filtro ad elevata capacità di rimozione, con un residuo leucocitario inferiore a  $2.0 \times 10^5$  leucociti con possibilità di filtrazione entro le due ore dal prelievo;
- Recupero eritrocitario maggiore del 90%;
- Rimozione delle piastrine maggiore del 95%;
- Sterilizzazione raggi gamma o vapore
- Tempo di filtrazione inferiore a 20 minuti;
- Le caratteristiche dei filtri per deleucocitazione dovranno essere suffragate dalle schede tecniche in originale del produttore e da bibliografia nazionale e internazionale da allegare alle schede tecniche dei prodotti offerti;

#### **Caratteristiche minime dei filtri in linea da leucodeplezione dei globuli rossi concentrati:**

- Filtro ad elevata capacità di rimozione, con un residuo leucocitario inferiore a  $2.0 \times 10^5$  leucociti con possibilità di filtrazione entro le due ore dal prelievo;
- Recupero piastrinico maggiore del 90%;
- Sterilizzazione raggi gamma o vapore
- Tempo di filtrazione inferiore a 20 minuti;
- Le caratteristiche dei filtri per deleucocitazione dovranno essere suffragate dalle schede tecniche in originale del produttore e da bibliografia nazionale e internazionale da allegare alle schede tecniche dei prodotti offerti;

#### **Caratteristiche minime dei sistemi di raccolta per sangue intero autologo:**

- Confezionamento singolo di ogni presidio con data di scadenza ben evidenziata;
- Presenza di dispositivo preassemblato (minibag 40 ml) per il campionamento delle provette tramite sistema Vacutainer;
- Sistema di protezione ago post-donazione preconnesso;
- Soluzione conservante per il sangue autologo CPDA-1;
- Minibag di campionamento di 40 ml.
- Indicazione del lotto di produzione sia numerico che con codice a barre;
- Raccordo per infusione di liquidi preconnesso;
- Etichettatura conforme alle disposizioni di legge;
- Tubi compatibili con sistema di connessione sterile

#### **Caratteristiche minime dei filtri da leucodeplezione per emazie concentrate:**

- Capacità filtrante: una unità di sangue intero o una unità di concentrato eritrocitario;
- Alta efficienza ed elevata rimozione tale da assicurare un residuo leucocitario dopo filtrazione inferiore a 200.000 leucociti per unità;
- Filtro morbido tale da assicurare il totale svuotamento del filtro in modo da avere un volume residuo minimo
- Dotazione di perforatore tale da consentire una eventuale diluizione sterile del concentrato;
- Le caratteristiche dei filtri per deleucocitazione dovranno essere suffragate dalle schede tecniche in originale del produttore e da bibliografia nazionale e internazionale da allegare alle schede tecniche dei prodotti offerti;

#### **Caratteristiche minime dei filtri da leucodeplezione per concentrati piastrinici:**

- Capacità filtrante: una unità di piastrine da aferesi o fino a 6 concentrati piastrinici random;
- Residuo leucocitario inferiore a 200.000 leucociti per unità da aferesi filtrata;
- Sterilizzato a raggi gamma o vapore al fine di evitare residui tossici da gas;
- Etichettatura conforme alle disposizioni di legge su tutte le sacche componenti il sistema;
- Le caratteristiche dei filtri per deleucocitazione dovranno essere suffragate dalle schede tecniche in originale del produttore e da bibliografia nazionale e internazionale da allegare alle schede tecniche dei prodotti offerti;

#### **Caratteristiche minime dei set di infusione per sangue ed emocomponenti:**

- Trasfusore con perforatore con camera di gocciolamento;
- Presenza di filtro da 200 micron;
- Presenza di stringitubo roller;
- Connettore tipo Luer.

**B. REQUISITI DELLE APPARECCHIATURE DA FORNIRE IN SERVICE**

APPARECCHIATURE	QUANTITA'
<b><u>RACCOLTA SANGUE INTERO</u></b>	
Bilance elettroniche basculanti con saldatore incorporato	num. 24
Borse rigide portabilancia	12
Carrelli portabilancia	12
Saldatori a pinza per sacche portatili	Num.10
Emoglobinometri portatili	Num. 15
<b><u>FILTRAZIONE SANGUE INTERO</u></b>	
Stazioni per la filtrazione delle sacche di sangue intero	Num 1
<b><u>CENTRIFUGAZIONE SANGUE INTERO</u></b>	
Centrifuga refrigerata da pavimento per sacche di sangue	Num 2
<b><u>SCOMPOSIZIONE</u></b>	
Scompositori automatici di emocomponenti	Num. 4
Saldatori da Banco	Num. 2
Pinze spremitubo	Num 10
Connettori sterili	Num. 2
<b><u>LAVORAZIONE PLASMA</u></b>	
Congelatore Rapido per plasma per contatto	Num. 1
Scongelatore rapido automatico	Num 1
<b><u>CONTROLLI DI QUALITA' SUGLI EMOCOMPONENTI</u></b>	
Software per la gestione statistica dei Controlli di Qualità sugli emocomponenti	Num 1
<b><u>CONSERVAZIONE PIASTRINE</u></b>	
Incubatore per piastrine	Num 1
Agitatore per piastrine	Num 1

**RACCOLTA SANGUE INTERO****Caratteristiche minime delle bilance:**

- Indicazione a display del tempo (min) e del volume (ml) di donazione e miscelazione in continuo di sangue e anticoagulante;
- Dotazione di scanner e apposito supporto per la lettura di codici a barre dei dati relativi al codice donazione, codice operatore, codice lotto sacca, barcode provette;
- Arresto automatico del flusso di prelievo automatico al termine della donazione programmata;
- Alimentazione sia a rete che batteria ricaricabile;
- Piatto basculante di dimensioni e profondità atte ad ospitare diversi tipi di sacche
- Clamp con sensore di presenza tubo per chiusura automatica all'inserimento dello stesso
- Dotata di sistemi per la trasmissione dei dati in rete al gestionale EMONET ovvero di memory card o USB per il trasferimento dei dati in caso di blocco del SGI

- Dotazione di saldatore a pinza per tubi a fine donazione con le seguenti caratteristiche minime:
  - Allarme di mancato completamento della saldatura;
  - Controllo automatico della saldatura con regolazione della emissione HF;
  - LED luminoso sulla pinza saldante che indica lo stato della saldatura;

Tali apparecchiature devono essere allocate nei seguenti centri di raccolta:

- Centro di raccolta fisso del ST della AOUP P. Giaccone ( 1 )
- Centri di raccolta esterni (UdR associative) fissi e mobili (3 fissi + 4 mobili)

Le bilance devono essere comprensive di PC fisso nella sala donazione del Centro trasfusionale, e Notebook nei centri fissi e mobili di raccolta associativi, per la gestione dei dati durante la donazione.

Nella Sala di raccolta del SIMT e in ciascuna delle UdR delle associazioni raccolta sangue convenzionate deve essere **previsto l'interfacciamento bidirezionale tra le bilance e il sistema gestionale EMONET** tale da garantire, dopo accettazione del donatore di trasferire i seguenti dati minimi relativi alla donazione: : codice identificativo della donazione, peso del sangue, data, ora di inizio e fine della donazione, durata della donazione, numero lotto sacca, codice operatore inizio e fine donazione. Le bilance devono essere comprensive dell'hardware e del software abbinato per la gestione dei dati raccolti durante la donazione.

#### **Caratteristiche minime dei saldatori a pinza per sacche:**

- Allarme di mancato completamento della saldatura;
- Controllo automatico della saldatura con regolazione della emissione HF;
- LED luminoso sulla pinza saldante che indica lo stato della saldatura;
- Omologato per la saldatura con il donatore collegato (protezione di grado CF);
- Corredato di batteria/ generatore e di caricabatteria con spia luminosa di corretto funzionamento ed indicatore dello stato di carica
- Corredato di valigetta di trasporto

#### **Caratteristiche minime degli emoglobinometri portatili**

- In grado di misurare l'emoglobina del donatore pre-donazione
- Alimentazione a rete che batterie ricaricabili dotate di apposito alimentatore.
- Compatibilità con materiale consumabile contestualmente fornito
- Dotato di funzione di autocalibrazione al momento dell'accensione, senza utilizzo di cuvette di controllo

#### **FILTRAZIONE SANGUE INTERO**

##### **Caratteristiche minime per la stazione per la filtrazione delle sacche di sangue intero.**

- Deve consentire il posizionamento delle sacche vuote (destinate a raccogliere il sangue filtrato) all'altezza del piano di lavoro e la possibilità di sollevare le sacche di sangue intero ad una altezza raccomandata per una filtrazione ottimale
- Capacità di caricamento delle unità da filtrare: almeno 24 sacche.

Tali apparecchiature devono essere allocate nel centro di lavorazione del SIMT

#### **CENTRIFUGAZIONE SANGUE INTERO**

##### **Caratteristiche minime per le centrifughe refrigerate da pavimento per sacche di sangue.**

- deve essere in grado di centrifugare fino ad un massimo di 16 x 500ml sacche sangue.
- deve essere equipaggiata con un rotore da 16x500ml sacche sangue in grado di arrivare ad una velocità di 3.900 rpm (corrispondente a 5.374xg)
- deve avere una funzione di apertura automatica in grado di aprire/chiedere lo sportello in modo automatico con la semplice pressione di un tasto; inoltre il coperchio del rotore deve anch'esso aprirsi/chiudersi automaticamente ed in modo contestuale allo sportello, con suo relativo "stoccaggio".
- deve avere un controllo da microprocessore, con una interfaccia utente a touch screen (utilizzabile anche con guanti), in grado di visualizzare contemporaneamente i parametri impostati e quelli attuali della corsa e con funzione di zoom per aumentarne la visibilità anche da lontano.
- deve essere in grado di memorizzare almeno 50 diversi programmi.

- deve essere dotata di una funzione in grado di aggiustare automaticamente il tempo della corsa per tenere conto e gestire in modo automatico le variazioni di accelerazione/decelerazione
- La centrifuga deve avere almeno 10 profili di accelerazione e 10 profili di decelerazione.
- Le centrifughe devono essere comprensive dell'hardware e del software abbinato per la gestione dei dati raccolti durante la centrifugazione con possibilità di interfacciamento con il sistema gestionale *EMONET*
- 

Conformità alla direttiva europea CE 93/42 per dispositivi medici di classe.  
Dotata di piedini e di ruote pirostanti per un facile spostamento.

Tali apparecchiature devono essere allocate nel centro di lavorazione del SIMT

### **SCOMPOSIZIONE SANGUE INTERO**

**Scompositori automatici di emocomponenti**, corredati di apposito computer e software e interfacciamento bidirezionale con il gestionale dei SIMT (*EMONET*) a carico della ditta aggiudicataria nei termini previsti dai SIMT.

