

ALLEGATO N. 1

LOTTO N. 1
CODICE CIG: _____

SISTEMA DIAGNOSTICO PER LA DETERMINAZIONE DELLA VELOCITA' DI ERITROSEDIMENTAZIONE

Importo annuale a base d'asta: 10.000 Euro IVA esclusa

Importo quinquennale a base d'asta: 50.000 Euro IVA esclusa

Si richiede un sistema diagnostico comprensivo di strumentazione, reattivi, calibratori, controlli e materiali d'uso per la determinazione della VES (velocità di eritrosedimentazione).

Il sistema proposto dovrà essere nuovo di fabbrica, con esclusione di usato e/o ricondizionato, e rappresentare la più avanzata tecnologia disponibile presso il produttore, riportante il marchio CE di conformità e dovrà essere modificato in modo migliorativo in caso di aggiornamenti tecnologici (relativi a strumentazione, reagenti, software gestionale) che eventualmente il produttore immetterà sul mercato nel corso della durata contrattuale.

Il programma gestionale del sistema diagnostico proposto deve essere interfacciato al LIS del Laboratorio (quello esistente al momento della prima installazione e quello presente al momento dell'eventuale upgrade tecnologico del sistema oggetto del presente lotto), in modo tale da permettere non solo la produzione di referti cartacei ma anche la visualizzazione dei risultati sulla cartella clinica elettronica di ISMETT. L'integrazione informatica proposta deve poter permettere la validazione "tecnica" dei test analitici oggetto della fornitura, con tracciatura del nominativo del tecnico di laboratorio e la tempistica della validazione tecnica. I test validati tecnicamente devono poi poter essere sottoposti a validazione "clinica" da parte dei biologi/medici di laboratorio al fine di essere refertati.

L'offerta tecnica deve indicare la modalità di utilizzo del sistema, le procedure di esecuzione delle metodiche, compresi eventuali metodi di preparazione e/o pretrattamento dei campioni, nonché le caratteristiche del sistema gestionale, i materiali e gli accessori di consumo necessari per l'esecuzione delle analisi. Deve essere ricompreso nella fornitura un gruppo di continuità di elevata capacità per tutta la strumentazione offerta. Nell'offerta tecnica di cui alla busta B di gara devono essere inserite le schede di sicurezza di tutti i reattivi offerti nonché i manuali d'uso della strumentazione in lingua italiana

Il service deve essere comprensivo di tutti i materiali di consumo e di quanto necessario per il dosaggio delle determinazioni richieste (reattivi, controlli, materiali di consumo, ecc.).

L'assistenza tecnica deve garantire il collegamento in remoto con gli specialisti per diagnosi tecnica a distanza, assistenza e/o manutenzione. La manutenzione ordinaria programmata deve essere prevista secondo un calendario annuale concordato tra l'Impresa aggiudicataria e il Laboratorio, con almeno 4 interventi/anno. La risoluzione di problematiche tecniche strumentali deve avvenire entro 24 ore solari dalla segnalazione – e comunque entro la giornata lavorativa successiva a quella della chiamata - con un numero illimitato di interventi comprensivi, qualora necessario, di pezzi di ricambio.

L'assistenza tecnica deve garantire gli aggiornamenti eventuali dei software forniti, la formazione del personale utilizzatore sugli aggiornamenti, la documentazione completa con manuali in lingua italiana.

Per tutti i reattivi forniti devono essere presenti le schede di sicurezza.

Al momento dell'installazione del sistema deve essere organizzato, nel Laboratorio ISMETT, un corso di addestramento all'uso del sistema fornito per almeno tre dipendenti del laboratorio.

Le Imprese concorrenti, nell'offerta tecnica contenuta nella busta B, devono compiutamente e dettagliatamente, senza lacune o contraddizioni, descrivere il sistema offerto in maniera tale da consentire alla Commissione di riscontrare agevolmente sia la presenza delle specifiche minime previste per l'ammissione alla gara sia la modalità ed il livello di rispondenza alle caratteristiche ed elementi oggetto di valutazione qualitativa; per quanto concerne questi ultimi, le Imprese concorrenti dovranno riferirsi alla griglia proposta illustrando punto per punto, nell'ordine dato, la rispondenza alla caratteristiche ed elementi elencati indicando in maniera puntuale, per ognuno di essi, il riferimento presente all'interno del manuale d'uso del servizio diagnostico richiesto.