Tali apparecchiature devono essere allocate nel centro di lavorazione del SIMT

#### **Caratteristiche minime degli scompositori:**

- Sistema aperto che consenta di processare in modo completamente automatico sacche di differenti marche sia di tipo standard che in configurazione "*top and bottom*";
- Possibilità di utilizzare configurazioni di sacche con filtri in linea e consentire, senza alcun intervento da parte dell'operatore, la filtrazione, anche di concentrati piastrinici, sotto spremitura automatica;
- Saldatura automatica dei tubi al termine della procedura, tramite testine autosaldanti, al fine di ottimizzare l'utilizzo di sacche multiple e con filtri in linea;
- Dotato di un sistema di presse prementi programmabili singolarmente, che agendo tutte sulla sacca madre controllino mediante apposito software volume residuo del buffy coat, forza di spremitura, altezza del buffy coat nella sacca primaria;
- Sistema di eliminazione automatica dell'aria nella sacca plasma;
- Trasferimento automatico della soluzione conservante tramite apposita pressa.
- Dotato di lettore barcode per la scansione dei codici a barre

In ciascuna delle sedi di lavorazione deve essere previsto interfacciamento bidirezionale tra gli scompositori e il sistema gestionale *EMONET* per la trasmissione in radio frequenza dei dati della scomposizione (*pesi emocomponenti prodotti, profilo di frazionamento, operatore finale della lavorazione*). Gli scompositori devono essere comprensivi dell'hardware e del software abbinato per la gestione dei dati raccolti durante la scomposizione.

#### **Caratteristiche minime dei Saldatori da Banco:**

- Allarme di mancato completamento della saldatura;
- Controllo automatico della saldatura con regolazione della emissione HF;
- LED luminoso sulla pinza saldante che indica lo stato della saldatura;

Tali apparecchiature devono essere allocate nel centro di lavorazione del SIMT

#### **Caratteristiche minime dei Connettori sterili**

In ciascuna delle sedi di lavorazione deve essere previsto interfacciamento tra i connettori sterili e il sistema gestionale *EMONET*. I connettori sterili devono essere comprensivi dell'hardware e del software abbinato per la gestione dei dati raccolti durante l'utilizzo.

- Permette di effettuare connessioni sterili con tubi: pieno/pieno – pieno/vuoto – vuoto/vuoto
- Tutte le fasi del processo di connessione devono essere svolte automaticamente
- Deve permettere la connessione sterile di tubi standard di diverso calibro
- Presenza di display che fornisca informazioni in merito a fase di saldatura, allarmi e messaggi
- Tenuta della saldatura alla trazione della sacca
- Compatibilità con il materiale consumabile contestualmente fornito

### **LAVORAZIONE PLASMA**

#### **Caratteristiche minime congelatore rapido per plasma per contatto.**

- Principio di funzionamento: scambio termico mediante contatto diretto delle sacche plasma con superfici a -75 /- 80 °C;

- Modalità di congelamento statico a secco senza utilizzo di sistemi liquidi ad immersione;
- Possibilità di congelamento di almeno 20 sacche da aferesi da 1000 ml (contenuto medio plasma 600 ml) o di 40 sacche standard da 450 ml, con contenuto netto di plasma di 250 ml;
- Il processo di congelamento delle sacche deve avvenire in maniera completa e a pieno carico entro un'ora, in posizione verticale
- Nessun materiale di consumo;
- Dotazione di ruote che consentano gli spostamenti interni ai laboratori;
- Gruppo refrigerante con utilizzo di gas refrigeranti ecologici;
- Sistema di controllo con possibilità di programmazione tempo di congelamento;
- Segnalazione acustica e visiva di fine ciclo;
- Apparecchiatura a norma CEI 66-5 - UNI EN 61010-1;
- Dotato di maniglia con serratura a chiave ergonomica;
- Dotato di allarme temperatura, porta aperta e remotizzazione degli allarmi;
- Dotato di timer per il conteggio del tempo (impostabile da parte dell'utente) di congelamento;
- Dotato di sistema di lettore bar code e di sistema digitale che consenta la registrazione di tutte le fasi operative identificando le singole unità plasma, l'operatore, la curva di abbattimento della temperatura. I dati devono essere esportabili sia in formato cartaceo che informatizzato.
- Dotato di software per l'interfacciamento con il SGI Emonet

#### **Caratteristiche minime scongelatore rapido automatico:**

- Capacità: scongelamento di almeno 6 sacche da 250 ml o di 3 sacche da 600 ml;
- Scongelamento in tempi rapidi: max 15-20 minuti per le sacche da 250 ml;
- Le operazioni di scongelamento devono avvenire a secco (assoluta mancanza di contatto tra il liquido di scongelamento e la sacca da scongelare);
- Sistema di scongelamento con posizionamento della sacca in posizione verticale;
- Lo scongelamento deve prevedere un sistema di agitazione continua per permettere uno scongelamento omogeneo;
- Range di temperatura del liquido di scongelamento tra 34 C° e 37 C°;
- Celle di scongelamento equipaggiate con unità riscaldanti indipendenti che consentano di attivare i processi di riscaldamento in maniera totalmente indipendente e asincrona e impedire il fermo totale dello scongelamento se si dovessero riscontrare problemi a una cella;
- Dotato di display, di lettore bar-code, software, porta ethernet e porta usb pen per la totale tracciabilità con identificazione dell'operatore, della sacca plasma e trasferimento dei dati al PC del centro trasfusionale per una visualizzazione grafica e tabellare del ciclo di scongelamento (decreto legislativo 9 novembre 2007 n° 207 "Attuazione direttiva 2050/61/CE rintracciabilità del sangue e emocomponenti destinati alla trasfusione")

Al fine di garantire e controllare la qualità dell'intero processo di produzione degli emocomponenti, sono a carico della ditta aggiudicataria:

- Messa a punto dei protocolli di lavorazione di tutte le fasi del processo produttivo degli emocomponenti;
- Formazione del personale addetto alla raccolta e alla lavorazione delle sacche;
- Sistemi di registrazione e verifica del controllo di qualità degli emocomponenti prodotti con l'ausilio di supporti informatici;
- Verifica della qualità dei processi produttivi semestrale e in caso di bisogno su chiamata;
- Taratura delle centrifughe per sacche fornita in service ai fini dell'accreditamento

#### **CONTROLLI DI QUALITÀ SUGLI EMOCOMPONENTI**

##### **Caratteristiche minime del software per la gestione statistica dei Controlli di Qualità sugli emocomponenti**

In accordo con la normativa europea e normativa Italiana, con le seguenti caratteristiche:

- Programma in lingua italiana, con Manuale d'Uso in lingua italiana, per supportare un Servizio Trasfusionale nei Controlli di Qualità degli emocomponenti prodotti;
- Elaborazione dei dati con possibilità di creare grafici in automatico;
- Controllo dell'attinenza dati in riferimento ai limiti di legge (aggiornabili);
- Stampa di report personalizzabili;
- Devono poter essere monitorate le categorie di emocomponenti più importanti;
- Possibilità di inserimento della cellularità residua di valori calcolati con metodica citofluorimetrica;
- Servizio usufruibile dal WEB con accessi protetti da password e differenti livelli di autorizzazione;
- Creazione di reportistica con i riferimenti della Struttura Trasfusionale; possibilità di avvalersi di funzionalità

- avanzate (filtri) per la selezione dei dati;
- Possibilità di archiviare documenti in formato PDF (Portable Document Format);
- Possibilità di esportare tutti i dati dell'archivio direttamente, formato che permette la creazione di fogli di calcolo (tipo Excel);
- Funzione di Analisi Statistica che permetta di ottenere una analisi statistica veloce, semplice e di facile visione. Selezionando un intervallo temporale si possano ottenere elaborazioni mese per mese (Media, Mediana, Dev. Standard, Min e Max);
- Funzione di Analisi delle non Conformità: selezionando un periodo temporale di dati, il programma riporta il numero e la % di valori non conformi trovati, creando una tabella di facile lettura;
- Il programma dovrebbe riportare inoltre delle proiezioni sul totale della lavorazione, indicando la massima percentuale possibile di non conformità sul totale della produzione (con diversi intervalli di confidenza, ad esempio del 90, 95 e 99%);
- Possibilità di lavorare in "MultiUtenza" che consenta l'inserimento dei dati a tutti e tre le strutture trasfusione facenti parte di un unico Centro.

### **CONSERVAZIONE PIASTRINE**

#### **Caratteristiche minime dell'incubatore per piastrine.**

- Incubatore a 22°C;
- Capacità minima 120 litri;
- Display luminoso indicante la temperatura in gradi centigradi;
- Sistema di ventilazione per assicurare l'uniformità della temperatura;
- Porta frontale a vetro;
- Dotazione di un agitatore orbitale dedicato all'agitazione dei concentrati piastrinici, con capacità di almeno 15 concentrati random o 15 buffy coat o 10 da aferesi; sistema a cassetiera con almeno cinque piani.

#### **Caratteristiche minime dell'agitatore orbitale per piastrine.**

- Dotato di sistema a cassetiera con almeno cinque piani;
- Capacità minima 15 concentrati random o 15 buffy coat o 10 da aferesi;
- Misure massime: 50 x 64 x 48 (L x W x H).

**E' necessario, pena esclusione, eseguire il sopralluogo presso il SIT in presenza di un responsabile del Servizio, con rilascio di apposito verbale, da presentare nei documenti di gara**

### **CARATTERISTICHE OGGETTO DI VALUTAZIONE QUALITATIVA**

Caratteristiche tecniche ed analitiche del Sistema: max Punti 70

N.	CARATTERISTICHE OGGETTO DI VALUTAZIONE	PUNTI D MAX	PUNTI Q MAX	PUNTI T MAX	MAX PUNTI
<b>FILTRI DA LEUCODEPLEZIONE PER EMASIE CONCENTRATE</b>					
<b>1</b>	Residuo leucocitario: - inferiore a 50.000 leucociti per unità: 5 punti - inferiore a 100.000 leucociti per unità: 4 punti - inferiore a 200.000 leucociti per unità: 2 punti			5	5
<b>SACCHE MULTIPLE PER RACCOLTA SANGUE INTERO</b>					
<b>2</b>	Presenza di valvole (Break off) presenti nei sistemi di sacche: - tale da consentire la apertura delle valvole senza intervento manuale dell'operatore (con conseguente prevenzione di rotture accidentali in centrifuga, standardizzazione del processo di scomposizione e riduzione dei tempi): 5 punti - con cono a frattura: 3 punti			5	5

3	Clamp sulla linea di campionamento ad apertura di tipo irreversibile, per prevenire la reimmissione di sangue nella minibag - SI: 5 punti - NO: 2 punti			5	5
4	Riempimento del Filtro in linea per globuli rossi concentrati, con soluzione SAG mannitolo: - In fase di scomposizione e sotto spremitura (aumenta l'efficienza e velocità di filtrazione): 5 punti - Già pre riempito: 2 punti			5	5
<b>SCOMPOSITORI</b>					
5	Apertura delle valvole (break off) presenti nelle sacche da scomporre: - Automatica, senza alcun intervento dell'operatore sia per le sacche T&T che T&B: 5 punti - Manuale: 3 punti			5	5
6	Blocco procedura e segnalazione di allarme in caso di rilevato mal posizionamento dei tubatismi all'interno delle clamp contenenti i sensori ottici adibiti al controllo del processo di separazione (relazionare)	5			5
7	Numero di testine saldanti integrate nello scompositore e programmabili: Più di 5 testine: 5 punti 5 testine: 4 punti 4 testine: 1 punto			5	5
8	Numero di LED ottici posizionati nella pressa frontale - ≤ 8: 2 punti - Tra 8 e 12: 4 punti - ≥ 12: 5 punti			5	5
9	Sensore che assicuri la assenza di aria nella fase di riempimento del filtro: - Presente: 5 punti - Assente: 1 punto			5	5
10	Numero di presse prementi programmabili singolarmente sulla singola sacca da scomporre: - Sistema di più presse che in contemporanea consentano una netta separazione degli emocomponenti: 5 punti - Singola pressa: 2 punti			5	5
<b>CONNETTORE STERILE</b>					
11	Assenza di lame saldanti monouso			5	5
<b>BILANCE PER LA RACCOLTA DEL SANGUE INTERO</b>					
12	Presenza di braccio rialzato posizionabile su entrambi i lati della bilancia che consenta un comodo alloggiamento del lettore barcode/ tastierino e pinza saldante integrata (relazionare)	5			5
<b>ASSISTENZA TECNICA DELLE APPARECCHIATURE OFFERTE</b>					
13	Premesso che devono essere garantiti i tempi di risposta come da caratteristiche di minima, i tempi di risposta a chiamata: - Inferiore alle 12 ore lavorative: 10 punti - Superiore alle 12 ore lavorative: 4 punti			10	10