Manuale d'uso del sistema e schede tecniche di sicurezza di tutti i prodotti offerti devono essere inseriti all'interno della busta B contenente l'offerta tecnica.

Caratteristiche indispensabili ai fini dell'ammissibilità dell'offerta

Il sistema diagnostico deve prevedere l'uso di uno strumento automatico con riconoscimento positivo del campione mediante lettore di codice a barre.

Caratteristiche ed elementi oggetto di valutazione

Voce	Caratteristiche e/o elementi oggetto di valutazione	Punteggio massimo attribuibile
A	Esecuzione da provetta primaria utilizzata per emocromo (provetta con EDTA)	6
B	Quantità di sangue in EDTA utilizzato per esecuzione del test inferiore a 1000 µl	6
C	Miscelazione automatica dei campioni (descrivere modalità)	5
D	Termostatazione del campione a 37°C	5
E	Campionatore con capacità pari ad almeno 20 campioni	5
F	Riduzione delle procedure preanalitiche di manipolazione dei campioni	5
G	Passaggio in automatico al LIS di messaggi d'allarme (campione insufficiente, campione coagulato, risultato fuori linearità)	3
H	Assenza di interferenze legate al basso livello dell'ematocrito	6
I	Risultati espressi in mm/h	3
L	Utilizzo di controlli pronti all'uso e di elevata riproducibilità	6
TOTALE		50

Il punteggio attribuito a ciascuna delle caratteristiche o elementi oggetto di valutazione soprariportati è graduabile – secondo le indicazioni contenute nel Capitolato Speciale d'Oneri - in base all'intensità quali/quantitativa proposta dalle diverse Imprese offerenti in relazione alla caratteristica o elemento considerato. Fanno eccezione le caratteristiche di cui alle soprariportate voci A, D, I, rispetto alle quali il punteggio non potrà essere assegnato in modo graduabile: verrà assegnato il punteggio indicato in presenza della caratteristica richiesta e un punteggio pari a 0 in caso di assenza della caratteristica richiesta.

Oggetto della fornitura

Il lotto prevede un carico di lavoro di n. 1000 esami/anno.

E' da rilevare che il numero dei test indicato è comprensivo dei controlli, i quali devono essere forniti in quantità adeguata ad effettuare il numero di test indicato, secondo la cadenza analitica del Laboratorio richiedente. I test vengono eseguiti tutti i giorni in regime H24.

Si precisa che i quantitativi dei materiali inseriti nell'offerta verranno verificati in sede di installazione, avviamento e collaudo secondo protocolli concordati dal Laboratorio con gli specialisti dell'Impresa aggiudicataria. I quantitativi offerti devono risultare congrui al numero di test analitici previsti. Qualora non fossero sufficienti devono essere integrati, salva la tolleranza stabilita nel Capitolato Speciale d'Oneri, fino a totale copertura del fabbisogno senza alcun aggravio per ISMETT.

LOTTO N. 2

CODICE CIG: _____

SISTEMA DIAGNOSTICO PER ESAME EMOCROMOCITOMETRICO

Importo annuale a base d'asta: 90.000 Euro IVA esclusa

Importo quinquennale a base d'asta: 450.000 Euro IVA esclusa

Sistema diagnostico comprendente strumentazione, controlli, calibratori – se necessari - e relativa assistenza tecnica per l'esecuzione dell'esame emocromocitometrico completo (formula leucocitaria a 5 popolazioni e conteggio degli eritroblasti) su tutti i campioni e analisi dei reticolociti su richiesta. Il sistema proposto dovrà essere nuovo di fabbrica, con esclusione di usato e/o ricondizionato, e rappresentare la più avanzata tecnologia disponibile presso il produttore, riportante il marchio CE di conformità e dovrà essere modificato in modo migliorativo in caso di aggiornamenti tecnologici (relativi a strumentazione, reagenti, software gestionale) che eventualmente il produttore immetterà sul mercato nel corso della durata contrattuale.

Il sistema deve comprendere:

- Due strumenti identici con caricamento in continuo, atti a garantire un sistema diagnostico che permetta lo svolgimento degli esami di routine, delle urgenze e delle funzioni di back-up
- Uno strumento per la preparazione e la colorazione automatica del vetrino ematologico
- Un sistema esperto con funzione di integrazione informatica di tutti gli strumenti elencati.