**Lotto 27 - FORNITURA DI UN SISTEMA ANALITICO COMPLETO PER LA DETERMINAZIONE DEI TEST DI IMMUNOEMATOLOGIA CON TECNOLOGIA DI AGGLUTINAZIONE SU COLONNA PER L'ESECUZIONE DI TEST PRE TRASFUSIONALI DI I LIVELLO SU RICHIESTE IN URGENZA E PER RIESECUZIONE DI TEST DUBBI PROCESSATI CON ALTRA METODICA PER IL LABORATORIO DI IMMUNOEMATOLOGIA DELL'UOC DI MEDICINA TRASFUSIONALE**

**CRITERIO DI AGGIUDICAZIONE – Offerta economicamente più vantaggiosa**

**Punteggio totale: 70% qualità + 30% prezzo.**

**Premessa**

Si richiede la fornitura in noleggio di un sistema completo per la determinazione dei test di immunoematologia di I livello basati su tecnologia di agglutinazione in colonna da eseguire in urgenza presso l'UOC Medicina Trasfusionale.

I test richiesti saranno a supporto delle attività dell'U.O. per quanto concerne la tipizzazione eritrocitaria dei riceventi e l'esecuzione di tutti i test di immunoematologia necessari alla gestione delle richieste trasfusionali urgenti, nonché alla riesecuzione di test dubbi o discrepanti eseguiti con altra metodica.

La fornitura del Sistema analitico completo, comprensiva del materiale di consumo, deve includere il noleggio di apparecchiature utili a garantire 24 ore su 24 le performance di laboratorio richieste in urgenza e pertanto dovrà essere composta da uno strumento ad alta produttività, in grado di ottimizzare il maggior numero di campioni processabili nel minor tempo possibile, ed uno strumento di back-up a media produttività, per garantire le medesime performance in caso di fermo macchina.

**Caratteristiche minime essenziali della fornitura:**

La fornitura in service, comprende:

La fornitura in service, comprende:

- a) il noleggio della strumentazione che deve essere nuova, non ricondizionata, di ultima generazione e, a oggi, in produzione e validata CE-IVD. Devono essere fornite le relazioni tecniche delle apparecchiature offerte, che dovranno riportare chiaramente e dettagliatamente tutte, nessuna esclusa, le caratteristiche minime richieste e quelle oggetto di valutazione a punteggio. Devono essere fornite le metodiche, le schede tecniche dei Kit, le schede tecniche degli strumenti e i manuali dell'operatore, che comprovino le caratteristiche richieste;
- b) il servizio di assistenza tecnica full risk e di manutenzione ordinaria e straordinaria: dovrà essere assicurata la manutenzione ordinaria con almeno 2 controlli annuali e un numero illimitato di interventi entro 24 ore dalla chiamate (ossia entro 3 giorni dalla chiamata considerando 8 ore lavorative giornaliere), in caso di guasto; L'assistenza tecnica, ove necessario, deve comprendere, sostituzione a proprie spese, delle parti rotte o guaste. Qualora il guasto non dovesse risultare riparabile, deve essere garantito il ritiro dell'apparecchiatura guasta e la sostituzione con un'altra nuova ed efficiente. Inoltre, l'assistenza tecnica deve comprendere trasporto, installazione delle apparecchiature a perfetta regola d'arte, messa in funzione e collaudo, (anche in caso di ricollocazione logistica diversa rispetto alla originale collocazione). Gli interventi tecnici dovranno essere garantiti anche da remoto tramite Help-Line.
- c) adeguato corso di formazione per il Personale addetto in loco. Formazione che dovrà essere garantita sia nel periodo immediatamente successivo all'installazione delle apparecchiature, nonché su richiesta, al bisogno, per il Personale sanitario dell'U.O.C. Medicina Trasfusionale anche in caso di Turn-over dello stesso, per tutta la durata del contratto.  
La Formazione deve prevedere la fornitura del necessario materiale didattico e dovrà essere tenuta da personale qualificato. Inoltre la Ditta aggiudicataria dovrà descrivere in dettaglio il pacchetto formativo offerto.
- d) interfacciamento con il sistema gestionale della Struttura (EMONET) e fornitura dell'hardware necessario da parte della Ditta aggiudicataria; L'interfacciamento strumentale sarà a totale carico della ditta aggiudicataria;
- e) tutte le attrezzature ed accessori necessari e complementari all'esecuzione delle attività richieste;
- f) la fornitura delle schedine, controlli e dei materiali di consumo vari a completamento delle attività richieste
- g) forniture di adeguato gruppo di continuità per ciascuna delle strumentazioni installate e per i PC dedicati

all'interfacciamento con il LIS di Laboratorio.

Eventuali innovazioni tecnologiche ed applicative, nonché metodologiche, e di software di gestione che si dovessero rendere disponibili durante la durata della fornitura, dovranno essere offerte dalla Ditta aggiudicataria all'UOC Medicina Trasfusionale senza ulteriori aggravii economici per l'A.O.U.P. "Paolo Giaccone" di Palermo.

#### **Requisiti tecnici minimi delle apparecchiature da fornire in Service**

- . Il Sistema analitico completo deve essere costituito da strumenti analitici completamente automatici, nuovi e di ultima generazione per l'esecuzione di metodiche in colonna, con caricamento e processazione in continuo di campioni e reagenti
- . N.1 Strumento ad alta produttività con capacità di almeno n.80 campioni a bordo, e un numero di schede a bordo contemporaneamente non inferiore a 200
- . N.1 Strumento a media produttività con capacità di con almeno n.40 campioni a bordo, e un numero di schede a bordo contemporaneamente non inferiore a 120
- . Modalità operativa batch e random
- . Le metodiche fornite devono essere validate sullo strumento offerto
- . Gli Strumenti devono essere conformi alla direttiva europea CE/IVD
- . Possibilità di utilizzo 24 ore su 24
- . Gestione automatica delle urgenze con accesso prioritario
- . Identificazione positiva dei reagenti, schede e dei campioni tramite barcode
- . Sensori di livello per campioni e reagenti e sensori di coagulo e sensori per rilevazione tappi reagenti e anomalie
- . Presenza di allarmi acustici/visivi per la notifica di insufficiente quantità di campioni e di reagenti prima/durante l'esecuzione del piano di lavoro
- . Possibilità di recupero pozzetti non utilizzati sulle schede già usate
- . Identificazione automatica "on board" dei reagenti con magazzino e gestione di lotto e scadenza
- . Visualizzazione e memorizzazione delle immagini di tutte le cassette processate
- . Tutti gli analizzatori offerti devono avere in dotazione identica interfaccia utente, stesso software strumentazione analitica, stesse caratteristiche operative e identica modalità d'interfacciamento
- . Gestione dell'accesso al programma mediante password a più livelli.
- . Esecuzione della ricerca degli anticorpi irregolari e della loro identificazione ad almeno 11 cellule
- . Gli strumenti devono essere corredati di gruppo di continuità di idonea capacità in grado di garantire continuità diagnostica in caso di interruzione elettrica

#### **Requisiti minimi dei reagenti da fornire:**

- . Metodiche validate sul sistema proposto secondo quanto previsto dalla vigente normativa per i dispositivi medico diagnostici in vivo CE IVD 2017/746
- . Controlli di qualità interni pronti all'uso, per tutti i test eseguiti e anche per quelli eventualmente implementati nel corso di validità del contratto di fornitura
- . Iscrizione al programma di Verifiche Esterne delle Qualità (VEQ) a livello regionale, in base ai profili richiesti
- . Tutte le emazie offerte devono essere pronte all'uso ed allo 0,8% come da standard internazionali
- . Pannelli eritrocitari pronti all'uso allo 0,8% con almeno 11 cellule non trattate per le identificazioni degli anticorpi
- . Pannelli eritrocitari per l'identificazione degli anticorpi con almeno 11 cellule, pronti all'uso allo 0,8% trattati con enzima
- . Schedine con siero di Coombs, Neutre e solo siero anti-IgG
- . Schedine per gruppo e fenotipo Rh/Kell con antisieri predispensati all'interno delle microcolonne

In riferimento al previsto consumo annuo dei circuiti sono riportate in tabella le quantità previste:

<b>APPARECCHIATURE</b>			
	<b>DESCRIZIONE</b>	<b>Unità di misura</b>	<b>QUANTITATIVO</b>
1	Noleggio di strumento ad alta produttività completamente automatico per l'esecuzione degli esami di immunematologia basata sul principio di agglutinazione su colonna	Nr.	1

2	Noleggio di strumento a <u>media produttività</u> completamente automatico per l'esecuzione degli esami di immunematologia basata sul principio di agglutinazione su colonna	Nr.	1
3	Noleggio centrifuga di back-up:	Nr.	1
4	Noleggio termostato di back-up:	Nr.	1
5	Noleggio Stampante laser	Nr.	2
6	Noleggio penna/ lettore ottica	Nr.	2
7	Noleggio stampante barcode configurabile con software EMONET.	Nr.	2
<b>MATERIALE DI CONSUMO</b>			
	DESCRIZIONE	Unità di misura	CONSUMO PRESUNTO ANNUO
1	ABO/Rh( A-B-AB-DVI-DVI+/ctl)	test	12.000
2	ABO/RH neonati(A-B-AB-D-DAT)	test	500
3	Fenotipo Rh(C-c-E-e-K)	test	12.000
4	Tipizzazione antigene Cellano	test	3000
5	Ricerca antigene D debole	test	3200
6	ABD test di conferma (A-B-DVI-)	test	7000
7	ABD test di conferma (A-B-DVI+)	test	1000
8	Gruppo indiretto (A1,A2, B, 0.)	test	12.000
9	Test di Coombs indiretto a 3 cellule	test	40.000
10	Identificazione anticorpi irregolari con almeno 11 cellule in Coombs ed 11 cellule trattate in enzima pronte all'uso allo 0.8%	test	500
11	Prove di compatibilità in Coombs	test	13.000
12	Prove di compatibilità a T.A.	test	13.000
13	Test di Coombs Diretto con reagente polispecifico	test	500
14	Determinazione del fenotipo esteso (Fy,JK,Le,MSNs, P1 Cw. Kpa/b, Lu)	test	200 per ogni Antigene