Il programma gestionale del sistema diagnostico proposto deve essere interfacciato al LIS del Laboratorio (quello esistente al momento della prima installazione e quello presente al momento dell'eventuale upgrade tecnologico del sistema oggetto del presente lotto), in modo tale da permettere non solo la produzione di referti cartacei ma anche la visualizzazione dei risultati sulla cartella clinica elettronica di ISMETT. L'integrazione informatica proposta deve poter permettere la validazione "tecnica" dei test analitici oggetto della fornitura, con tracciatura del nominativo del tecnico di laboratorio e la tempistica della validazione tecnica. I test validati tecnicamente devono poi poter essere sottoposti a validazione "clinica" da parte dei biologi/medici di laboratorio al fine di essere refertati.

L'offerta tecnica deve indicare la modalità di utilizzo del sistema, le procedure di esecuzione delle metodiche, compresi eventuali metodi di preparazione e/o pretrattamento dei campioni, nonché le caratteristiche del sistema gestionale, i materiali e gli accessori di consumo necessari per l'esecuzione delle analisi. Deve essere ricompreso nella fornitura un gruppo di continuità di elevata capacità per tutta la strumentazione offerta. Nell'offerta tecnica di cui alla busta B di gara devono essere inserite le schede di sicurezza di tutti i reattivi offerti nonché i manuali d'uso della strumentazione in lingua italiana.

Il service deve essere comprensivo di tutti i materiali di consumo e di quanto necessario per il dosaggio delle determinazioni richieste (reattivi, controlli, materiali di consumo, ecc.). Deve essere

garantita la fornitura del materiale accessorio (rack porta-campioni, soluzioni di lavaggio, reagenti ausiliari, carta e cartucce per stampante, kit manutenzione) di cui deve essere presentato l'elenco ed i rispettivi quantitativi necessari al carico di lavoro presunto.

L'offerta tecnica di cui alla busta B deve chiaramente indicare il tempo di attivazione del sistema dalla condizione di stand-by, il tempo necessario per la manutenzione ordinaria giornaliera, la frequenza e la durata degli interventi di manutenzione periodica, le modalità di stoccaggio dei reagenti, il periodo medio di validità dei reagenti prima della scadenza, la stabilità dei reattivi a bordo, il numero di test o cicli di lavoro eseguibili per confezione, la quantità e le modalità di smaltimento dei rifiuti.

L'assistenza tecnica deve garantire il collegamento in remoto con gli specialisti per diagnosi tecnica a distanza, assistenza e/o manutenzione. La manutenzione ordinaria programmata deve essere prevista secondo un calendario annuale concordato dall'Impresa aggiudicataria con il Laboratorio, con almeno 4 interventi/anno. La risoluzione di problematiche tecniche strumentali deve avvenire entro 24 ore solari dalla segnalazione – e comunque entro la giornata lavorativa successiva a quella della chiamata - con un numero illimitato di interventi comprensivi, qualora necessario, di pezzi di ricambio.

L'assistenza tecnica deve garantire gli aggiornamenti eventuali dei software forniti, la formazione del personale utilizzatore sugli aggiornamenti, la documentazione completa con manuali in lingua italiana.

Dopo la formalizzazione contrattuale deve essere organizzato, presso il Laboratorio ISMETT, un corso di base per l'uso dei sistemi aggiudicati per tre dipendenti del Laboratorio. Successivamente, per almeno due partecipanti, deve essere organizzato un corso avanzato per la diagnostica di laboratorio di casi clinici ematologici presso una sede opportuna concordata col Direttore del Laboratorio.

Le Imprese concorrenti, nell'offerta tecnica contenuta nella busta B, devono compiutamente e dettagliatamente, senza lacune o contraddizioni, descrivere il sistema offerto in maniera tale da consentire alla Commissione di riscontrare agevolmente sia la presenza delle specifiche minime previste per l'ammissione alla gara sia la modalità ed il livello di rispondenza alle caratteristiche ed elementi oggetto di valutazione qualitativa; per quanto concerne questi ultimi, le Imprese concorrenti dovranno riferirsi alla griglia proposta illustrando punto per punto, nell'ordine dato, la rispondenza alla caratteristiche ed elementi elencati indicando in maniera puntuale, per ognuno di essi, il riferimento presente all'interno del manuale d'uso del servizio diagnostico richiesto.