### **CARATTERISTICHE OGGETTO DI VALUTAZIONE QUALITATIVA**

Caratteristiche Tecniche ed analitiche del Sistema: max Punti 70

N.	CARATTERISTICHE OGGETTO DI VALUTAZIONE	PUNTI D MAX	PUNTI Q MAX	PUNTI T MAX	MAX PUNTI
1	Capacità massima di carico schedine a bordo degli strumenti ad Alta produttività (prenderà il punteggio più alto il maggior numero di schedine a bordo rispetto al valore nei requisiti di minima. (200 schedine)		6		6
2	Capacità massima di carico schedine a bordo degli strumenti a media produttività (prenderà il punteggio più alto il maggior numero di schedine a bordo rispetto al valore nei requisiti di minima. (120 schedine)		6		6
3	Diluizione dei campioni in supporti monouso dedicati			4	4
4	Apertura delle colonne di reazione con dispositivi dedicati per tipologia di colonna			4	4
5	Tempo di esecuzione di una prova crociata con tecnica dell'antiglobulina indiretta < 20 minuti a bordo macchina . <20 min            8 punti . >20 e <25 min    6 punti . > 25 min            4 punti			8	8

<b>6</b>	Tempo di esecuzione di un Type & Screen (Ricerca Anticorpi a 3 cellule e conferma gruppo) < 22 minuti a bordo macchina . <22 min            8 punti . >22 e <25 min    6 punti . > 25 min            4 punti			8	<b>8</b>
<b>7</b>	Possibilità di caricare a bordo e utilizzare contemporaneamente in completa automazione emazie al 3% e allo 0,8% . Contemporaneamente 3% e 0,8%    5 punti . Singolarmente 3% o 0,8%            2 punti			5	<b>5</b>
<b>8</b>	Pannelli eritrocitari a bordo dell'analizzatore conservati a temperatura refrigerata per più di 3 giorni			2	<b>2</b>
<b>9</b>	Tracciabilità analitica della strumentazione (Relazionare)	4			<b>4</b>
<b>10</b>	Schedina per tipizzazione estese non ABO Rh predispensate			2	<b>2</b>
<b>11</b>	Reagenti per la ricerca anticorpale e prove di compatibilità per pazienti trattati con inibitore del CD38			4	<b>4</b>
<b>12</b>	Schedine preseminate per coombs diretto con IgG / C3c/ C3d /C4/ IgA / IgM			4	<b>4</b>
<b>13</b>	Tempo di centrifugazione schedine ≤ 5 minuti			4	<b>4</b>
<b>14</b>	Doppia frazione del complemento C3d-C3b + IgG per ricerche anticorpi e prove cruciali:			3	<b>3</b>
	C3d-C3b + IgG        3 punti				
	C3d + IgG            1 punto				
<b>15</b>	Tempo espresso in minuti per eseguire tutte le manutenzioni in un mese (giornaliere, settimanali e mensili) su <u>strumentazione ad alta produttività</u> (prenderà il punteggio più elevato la Ditta che documenterà il minor tempo)		3		<b>3</b>
<b>16</b>	Tempo espresso in minuti per eseguire tutte le manutenzioni in un mese (giornaliere, settimanali e mensili) su <u>strumentazione ad media produttività</u> (prenderà il punteggio più elevato la Ditta che documenterà il minor tempo)		3		<b>3</b>

**Lotto 28 - FORNITURA DI UN SISTEMA ANALITICO COMPLETO PER LA DETERMINAZIONE DEI TEST DI IMMUNOEMATOLOGIA CON TECNOLOGIA DI AGGLUTINAZIONE SU COLONNA PER TEST PRE-TRASFUSIONALI E ACCERTAMENTI DI II° LIVELLO SULLO STATO DI IMMUNIZZAZIONE SU PAZIENTI DI CATEGORIE A RISCHIO TRASFUSIONALE PER IL LABORATORIO DI IMMUNOEMATOLOGIA DELL'UOC DI MEDICINA TRASFUSIONALE**

**CRITERIO DI AGGIUDICAZIONE – Offerta economicamente più vantaggiosa**

**Punteggio totale: 70% qualità + 30% prezzo.**

**Premessa**

Si rende necessario acquisire un sistema per meglio garantire la risposta diagnostica nelle procedure di assegnazione del sangue, ossia indagini atte al rilevamento di possibili segnali nella prevenzione della malattia emolitica neonatale (MEFN) come da Raccomandazioni SIMTI-SIGO (tipizzazione gruppo ematico ABO/Rh, determinazione Coombs diretto su emazie da funicolo, titolazione delle IgG Anti A e/o Anti B nel siero materno) e nelle immunizzazioni nelle gravide Rh negative, indagini di supporto nella gestione trasfusionale di pazienti pluri-immunizzati in caso di alloanticorpi in regime di trasfusione e in caso di auto-anticorpi in anemie emolitiche autoimmuni.

Il sistema analitico completo richiesto in noleggio, dovrà garantire l'ampliamento della complementarietà e incremento delle capacità discriminanti a disposizione del SIMT, per un migliore servizio ai pazienti a garanzia di efficienza ed efficacia analitica.

La disponibilità nei SIMT di diversi sistemi interscambiabili e complementari, unita a reagenti di immunoematologia di diverse tecnologie e produttori, è garanzia di piena e migliore funzionalità in qualsiasi condizione operativa.

**Caratteristiche minime essenziali della fornitura:**

Il lotto comprende:

- a) la fornitura in service n. 1 sistema in totale automazione a media produttività con tecnica di agglutinazione su colonna per i test immunoematologici e per la tipizzazione eritrocitaria
- b) la fornitura in service n. 1 postazione manuale completa di centrifuga, incubatore, lettore
- c) il noleggio della strumentazione che deve essere nuova, non ricondizionata, di ultima generazione e, a oggi, in produzione e validata CE-IVD. Devono essere fornite le relazioni tecniche delle apparecchiature offerte, che dovranno riportare chiaramente e dettagliatamente tutte, nessuna esclusa, le caratteristiche minime richieste e quelle oggetto di valutazione a punteggio. Devono essere fornite le metodiche, le schede tecniche dei Kit, le schede tecniche degli strumenti e i manuali dell'operatore, che comprovino le caratteristiche richieste;
- d) il servizio di assistenza tecnica full risk e di manutenzione ordinaria e straordinaria: dovrà essere assicurata la manutenzione ordinaria con almeno 2 controlli annuali e un numero illimitato di interventi entro 24 ore dalla chiamate (ossia entro 3 giorni dalla chiamata considerando 8 ore lavorative giornaliere), in caso di guasto; L'assistenza tecnica, ove necessario, deve comprendere, sostituzione a proprie spese, delle parti rotte o guaste. Qualora il guasto non dovesse risultare riparabile, deve essere garantito il ritiro dell'apparecchiatura guasta e la sostituzione con un'altra nuova ed efficiente. Inoltre, l'assistenza tecnica deve comprendere trasporto, installazione delle apparecchiature a perfetta regola d'arte, messa in funzione e collaudo, (anche in caso di ricollocazione logistica diversa rispetto alla originale collocazione). Gli interventi tecnici dovranno essere garantiti anche da remoto tramite Help-Line.
- e) adeguato corso di formazione per il Personale addetto in loco prioritariamente o presso il training-center della Ditta aggiudicataria. Formazione che dovrà essere garantita sia nel periodo immediatamente successivo all'installazione delle apparecchiature, nonchè su richiesta, al bisogno, per il Personale sanitario dell'U.O.C. Medicina Trasfusionale anche in caso di Turn-over dello stesso, per tutta la durata del contratto.  
La Formazione deve prevedere la fornitura del necessario materiale didattico e dovrà essere tenuta da personale qualificato. Inoltre la Ditta aggiudicataria dovrà descrivere in dettaglio il pacchetto formativo offerto.

- f) interfacciamento con il sistema gestionale della Struttura (EMONET) del Laboratorio in modalità bidirezionale e fornitura dell'hardware necessario da parte della Ditta aggiudicataria; L'interfacciamento strumentale sarà a totale carico della ditta aggiudicataria;
- g) tutte le attrezzature ed accessori necessarie e complementari all'esecuzione delle attività richieste;
- h) fornitura di adeguato gruppo di continuità per la strumentazione richiesta e per i PC dedicati all'interfacciamento con il LIS di Laboratorio
- i) assistenza tecnica specialistica in loco
- j) esecuzione di controlli di qualità interni giornalieri con kit dedicati
- k) la fornitura dei materiali di consumo vari (Soluzioni, plasticherie, toner per stampanti, ecc...) a completamento delle attività richieste.
- l) sopralluogo obbligatorio da parte della Ditta per la valutazione tecnica degli spazi e/o impianti disponibili per l'installazione delle strumentazioni al fine di garantire la massima efficienza dei sistemi tenuto conto dei normali flussi di lavoro dell'U.O.

Eventuali innovazioni tecnologiche ed applicative, nonché metodologiche, e di software di gestione che si dovessero rendere disponibili durante la durata della fornitura, dovranno essere offerte dalla Ditta aggiudicataria all'UOC Medicina Trasfusionale senza ulteriori aggravii economici per l'A.O.U.P. "Paolo Giaccone" di Palermo.

### **Requisiti tecnici minimi delle apparecchiature da fornire in Service**

#### **Caratteristiche minime analizzatore:**

Per l'esecuzione dei test immunoematologici indicati nello presente capitolato, si richiede un sistema costituito:

- strumentazione completamente automatica non modulare (alloggiamento on-board con caricamento automatico nell'area di dispensazione non inferiore a 150 schedine), di tipo walk-away che permetta la completa tracciabilità e la gestione delle differenti fasi con un unico software, dalla processazione della provetta alla lettura dei risultati.
- Presenza a bordo di almeno 2 centrifughe
- Il sistema deve essere corredato da gruppo di continuità, stampante e ogni altro materiale di consumo.
- Funzionamento ad accesso continuo e random.
- Collegamento con modalità bidirezionale con sistema informatico utilizzato presso il SIMT (ricezione e trasmissione liste di lavoro e risultati) e collegamento con LIS.
- Capacità di eseguire i test di Immunoematologia richiesti singolarmente e in combinazione tra loro.
- Tutte le metodiche eseguibili sullo strumento devono essere validate e certificate CE-IVD
- Strumentazioni, Software, reagenti, certificati CE-IVD
- Campionamento da provette primarie delle più comuni dimensioni nella stessa seduta analitica.
- Identificazione dei reagenti mediante riconoscimento del codice a barre con registrazione automatica del tipo, del lotto e della scadenza.
- Sistema di controllo e di verifica della dispensazione dei reagenti e dei campioni.
- Presenza di allarmi acustici e/o visivi per la segnalazione di errori.
- Presenza di sensori di livello per campioni e reagenti liquidi, con notifica acustica e/o visiva di insufficiente quantità prima/durante l'esecuzione del piano di lavoro.
- Prediluizione automatica degli eritrociti e di altri reagenti, quando necessaria.
- Foratura automatica delle schedine, con possibilità di reimpiego delle schedine parzialmente utilizzate.
- Possibilità di operare con plasma, siero, sangue intero, emazie.
- Possibilità di modifica dei risultati con traccia nel database della modifica effettuata e dell'operatore responsabile della modifica.
- Gestione delle urgenze: inserimento di test urgenti con canale prioritario, durante l'esecuzione di altri test.
- Password di accesso differenziata.
- Verifica tramite software fra il test diretto e indiretto e viceversa.
- Sensori di livello e coagulo per reagenti e campioni
- Rilevamento tappo reagenti e provette
- Il software deve consentire agli operatori di verificare in qualsiasi momento lo stato degli esami in corso e di quelli storicizzati
- Possibilità di visualizzazione dell'immagine delle schedine anche con risultati dubbi o discrepanti per la validazione da parte dell'operatore prima dell'invio dei risultati all'host
- Aggiornamento software a carico dell'Impresa per l'intera durata della fornitura

### **Caratteristiche minime dei dispositivi diagnostici**

I dispositivi oggetto della presente procedura dovranno essere perfettamente conformi alle norme legislative e regolamentari vigenti in materia. Inoltre, i prodotti offerti dovranno possedere, pena l'esclusione dalla gara, le caratteristiche tecniche minimali e necessarie indicate nel presente Capitolato.