Manuale d'uso del sistema e schede tecniche di sicurezza di tutti i prodotti offerti devono essere inseriti all'interno della busta B contenente l'offerta tecnica.

Caratteristiche indispensabili ai fini dell'ammissibilità dell'offerta

- Esecuzione di esame emocromocitometrico e indici derivati, piastrine, formula ad almeno 5 popolazioni leucocitarie, con conteggio degli eritroblasti su tutti i campioni e conteggio dei reticolociti su richiesta.
- Un sistema completamente automatico (contaglobuli) con cadenza analitica di almeno 100 campioni/ora ciascuno e con piatto campionatore a rack ad almeno 50 posti iniziali con caricamento in continuo per gli esami di routine.
- Un sistema contaglobuli per le urgenze e back-up identico al precedente.
- Almeno uno dei due contaglobuli deve avere il collegamento fisico e funzionale allo strumento per la preparazione e la colorazione del vetrino ematologico, in modo da permettere, subito dopo l'esecuzione dell'emocromo, la produzione automatica del vetrino ematologico, secondo regole definite dal responsabile del settore.
- Possibilità che lo strumento per la preparazione e la colorazione automatica del vetrino effettui la preparazione del solo vetrino ematologico senza eseguire l'emocromo.

- Possibilità di effettuare rerun e reflex test programmabili e definibili dal responsabile del settore.
- Sistema esperto automatico di validazione dei campioni che possa operare tramite regole di screening personalizzate e che possa incrociare informazioni sul paziente, risultati analitici, flag strumentali e delta check. Il sistema deve collegare in modo integrato tutte le apparecchiature sopra descritte.
- Esecuzione dell'analisi da provetta chiusa, con un'unica aspirazione. Per ambedue i conta globuli la quantità di sangue aspirato, in modalità automatica o manuale, non deve essere superiore a 200 µl;
- Identificazione positiva del campione tramite lettura del codice a barre.
- Possibilità di rilevamento degli errori di campionamento e della presenza di coaguli.
- Fornitura di controlli a titolo noto su tre livelli (con valori assegnati per emocromo e formula leucocitaria) ed eventuali calibratori in quantità sufficiente per tutti gli strumenti.
- Per tutta la durata del service dovrà essere fornito un sistema di Verifica Esterna della Qualità, individuato in quello UK NEQAS relativo ai test di immunofenotipizzazione leucocitaria (programmi "Immune Monitoring" e "CD34 Stem Cell").

Caratteristiche ed elementi oggetto di valutazione

Voce	Caratteristiche e/o elementi oggetto di valutazione	Punteggio massimo attribuibile
A	Integrazione fisica e funzionale dell'intero sistema diagnostico	8
B	Analisi WBC e formula leucocitaria in citochimica enzimatica con perossidasi + canale BASO per conteggio basofili e secondo conteggio WBC (due canali)	2
C	Analisi WBC e formula leucocitaria effettuata mediante citometria a flusso in fluorescenza con laser	2
D	Conteggio piastrine immature (piastrine reticolate) in % e in valore assoluto	5
E	Agitazione standardizzata del campione (descrivere modalità)	2
F	Conteggio reticolocitario con tre frazioni maturative e indice di immaturità	5
G	Misurazione diretta del parametro Volume reticolocitario medio (MCVr)	2
H	Determinazione del contenuto emoglobinico reticolocitario	3
I	Conteggio di emazie ipo e ipercromiche, micro e macrocitiche, in % e in valore assoluto e in valore assoluto	4
L	Campionamento manuale da provetta chiusa con postazione dedicata e senza utilizzo di rack	2
M	Volume di campionamento in automatico inferiore a 100 µl	2
N	Analisi di liquidi biologici diversi dal sangue con programma approvato FDA	5
O	Sensibilità di lettura dei liquidi biologici $\leq$ a 2 cellule / µl	2
P	Doppia lettura della concentrazione dell'emoglobina (misurata e calcolata) che consenta di rilevare la presenza nel campione di sostanze interferenti	3
Q	Possibilità di effettuare re-run e reflex test completamente in automatico	3

	TOTALE	50
--	--------	----

Il punteggio attribuito a ciascuna delle caratteristiche o elementi oggetto di valutazione soprariportati è graduabile – secondo le indicazioni contenute nel Capitolato Speciale d’Oneri - in base all’intensità quali/quantitativa proposta dalle diverse Imprese offerenti in relazione alla caratteristica o elemento considerato. Fanno eccezione le caratteristiche di cui alle soprariportate voci B, C, G e L rispetto alle quali il punteggio non potrà essere assegnato in modo graduabile: verrà assegnato il punteggio indicato in presenza della caratteristica richiesta e un punteggio pari a 0 in caso di assenza della caratteristica richiesta.