In particolare:

- i dispositivi medico diagnostici in vitro dovranno essere conformi alle norme relative alla "Marcatura CE" (Direttiva 98/79/CE e D. Lgs n. 332/00).
- Pannelli pronti all'uso per la ricerca di anticorpi irregolari a 3 cellule. In particolare, presenza di eritrociti omozigoti per gli antigeni che provocano anticorpi con effetto dose.
- Pannello pronto all'uso per identificazione di anticorpi irregolari (ad almeno 11 cellule non trattate e 11 cellule trattate), con emazie testo adeguate in numero e composizione a consentire l'identificazione degli anticorpi anche in caso di miscele, garantendo in ogni lotto di prodotto l'espressività in forma omozigote degli antigeni clinicamente significativi e la presenza di antigeni rari.
- Emazie A1, A2, B, 0 per la determinazione indiretta di gruppo pronte all'uso.
- Antisieri di clonalità differente per la determinazione dell'antigene D di cui almeno 1 DVI- (in linea con gli standard nazionali e internazionali raccomandati per la tipizzazione dei riceventi).
- Le schedine per la determinazione e controllo gruppo, fenotipo Rh, Coombs devono essere preseminate e pronte all'uso.
- Controlli di qualità interni pronti all'uso e eseguibili in completa automazione

In riferimento al previsto consumo annuo sono riportate in tabella le quantità previste:

### **APPARECCHIATURE IN NOLEGGIO**

	DESCRIZIONE	Unità di misura	QUANTITATIVO PRESUNTO
1	Noleggio di strumento in totale automazione con tecnica di agglutinazione su colonna per i test immunoematologici e per la tipizzazione eritrocitaria	Nr.	1
2	Noleggio di centrifuga per schedine (per postazione manuale)	Nr	1
3	Noleggio di incubatore per schedine (per postazione manuale)	Nr	1
4	Noleggio di lettore per schedine (per postazione manuale)	Nr	1

### **MATERIALE DI CONSUMO**

	DESCRIZIONE TIPOLOGIA TEST	Unità di misura	CONSUMO PRESUNTO ANNUO
1	Gruppo sanguigno AB0/Rh diretto con due anti-D di cloni diversi	test	3000
2	Gruppo sanguigno A1, A2, B, 0 indiretto (emazie allo 0,8%)	test	3000
3	Fenotipo Rh/kell	test	3000
4	Determinazione antigene Cellano	test	300
5	Gruppo sanguigno neonato	test	1000
6	Test di Coombs diretto con siero di Coombs polispecifico	test	3000
7	Test di Coombs diretto con sieri di Coombs monospecifici almeno IgG/C3d	test	1500
8	Ricerca anticorpi irregolari A 3 cellule (emazie allo 0,8%)	test	10.000
9	Identificazione anticorpi a 11 cellule non trattate (emazie allo 0,8%)	test	1000
10	Identificazione anticorpi a 11 cellule trattate (emazie allo 0,8%)	test	1000
11	Prove di compatibilità in Coombs	test	3000
12	Prove di compatibilità a T.A.	test	3000
13	Titolazioni anti A / anti B naturali e immuni (8 pozzetti)	test	500

14	Titolazioni anti D e/o anticorpi irregolari (Almeno fino a 1/1024)	test	500
15	Tipizzazione eritrocitaria allargata per i principali antigeni minori Kidd, Duffy, MNSs, Cw, Lewis, Lutheran, Kp, P1	test	1000
16	Controllo qualità interno		In abbonamento
17	Materiale per eluizione acida per lo studio dell'eluato	test	500
18	Tipizzazione del D weak e dei D parziali	test	2000

**A pena esclusione**, dovranno essere presentate le metodiche originali del produttore, **scheda di autovalutazione qualità** debitamente compilata, idonea documentazione del produttore del sistema offerto che certifichi la conformità dello stesso (strumento + reagenti) al **D.L. 332 del 8/9/2000 attuativo della direttiva 98/79/CE sui dispositivi IVD**

### **CARATTERISTICHE OGGETTO DI VALUTAZIONE QUALITATIVA**

Caratteristiche Tecniche ed analitiche del Sistema: max Punti 70

N.	CARATTERISTICHE OGGETTO DI VALUTAZIONE	PUNTI D MAX	PUNTI Q MAX	PUNTI T MAX	MAX PUNTI
<b>Analizzatore</b>					
<b>1</b>	Numero massimo di card caricabili contemporaneamente a bordo dello strumento . ≥300 5 punti . <300 2 punti . ≤ 200 1 punto			5	<b>5</b>
<b>2</b>	Numero massimo di campioni caricabili contemporaneamente a bordo dello strumento - ≥ 80 5 punti - < 80 2 punti			5	<b>5</b>
<b>3</b>	Numero massimo di posizioni dedicate per incubazione a temperature ambiente e a 37°C (Indicare il totale di entrambi). - >50 5 punti - 50-40 2 punti - < 40 1 punto			5	<b>5</b>
<b>4</b>	Possibilità di recuper e riutilizzo delle card parzialmente utilizzate - SI 3 punti - NO 0 punti			3	<b>3</b>
<b>5</b>	Presenza di punzonatore dedicato per la pellicola di alluminio delle card per evitare il carry over			3	<b>3</b>
<b>6</b>	Diluizione dei campioni in supporti monouso dedicati			3	<b>3</b>
<b>7</b>	Modalità di alloggiamento emazie test a bordo dello strumento con sistema di refrigerazione attiva automatica della temperatura			3	<b>3</b>
<b>Metodi e Reagenti</b>					
<b>8</b>	Stabilità, a bordo dello strumento, di tutte le emazie offerte (Prenderà il punteggio maggiore la Ditta che garantisce e documenta il maggior numero di giorni di stabilità).		5		<b>5</b>
<b>9</b>	Studio delle sottoclassi IgG per approfondimento test di Coombs diretto positivo in cards pre-seminate e validate CE/IVD in totale automazione			3	<b>3</b>
<b>10</b>	Studio del numero delle molecole di IgG sugli eritrociti sensibilizzati nelle malattie emolitiche e nelle reazioni trasfusionali, in cards pre-seminate e validate CE/IVD in totale automazione			3	<b>3</b>
<b>11</b>	Approfondimento del D weak e dei D parziali con Kit dedicato con schedine validate CE/IVD			3	<b>3</b>
<b>12</b>	Utilizzo di schedine pronte all'uso pre-seminate per numero di antigeni minori non AB0, non Rh - > 10 5 punti - tra 5-10 2 punti - < 5 1 punto			5	<b>5</b>

<b>13</b>	Test di Coombs diretto monospecifico completo IgG, IgA, IgM, C3c, C3d in cards preseminate pronte all'uso - Tutti e 5 i parametri: 5 punti - < 5 parametri: 1 punto			5	<b>5</b>
<b>14</b>	Numero di cellule aggiuntive <u>non trattate</u> con enzima, rispetto alle minime offerte per test di identificazione anticorpale in automazione, in concentrazione allo 0,8 % e validate sulla strumentazione - > 15 5 punti - 15 - 11 2 punti - < 11 1 punto			5	<b>5</b>
<b>15</b>	Numero di cellule aggiuntive <u>trattate</u> con enzima, rispetto alle minime offerte per test di identificazione anticorpale in automazione, in concentrazione allo 0,8% e validate sulla strumentazione - > 15 5 punti - 15 - 11 2 punti - < 11 1 punto			5	<b>5</b>
<b>Software, postazioni di lavoro</b>					
<b>16</b>	Modalità di gestione dati: presenza di un unico software in grado di gestire e condividere i dati di tutti gli strumenti che fanno parte del sistema offerto (relazionare)	2			<b>2</b>
<b>17</b>	Presenza di software per l'identificazione degli anticorpi irregolari certificato CE/IVD e integrato nel software gestionale strumentale			2	<b>2</b>
<b>Assistenza tecnica e formazione</b>					
<b>18</b>	Tempo di manutenzione giornaliera in minuti (Prenderà il punteggio maggiore la Ditta che garantisce e documenta il minor numero di minuti di manutenzione).		2		<b>2</b>
<b>19</b>	Servizio di assistenza e tempistica d'intervento straordinario (reperibilità telefonica, tecnica, help desk remoto, fasce orarie, sabato – festivi, tempistica) (relazionare)	1			<b>1</b>
<b>20</b>	Qualità del percorso formative. Si valuterà il pacchetto formative offerto dalla Ditta (Relazionare)	2			

**Lotto 29 - FORNITURA DI UN SISTEMA ANALITICO COMPLETO PER LA DETERMINAZIONE DEI TEST DI IMMUNOEMATOLOGIA BASATI SU TECNOLOGIA IN MICROPIASTRA COMPRENSIVA DEL MATERIALE DI CONSUMO E DEL NOLEGGIO DI APPARECCHIATURE PER L'ESECUZIONE DI TEST IN ROUTINE SU DONATORI E RICEVENTI PER LA UOC DI MEDICINA TRASFUSIONALE.**

**CRITERIO DI AGGIUDICAZIONE – Offerta economicamente più vantaggiosa**

**Punteggio totale: 70% qualità + 30% prezzo.**

**Premessa**

Si richiede la fornitura in noleggio di un sistema analitico completo per la determinazione dei test di immunoematologia basati su tecnologia in micropiastrea o fase solida, occorrenti al Laboratorio di Immunoematologia del UOC di Medicina Trasfusionale per l'esecuzione di test immunoematologici in routine di donatori di sangue e riceventi. Tale fornitura dovrà includere una campionatura minima di reagenti utile alla riesecuzione di test dubbi o discrepanti eseguiti con altre metodiche immunoematologiche oltre che reagenti per l'esecuzione di test di controllo in manuale.

La presente fornitura include anche un SUB-lotto di Immunoematologia Piastrinica (29.1) finalizzato ad impiegare la metodica in fase solida anche per lo studio pre-trasfusionale della compatibilità piastrinica mediante identificazione degli anticorpi anti piastrine, nonché degli autoanticorpi responsabili di quadri di refrattarietà piastrinica.

La partecipazione al sub lotto (29.1) è facoltativa e non preclude la partecipazione al lotto 29.

**Caratteristiche minime essenziali della fornitura:**

Il lotto comprende:

- a) la fornitura in service di 1 analizzatore totalmente automatico (walk away), per l'esecuzione dei tests di immunoematologia richiesti in micropiastrea o fase solida;
- b) il noleggio della strumentazione che deve essere nuova, non ricondizionata, di ultima generazione, a oggi, in produzione e validata CE-IVD. Devono essere fornite le relazioni tecniche delle apparecchiature offerte, che dovranno riportare chiaramente e dettagliatamente tutte, nessuna esclusa, le caratteristiche minime richieste e quelle oggetto di valutazione a punteggio. Devono essere fornite le metodiche, le schede tecniche dei Kit, le schede tecniche degli strumenti e i manuali dell'operatore, che comprovino le caratteristiche richieste;
- c) il servizio di assistenza tecnica full risk e di manutenzione ordinaria e straordinaria: dovrà essere assicurata la manutenzione ordinaria con almeno 2 controlli annuali e un numero illimitato di interventi entro 24 ore dalla chiamate (ossia entro 3 giorni dalla chiamata considerando 8 ore lavorative giornaliere), in caso di guasto (prefestivi inclusi); L'assistenza tecnica, ove necessario, deve comprendere, sostituzione a proprie spese, delle parti rotte o guaste. Qualora il guasto non dovesse risultare riparabile, deve essere garantito il ritiro dell'apparecchiatura guasta e la sostituzione con un'altra nuova ed efficiente. Inoltre, l'assistenza tecnica deve comprendere trasporto, installazione delle apparecchiature a perfetta regola d'arte, messa in funzione e collaudo, (anche in caso di ricollocazione logistica diversa rispetto alla originale collocazione). Gli interventi tecnici dovranno essere garantiti anche da remoto tramite Help-Line.
- d) adeguato corso di formazione per il Personale addetto in loco o presso il training-center della Ditta aggiudicataria. Formazione che dovrà essere garantita sia nel periodo immediatamente successivo all'installazione delle apparecchiature, nonché su richiesta, al bisogno, per il Personale sanitario dell'U.O.C. Medicina Trasfusionale anche in caso di Turn-over dello stesso, per tutta la durata del contratto.  
La Formazione deve prevedere la fornitura del necessario materiale didattico e dovrà essere tenuta da personale qualificato. Inoltre la Ditta aggiudicataria dovrà descrivere in dettaglio il pacchetto formativo offerto.
- e) interfacciamento con il sistema gestionale della Struttura (EMONET) del Laboratorio in modalità bidirezionale e fornitura dell'hardware necessario da parte della Ditta aggiudicataria; L'interfacciamento strumentale sarà a totale carico della ditta aggiudicataria;
- f) tutte le attrezzature ed accessori necessarie e complementari all'esecuzione delle attività richieste;

- g) fornitura di adeguati gruppi di continuità per ciascuna delle strumentazioni (lotto principale e sub-lotto) installate ed per i relativi pc necessari all'interfacciamento con il LIS di Laboratorio.
- h) fornitura di una centrifuga da banco
- i) assistenza tecnica specialistica in loco
- j) esecuzione di controlli di qualità interni giornalieri con kit dedicati
- k) esecuzione di controlli di qualità esterni a livello sovranazionale
- l) fornitura dei materiali di consumo vari (stampanti, toner per stampanti, ecc...) a completamento delle attività richieste.
- m) sopralluogo obbligatorio da parte della Ditta per la valutazione tecnica degli spazi e/o impianti disponibili per l'installazione delle strumentazioni al fine di garantire la massima efficienza dei sistemi tenuto conto dei normali flussi di lavoro dell'U.O.

Eventuali innovazioni tecnologiche ed applicative, nonché metodologiche, e di software di gestione, che si dovessero rendere disponibili durante la durata della fornitura, dovranno essere offerte dalla Ditta aggiudicataria all'UOC Medicina Trasfusionale senza ulteriori aggravii economici per l'A.O.U.P. "Paolo Giaccone" di Palermo.

Ci si riserva la possibilità di richiedere un secondo strumento in affiancamento, identico allo strumento offerto ed alle stesse condizioni economiche di noleggio, in relazione ad eventuale incremento delle esigenze operative del laboratorio.

### **Requisiti tecnici minimi delle apparecchiature da fornire in Service**

#### **CARATTERISTICHE DI MINIMA ANALIZZATORE:**

- tests eseguibili in completa automazione: gruppo AB0 diretto ed indiretto; sottogruppi antigene A; fenotipo Rh e Kell; screening per anticorpi irregolari (test di Coombs indiretto); test di Coombs diretto; ricerca del D weak; tipizzazione antigeni minori; controllo di qualità interno ed esterno
- totale automazione delle procedure di analisi, compresa l'interpretazione del risultato mediante analisi di immagine
- piatto campionario per minimo 150 campioni
- accesso random
- riconoscimento positivo mediante codice a barre dei campioni, reagenti, supporti di reazione
- utilizzo di provette primarie di misure diverse contemporaneamente
- collegamento bidirezionale ad Host

#### **CARATTERISTICHE DI MINIMA CENTRIFUGA DA BANCO**

- Centrifuga termostata (range da 4 °C a 40 °C per garantire i 37°C)
- Presenza di almeno 64 posizioni
- Di facile manutenzione
- Velocità almeno fino a 5000 rpm
- Camera di centrifugazione in acciaio inox
- Possibilità di regolare il tempo di accelerazione e di decelerazione
- Display digitale LCD per visualizzazione di durata, velocità e temperatura
- Possibilità di modificare i valori di tempo, velocità e temperatura impostati

In riferimento al previsto consumo annuo sono riportate in tabella le quantità previste:

#### **APPARECCHIATURE IN NOLEGGIO**

	DESCRIZIONE	Unità di misura	QUANTITATIVO PRESUNTO
1	Noleggio di strumento completamente automatico per l'esecuzione degli esami di immunoematologia in micro piastra o fase solida.	Nr.	1
2	Centrifuga per provette	Nr.	1

## MATERIALE DI CONSUMO

	DESCRIZIONE TIPOLOGIA TEST	Unità di misura	CONSUMO PRESUNTO ANNUO
1	Gruppo diretto ed indiretto completo A, B, AB, D VI+, D VI- (secondo clone), A1, A2, B, 0	Test	16.000
2	Gruppo diretto (A, B, D IgM)	Test	25.000
3	Antigene Cellano	Test	1.000
4	Fenotipo Rh (C, c, E, e)	Test	16.000
5	Sottogruppo Antigene A (A1, H)	test	2.500
6	Antigeni minori (Fy(a),Fy(b),Jk(a),Jk(b),M,N,S,s, Cw)	Test	500
7	Ricerca di anticorpi irregolari (RAI) a 3 cellule	Test	20.000
8	Identificazione Anticorpi irregolari	Test	abbonamento minimo annuale
9	Weak D	Test	2.000
10	Test di Coombs diretto	Test	1.000
11	Q.C. interno (sierii/emazie)	Test	abbonamento minimo annuale
12	Valutazione esterna di qualità sovranazionale	Test	abbonamento minimo annuale
13	Tipizzazione in manuale A,B,AB,D,C,c,E,e ,Kell e Test di Coombs Diretto e Indiretto	Test	1.000

**A pena esclusione**, dovranno essere presentate le metodiche originali del produttore, **scheda di autovalutazione qualità** debitamente compilata, idonea documentazione del produttore del sistema offerto che certifichi la conformità dello stesso (strumento + reagenti) al **D.L. 332 del 8/9/2000 attuativo della direttiva 98/79/CE sui dispositivi IVD**

### Sub-Lotto 29.1

Si richiede la fornitura in noleggio di attrezzature e reagenti finalizzati ad impiegare la metodica in fase solida anche per lo studio pretrasfusionale della compatibilità piastrinica mediante identificazione degli anticorpi anti-piastrine, nonché degli autoanticorpi responsabili di quadri di refrattarietà piastrinica.

La partecipazione al sub lotto è facoltativa

In riferimento al previsto consumo annuo sono riportate in tabella le quantità previste per il sub-lotto:

### APPARECCHIATURE IN NOLEGGIO

	DESCRIZIONE	Unità di misura	QUANTITATIVO PRESUNTO
1	Lettore a fluorescenza per lo studio della compatibilità piastrinica	Nr	1

## MATERIALE DI CONSUMO

	DESCRIZIONE TIPOLOGIA TEST	Unità di misura	CONSUMO PRESUNTO ANNUO
1	Ricerca e identificazione anticorpi anti-piastrine	Test	50
2	Compatibilità piastrinica in fase solida	Test	500
3	Soluzione per lavaggio e conservazione delle piastrine	ml	2.000

**CARATTERISTICHE OGGETTO DI VALUTAZIONE QUALITATIVA**

Caratteristiche Tecniche ed analitiche del Sistema: max Punti 70

<b>N.</b>	<b>CARATTERISTICHE OGGETTO DI VALUTAZIONE</b>	<b>PUNTI D MAX</b>	<b>PUNTI Q MAX</b>	<b>PUNTI T MAX</b>	<b>MAX PUNTI</b>
	<b>ANALIZZATORE</b>				
<b>1</b>	Presenza di bracci dispensazione separati per campioni e per reagenti (no carry over) - SI: 10 punti - NO: 4 punti			10	<b>10</b>
<b>2</b>	Esecuzione automatica (reflex test): Weak D sui campioni D negative			7	<b>7</b>
<b>3</b>	Esecuzione automatica (reflex test): Cellano sui Kell positive			7	<b>7</b>
<b>4</b>	Esecuzione automatica (reflex test) : A1 e H sui campioni A e AB pos - SI: 7 punti - NO: 4 punti			7	<b>7</b>
<b>5</b>	Presenza di controllo positivo eseguito in automazione su ogni test di screening anticorpale (R.A.I.) - Presenza di controllo: 10 punti - Assenza di controllo: 5 punti			10	<b>10</b>
<b>6</b>	Numero cellule diverse presenti nel pannello per l'identificazione degli anticorpi - >30: 8 punti - >20: 5 punti - >10: 3 punti			8	<b>8</b>
<b>7</b>	Tipizzazione automatica antigeni rari (Cw, k, Fya, Fyb, Jka, Jkb, S, s, M, N) - Tutti gli antigeni: 8 punti - Quota parte di antigeni richiesti: 2 punti			8	<b>8</b>
<b>8</b>	Possibilità di titolazione automatica anticorpi AB0 IgG e IgM			6	<b>6</b>
<b>9</b>	Fornitura di Controllo VEQ UK-NEQAS			3	<b>3</b>
<b>10</b>	Fornitura di Lettore a fluorescenza di tipo multiplex (Luminex®), materiali e reagenti per lo studio pretrasfusionale della compatibilità piastrinica			4	<b>4</b>

**Lotto 30 - FORNITURA DI ATTREZZATURE IN SERVICE E DI SISTEMI DI MONITORAGGIO DEGLI INDICATORI DI PROCESSO UTILI ALLA QUALIFICA PERIODICA DELLE COMPONENTI CRITICHE DEL PROCESSO DI CONFEZIONAMENTO E TRASPORTO DEGLI EMOCOMPONENTI**

**CRITERIO DI AGGIUDICAZIONE – Offerta economicamente più vantaggiosa**

**Punteggio totale: 70% qualità + 30% prezzo.**

**Premessa**

I requisiti minimi definiti dalla normativa vigente per l'accreditamento e l'autorizzazione all'esercizio dei servizi Trasfusionali (ASR 19.03.2018/ DA num 398/2022 del 23/05/2022), prevedono la convalida dei seguenti processi critici:

1. Processo di confezionamento e trasporto del sangue e degli emc raccolti e destinati alla lavorazione;
2. Processo di confezionamento e trasporto degli emc destinati ad altre Strutture (unità cliniche e altre strutture Trasfusionali);
3. Processo di confezionamento e trasporto dei campioni biologici

La Fornitura richiesta, in noleggio, include le attrezzature, i materiali e le attività da eseguire presso i locali del Centro Trasfusionale, di concerto con il Responsabile Qualità, finalizzate alle attività di convalida dei processi definiti dal Centro Nazionale Sangue che devono essere effettuate secondo quanto definito in specifici protocolli di convalida.

Il Capitolato si compone di tre parti:

- A. APPARECCHIATURE DA FORNIRE IN SERVICE**
- B. MATERIALI DI CONSUMO**
- C. SERVIZIO DI ASSISTENZA ALLA CERTIFICAZIONE**

**A. REQUISITI DELLE APPARECCHIATURE DA FORNIRE IN SERVICE**

APPARECCHIATURE	QUANTITA'
Frigoemoteca portatile	4
Sistema/ Termometri/ Data logger per la validazione ed il controllo delle temperature durante il trasporto delle unità di sangue intero ed emocomponenti raccolti nelle UDR esterne al Centro Trasfusionale.	15
Sistema/ termometri/ data logger di monitoraggio in continuo delle temperature delle apparecchiature destinate alla conservazione del sangue e degli emocomponenti (vedi dettaglio delle apparecchiature*)	16*
Sistema/ termometri/ data logger di monitoraggio in continuo della temperatura e umidità dei locali e aree destinati alla raccolta, alla lavorazione e alla conservazione del sangue degli emocomponenti, allo stoccaggio dei materiali e quelli impiegati per le attività diagnostiche	10
Termometri ad infrarossi certificati	2
Stampanti termiche tipo Zebra GK420T o equivalenti	10
Software gestionale da installare su almeno 4 postazioni del SIMT	1

**Caratteristiche minime delle Frigo emoteche portatili**

- Unità frigorifera funzionante a corrente continua (12 V) progettata per un durevole utilizzo a bordo di veicoli, con bassi consumi di energia, elevata resistenza alle vibrazioni ed una possibilità di funzionamento compresa in un range di temperatura, tale da soddisfare qualsiasi esigenza di trasporto a temperatura controllata, sia per sangue intero +4C°, che piastrine +22C°.
- Volume interno massimo di 25 litri, non inferiore a 20, per un facile trasporto.
- Termostato elettronico con display digitale, interfaccia HACCP/Bluetooth per il controllo remoto

### **Caratteristiche minime dei data logger per il controllo delle temperature durante il trasporto**

- Sistema di monitoraggio in continuo delle temperature con trasmissione dati via radiofrequenza in modalità bidirezionale

### **Caratteristiche minime dei datalogger per il monitoraggio continuo delle apparecchiature di conservazione degli emocomponenti e degli ambienti**

- Sistema di monitoraggio in continuo delle temperature con trasmissione dati via radiofrequenza in modalità bidirezionale
- Range di misura da -200 a +100°C con un'accuratezza di  $\pm 0,2^\circ\text{C}$  devono essere in grado di monitorare grandezze fisiche diverse dalla temperatura (CO<sub>2</sub>, umidità relativa, contatti ON/OFF) collegabili ad appositi sensori con segnali in uscita (4-20mA, 0-1V) e poter memorizzare un minimo di 10.000 dati in caso di prolungati intervalli di comunicazione dati con il PC di controllo.
- Forniti di indicatore di stato a LED per una immediata visualizzazione delle condizioni operative.
- Possibilità di registrare in memoria i controlli dell'operatore addetto al data logger, attraverso una marcatura effettuata sul data logger stesso.
- Funzionamento dei data logger esclusivamente a batteria interna di lunga durata (almeno 2 anni) sostituibile dall'utilizzatore:
- Assenza di collegamento alla rete elettrica (norme CEI 64-8/7-V2, CEI EN 60601-1-1) tale da garantire al sistema massima flessibilità nello spostamento delle apparecchiature e non renderlo influenzabile da eventuali black out di energia elettrica
- Modelli a singolo canale per una facile movimentazione delle apparecchiature da monitorare
- Servizio di manutenzione periodica del sistema di monitoraggio delle temperature
- Servizio di taratura periodica certificata riferibile ACCREDIA

Le ditte partecipanti potranno effettuare un sopralluogo preventivo presso i locali interessati al fine di conoscere ogni circostanza ed elemento che possa essere utile alla formulazione dell'offerta.

L'attività di sopralluogo preventivo sarà svolta in presenza di un incaricato del servizio Trasfusionale con il rilascio di apposita attestazione dell'avvenuto sopralluogo, da presentare nella documentazione di gara pena esclusione.

La Ditta dovrà provvedere a:

- Installazione di tutti i sensori/sonde, ricevitori, data logger, e alla fornitura del software ed hardware e licenze d'uso per il funzionamento del sistema che consenta di visualizzare, registrare, tracciare, stampare ed esportare i dati (grafici e tabelle) nei formati più comunemente utilizzati-
- Garantire, per tutta la durata del contratto, un servizio di manutenzione del sistema di monitoraggio delle temperature e un servizio di taratura riferibile ACCREDIA.
- Nel contratto devono essere compresi:
  - N° 1 interventi di manutenzione preventiva per anno comprensivo di controllo e sostituzione delle batterie dei data logger
  - N° 1 visita annuale per il controllo della catena termometrica con rilascio di attestato della taratura/certificazione.

Il Servizio di taratura deve rispondere alle seguenti caratteristiche:

- deve essere effettuato da aziende e/ personale qualificato da apposita certificazione UNI EN ISO 9001:2015, con accreditamento: ACCREDIA nel campo di applicazione: *"Servizio e verifica stato di Taratura di apparecchi di misura, stato di conformità elettrica e stato di funzionalità di apparecchiature scientifiche."* o equivalente (si produca copia del certificato ISO)

La taratura deve essere effettuata:

- Presso i locali dei laboratori e non comportare alcuno stop macchina delle apparecchiature sottoposte a verifica (ovvero servizio di taratura alla temperatura di esercizio da eseguire in loco e dopo avvenuta installazione della catena termometrica)
- con l'ausilio di apposita strumentazione certificata ACCREDIA e sonde primarie certificate ACCREDIA.
- seguendo una procedura di lavoro che assicuri una incertezza massima di  $\pm 0,20\%$  per ogni singola taratura e con il rilievo di almeno 10 temperature per singola catena termometrica sottoposta a verifica.
- seguendo una procedura di lavoro conforme alle specifiche richieste dal Centro Nazionale Sangue (Linee guida alla Convalida dei processi).
- con l'ausilio del software, che rilasci un rapporto di taratura riconducibile ad ACCREDIA, tenendo conto almeno dei seguenti errori di incertezza:

1. Deviazione Standard dei dieci punti rilevati per singola temperatura.

2. Incertezza della sonda primaria utilizzata.
3. Risoluzione della sonda primaria utilizzata.
4. Deriva annuale della sonda primaria utilizzata.
5. Interpolazione tra i valori di calibrazione.
6. Errore indotto dall' omogeneità dell' ambiente dove viene effettuata la taratura
7. Errore indotto dalla stabilità dell' ambiente dove viene effettuata la taratura.
8. Risoluzione catena di misurazione.

Per tutti i sensori e le sonde del sistema deve essere rilasciato un certificato di avvenuta taratura con riferibilità al sistema di Italiano (ACCREDIA), della durata di anni uno.

In caso di presenza di errore della catena termometrica, rilevato in fase di taratura, superiore all' accuratezza della stessa, si richiede in loco la ricalibrazione della stessa ai valori originali.

#### **Caratteristiche minime dei termometri ad infrarossi.**

Termometri utili per la misurazione della temperatura degli emocomponenti durante le varie fasi della lavorazione:

- Range di misurazione: - 50 °C ÷ + 100 °C;
- Presenza di raggio luce pilota;
- Alimentazione a batteria
- Certificazione della taratura

#### **\*DETTAGLIO DELLE APPARECCHIATURE DA DOTARE DI DATA LOGGER PER IL MONITORAGGIO CONTINUO DELLE TEMPERATURE**

<b>Descrizione apparecchiatura da monitorare</b>	<b>Quantità</b>
Congelatori -80°C	1
Congelatori -40°C	4
Frigoemoteche +4°C ±2	4
Frigoriferi per reagenti e campioni +4°C± 2	3
Agitatore Piastrinico +22°C ± 2	2
Frigoemoteche +4°C esterne al SIMT	2

E' necessario, pena esclusione, eseguire il sopralluogo presso il SIT in presenza di un responsabile del Servizio, con rilascio di apposito verbale, da presentare nei documenti di gara

#### **B. REQUISITI DEI MATERIALI DI CONSUMO**

<b>MATERIALI</b>	<b>QUANTITA' ANNUA</b>
Kit monouso per il trasporto di sacche di emocomponenti per la terapia domiciliare costituito da: <ul style="list-style-type: none"> <li>- Contenitore monouso terziario (capacità minimo 4 unità di EMC)</li> <li>- Contenitore secondario monouso in materiale plastico con chiusura a tenuta stagna della misura compresa tale da alloggiare una sacca</li> </ul>	1000
Contenitore terziario isotermico/ coibentati (borsa) idoneo al trasporto del sangue ed emocomponenti (capienza 15-20 unità di sangue)	20
Contenitore secondario monouso (busta) per il trasporto di sangue ed emocomponenti dotato di materiale assorbente adeguato all'entità del possibile spandimento in caso di utilizzo per più di una unità.	10.000
Contenitore secondario riutilizzabile (materiale lavabile e sanificabile) per il trasporto di sangue ed emocomponenti con chiusura ermetica con capacità idonea la trasporto di 10-15 sacche di sangue	20
Contenitore terziario per il trasporto dei campioni biologici	20
Contenitore secondario per trasporto campioni biologici	20
Piastre eutettiche per la stabilizzazione delle temperature +4°C/ +22°C in relazione al tipo di emocomponente trasportato	In proporzione al numero dei contenitori terziari forniti

Indicatori tempo / temperatura da apporre sulle sacche di emocomponente per effettuare il controllo di qualità su manipolazione, stoccaggio e conservazione dell'unità su cui è apposto, garanzia di registrazione max 45 gg. e temperatura compresa tra +4/+ 6° C.	10.000
Indicatori tempo / temperatura da apporre sulle sacche di emocomponente per effettuare il controllo di qualità su manipolazione, stoccaggio e conservazione dell'unità su cui è apposto per un max di registrazione max 80 ore alle temperatura compresa tra +8/+9° C.	200
Etichette 100x100mm per stampante termica con presenza apposito collante certificato per etichettare le unità di sangue	10.000
Etichette 50x25mm per stampante termica con presenza apposito collante certificato per etichettare le unità di sangue.	40.000
Pungitubo per segmenti sacca certificato IVD	10.000

### **Caratteristiche minime dei contenitori per il trasporto di sangue**

- **Kit monouso** costituito da:
  - Contenitore monouso terziario (capacità minimo 4 unità di EMC) con apposito manico per il trasporto e sigillo di garanzia 100X100 che deve riportare le seguenti informazioni: anagrafica reparto cedente, nome del paziente, codice di attribuzione interno, numero di richiesta, indicazione reparto di destinazione. Numero delle Unità assegnate, tipo di emocomponente, data di consegna emocomponente, codice a barre.
  - Contenitore monouso secondario in materiale plastico con chiusura a tenuta stagna della misura compresa tale da alloggiare una sacca
- **Contenitori secondari monouso** per il trasporto delle sacche di sangue conformi alla normativa vigente per il contenimento di liquidi biologici potenzialmente infetti che rispondano ai seguenti requisiti:
  - Certificato UN3373 per il contenimento di liquidi biologici potenzialmente infetti con idonei pittogrammi relativi al rischio biologico
  - Chiusura a tenuta stagna (ermetico)
  - Dotato di chiusura facilitata antieffrazione senza l'utilizzo di altra apparecchiatura
  - Dotato di apertura facilitata senza utilizzo di strumenti (forbici, lame od altro)
  - Busta portadocumenti
  - Latex free
  - Dotato di materiale assorbente con capacità assorbente uniforme e in quantità sufficiente ad assorbire la totalità del sangue contenuto in caso di rottura delle unità.
  - Dispositivo Medico appartenente alla Classe I e conforme alla direttiva 93/42/CEE e con marcatura CE, secondo quanto disposto dalla direttiva 93/42/ CEE.
- **Contenitori secondari riutilizzabili** per il trasporto delle sacche di sangue conformi alla normativa vigente per il contenimento di liquidi biologici potenzialmente infetti che rispondano ai seguenti requisiti:
  - Idoneo al trasporto di sacche di sangue
  - doppia chiusura ermetica di sicurezza brevettata che assicura, con assoluta certezza, la non fuoriuscita di qualsivoglia liquido biologico;
  - materiale trasparente che permette la costante visualizzazione del contenuto interno, permettendo all'operatore di monitorare eventuali rotture di sacche ematiche;
  - materiale molto resistente, che assicura una certa forza a urti e cadute e quindi ad eventuali rotture;
  - Capacità almeno 10 unità di sangue intero
- **Contenitori terziari isotermici/ coibentati** per il trasporto di sangue ed emocomponenti che rispondano alle seguenti caratteristiche:
  - Leggero e maneggevole
  - Da abbinare a stabilizzatori di temperatura e/o piastre eutettiche per il trasporto a temperatura idonea e controllata di emocomponenti.

- Disponibile in almeno due misure (capacità differenziata in base al numero di emocomponenti da trasportare)
- Dispositivi Medici di Classe II A
- Latex free

### **Caratteristiche minime delle etichette per emocomponenti**

- Etichette 100x100mm per stampante termica con presenza apposito collante certificato per etichettare le unità di sangue.
- Etichette 50x25mm per stampante termica con presenza apposito collante certificato per etichettare le unità di sangue.

### **C. REQUISITI DEL SERVIZIO DI ASSISTENZA ALLA CERTIFICAZIONE/ CONVALIDA PROCESSI**

La ditta aggiudicataria delle parti A e B del presente capitolato deve, in fase di installazione, provvedere a fornire un **Servizio Qualificazione e Convalida per tutte le apparecchiature ed i dispositivi offerti, prevedendo:**

- *Le fasi di qualificazione (Installation qualification IQ /Operation qualification OQ) che prevedono l'intervento del costruttore/produttore per la verifica della conformità delle specifiche tecniche dichiarate dal produttore, della corretta installazione, un collaudo sul campo al fine di accertare che la apparecchiatura fornisca tutte le prestazioni previste, la verifica della impostazione dei parametri di processo definiti (es. temperatura)*
- *La fase di qualificazione delle prestazioni (Performance qualification PQ) deve essere effettuata solo a seguito della verifica di corretto espletamento delle fasi di qualificazione precedenti (IQ, OQ) e prevede una serie di prove finalizzate ad accertare che la apparecchiatura garantisca in modo riproducibile, nelle condizioni reali di utilizzo (routine), il soddisfacimento di tutti i risultati attesi definiti per il processo. Le modalità devono essere eseguite dietro precise istruzioni del Responsabile qualità del centro.*

Entrambi i servizi, coordinati dal responsabile della qualità del centro, devono essere eseguiti in loco e da idoneo personale qualificato, pertanto si richiede che quest'ultimo sia in possesso di apposito documento tecnico definito e convalidato da Ente terzo di certificazione ACCREDIA, avente come oggetto i servizi richiesti:

**Servizio di qualifica di apparecchiature scientifiche nel campo della medicina e chirurgia, convalida dei processi nei Servizi Trasfusionali e nelle Unità di Raccolta del sangue e degli emocomponenti. o equivalente (si produca copia del certificato ISO)**

Le ditte partecipanti devono essere in grado anche in associazione di poter proporre un servizio di supporto al mantenimento dell'accreditamento.

Il servizio di supporto/consulenza di professionisti con esperienza di implementazione dei Sistemi Qualità in ambito sanitario nel settore **trasfusionale** deve avere garantire le specifiche di seguito descritte.

#### **1. Convalida / monitoraggio periodico dei processi principali**

- Procedura per la detersione e la disinfezione della cute prima della venipuntura.
- Processo di scomposizione del sangue intero.
- Processo di congelamento del plasma.
- Procedure di connessione sterile.
- Condizioni di conservazione delle unità di sangue, emc
- Processo di confezionamento e trasporto delle unità di sangue, emc e dei campioni biologici.
- Metodi analitici impiegati per l'effettuazione dei test di qualificazione biologica, compresi i test per l'effettuazione dei test di compatibilità pre- trasfusionale.
- Convalida del sistema gestionale informatizzato.

Per ogni processo da convalidare deve essere definito un **Piano di convalida**, in base alle risultanze delle attività di analisi e valutazione dei rischi svolte e in riferimento alla normativa vigente e secondo le direttive tecniche del Responsabile qualità del Servizio Trasfusionale.

Per ogni singolo processo, il servizio di supporto/consulenza deve prevedere le seguenti fasi:

- analisi della documentazione esistente e programmazione di eventuali revisioni;
- pianificazione delle attività;
- definizione di eventuali scostamenti che possano influire sulla qualità e sicurezza del sangue;

- identificazione delle variabili critiche dei processi per definire il “risk assessment” ai fini della convalida dei processi;
- allestimento di prove documentate;
- stesura di un rapporto finale comprensivo dei documenti di registrazione delle prove e dei risultati dei test di verifica;
- monitoraggio mantenimento dei requisiti funzionali a tempi prestabiliti ed in occasione di change control;
- analisi statistica e valutazione temporale delle prestazioni.

## **2. Qualificazione per le apparecchiature di nuova acquisizione e Riqualficazione (ove necessario in seguito a cambiamenti) delle apparecchiature in uso presso il Servizio trasfusionale**

L'iter di qualificazione delle apparecchiature deve sempre prevedere tre fasi:

1. Qualificazione della installazione(InstallationQualification-IQ);
2. Qualificazione delle funzioni (Operational Qualification - OQ);
3. Qualificazione delle prestazioni (Performance Qualification - PQ).

Per ogni componente del processo, deve essere pianificato l'iter di qualificazione, definendo almeno:

- il rationale dell'iter di qualificazione (normativa vigente, contesto organizzativo/operativo, risultati della analisi e valutazione dei rischi);
- i requisiti e/o le prestazioni attesi (che costituiscono i criteri di qualificazione);
- le fasi dell'iter di qualificazione, le relative responsabilità assegnate, gli *output* previsti per ogni fase ed eventuali procedure da adottare;
- le verifiche da effettuare ai fini della qualificazione, le relative modalità ed i criteri di accettazione, la gestione di eventuali deviazioni riscontrate;
- le registrazioni da produrre.

## **3. Certificazione di terza parte**

Produzione di documentazione attestante prova documentale della conformità del perfetto funzionamento delle apparecchiature sottoposte a fronte di documento tecnico definito e convalidato da Ente terzo di certificazione ACCREDIA.

## **4. Revisione dell'impianto documentale e supporto alla corretta implementazione del SGQ**

che deve garantire:

- Verifica della presenza di tutti i documenti prescrittivi utilizzati come riferimento per il corretto svolgimento dei processi e delle attività nell'ambito dell'Organizzazione;
- Programmazione delle attività previste per la revisione della documentazione;
- Formazione del personale;
- Collaborazione nelle attività di audit interno e presso le UdR afferenti alle Strutture Trasfusionali.

## **Caratteristiche minime richieste**

L'attività di supporto/consulenza, dovrà essere affidata ad un professionista, o ad un team di professionisti, con esperienza nello sviluppo ed implementazione di Sistemi di Gestione per la Qualità conformi alla Norma UNI EN ISO 9001:2015 con i seguenti requisiti:

1. Certificazione UNI EN ISO 9001:2015, avente come oggetto: Servizio di qualifica di apparecchiature scientifiche nel campo della medicina e chirurgia, convalida dei processi nei Servizi Trasfusionali e nelle Unità di Raccolta del sangue e degli emocomponenti (si produca copia del certificato ISO);
2. Certificazione UNI EN ISO 9001:2015, avente come oggetto: Verifica stato di taratura di apparecchiature di misura, stato di conformità elettrica e stato di funzionalità di apparecchiature scientifiche nel campo della medicina e della chirurgia (si produca copia del certificato ISO);
3. Figure professionali con esperienza specifica in sanità, con i seguenti requisiti professionali:
  - Laureato con Esperienza specifica nel campo dei Sistemi di Gestione per la Qualità implementati presso Servizi di Immunoematologia e Medicina Trasfusionale in possesso di qualifica di valutatore di sistemi qualità in sanità o iscrizione in elenchi nazionali e/o regionali di Valutatori addetti alle verifiche per la concessione dell'autorizzazione sanitaria/accreditamento tenuti dal Ministero della Salute o dalle Regioni/Province Autonome;
  - Esperienza oggettiva nella partecipazione, in qualità di Coordinatore del gruppo di verifica, ad almeno 5 verifiche per l'autorizzazione e/o l'accREDITAMENTO di strutture sanitarie;
  - Conoscenza delle normative cogenti nazionali e regionali nel settore della medicina trasfusionale

- oggettivate dal superamento di corso di formazione specifico sulle normative di settore;
- Possesso di capacità tecnico organizzative in erogazione di piani formativi;
- Docenze specifiche in tema di gestione e valutazione della qualità dei servizi sanitari, di autorizzazione, di accreditamento;
- Esperienza oggettivata nel servizio di verifica taratura strumenti di misura certificato da Ente Terzo;

### CARATTERISTICHE OGGETTO DI VALUTAZIONE QUALITATIVA

Caratteristiche tecniche ed analitiche del Sistema: max Punti 70

N.	CARATTERISTICHE OGGETTO DI VALUTAZIONE	PUNTI D MAX	PUNTI Q MAX	PUNTI T MAX	MAX PUNTI
<b>APPARECCHIATURE</b>					
<b>Data logger</b>					
1	Sonda PT100 digitale già connessa dal produttore, scollegabile solo da personale tecnico, per garantire la massima continuità di rilievo ed avere un unico serial number per immediata visualizzazione.			10	10
2	Datalogger da utilizzare per i monitoraggi ambientali: <ul style="list-style-type: none"> <li>- dotati di display LCD: 10 Punti</li> <li>- Altro tipo di display: 2 Punti</li> </ul>			10	10
3	Datalogger da utilizzare per i monitoraggi ambientali di grado di protezione, ovvero la tenuta stagna: <ul style="list-style-type: none"> <li>- IP 68 o superiore, al fine di non danneggiarlo nella sanificazione : 10 punti</li> <li>- Inferiore a IP 68: 2 punti</li> </ul>			10	10
<b>SERVIZIO DI TARATURA</b>					
4	Ricalibrazione in loco della catena termometrica ai valori originali, in caso di errore superiore all' accuratezza			10	10
5	Taratura delle sonde on site senza alcuno stop macchina			10	10
<b>SERVIZIO DI ASSISTENZA ALLA CERTIFICAZIONE</b>					
6	Esperienza oggettiva in almeno 10 servizi di raccolta e lavorazione sangue ed emocomponenti			10	10
7	Possesso delle attestazioni di formazione e conoscenza riconosciuta relativamente alle apparecchiature in possesso al Servizio			10	10

Il RUP

Dott.ssa Rosalia Caldarella