Oggetto della fornitura

Il lotto prevede un carico di lavoro di n. 42.000 esami/anno, suddivisi come indicato nella tabella sottostante.

Test Analitici	N. test/anno
Esame emocromocitometrico con formula leucocitaria ed eritroblasti	42.000
Reticolociti	2000
Esecuzione vetrini	2500

Si precisa che i quantitativi dei materiali inseriti nell’offerta verranno verificati in sede di installazione, avviamento e collaudo secondo protocolli concordati dal Laboratorio con gli specialisti dell’Impresa aggiudicataria. I quantitativi offerti devono risultare congrui al numero di test analitici previsti. Qualora non fossero sufficienti devono essere integrati, salva la tolleranza stabilita nel Capitolato Speciale d’Oneri, fino a totale copertura del fabbisogno senza alcun aggravio per ISMETT.

6

LOTTO N. 3

CODICE CIG: _____

SISTEMA DIAGNOSTICO PER LA DETERMINAZIONE QUANTITATIVA DI HBV-DNA, HCV-RNA, HIV-RNA E DEL GENOTIPO DI HCV

Importo annuale a base d’asta: 175.000 euro IVA esclusa

Importo triennale a base d’asta: 525.000 euro IVA esclusa

Si richiede un sistema diagnostico comprensivo di strumentazioni, reagenti, materiali di consumo, calibratori e controlli per la determinazione quantitativa di HBV-DNA, HCV-RNA e HIV-RNA in campioni ematici e per la determinazione del genotipo di HCV.

Il sistema proposto dovrà essere nuovo di fabbrica, con esclusione di usato e/o ricondizionato, e rappresentare la più avanzata tecnologia disponibile presso il produttore, riportante il marchio CE di conformità e dovrà essere modificato in modo migliorativo in caso di aggiornamenti tecnologici (relativi a strumentazione, reagenti, software gestionale) che eventualmente il produttore immetterà sul mercato nel corso della durata contrattuale.

Il programma gestionale del sistema diagnostico proposto deve essere interfacciato al LIS del Laboratorio (quello esistente al momento della prima installazione e quello presente al momento dell’eventuale upgrade tecnologico del sistema oggetto del presente lotto), in modo tale da permettere

non solo la produzione di referti cartacei ma anche la visualizzazione dei risultati sulla cartella clinica elettronica di ISMETT. L'integrazione informatica proposta deve poter permettere la validazione "tecnica" dei test analitici oggetto della fornitura, con tracciatura del nominativo del tecnico di laboratorio e la tempistica della validazione tecnica. I test validati tecnicamente devono poi poter essere sottoposti a validazione "clinica" da parte dei biologi/medici di laboratorio al fine di essere refertati.

L'offerta tecnica deve indicare la modalità di utilizzo del sistema, le procedure di esecuzione delle metodiche, compresi eventuali metodi di preparazione e/o pretrattamento dei campioni, nonché le caratteristiche del sistema gestionale, i materiali e gli accessori di consumo necessari per l'esecuzione delle analisi. Deve essere ricompreso nella fornitura un gruppo di continuità di elevata capacità per tutta la strumentazione offerta. Nell'offerta tecnica di cui alla busta B di gara devono essere inserite le schede di sicurezza di tutti i reattivi offerti nonché i manuali d'uso della strumentazione in lingua italiana.

Il service deve essere comprensivo di tutti i materiali di consumo e di quanto necessario per l'esecuzione delle determinazioni richieste (reattivi, controlli, calibrazioni, materiali di consumo, ecc.) secondo la cadenza analitica del Laboratorio.

La documentazione tecnica fornita deve indicare la modalità di utilizzo del sistema, le procedure di esecuzione delle metodiche, compresi eventuali metodi di preparazione e/o pretrattamento dei campioni, nonché le caratteristiche del sistema gestionale, i materiali e gli accessori di consumo necessari per l'esecuzione delle analisi.

Devono essere fornite le schede di sicurezza di tutti i prodotti offerti.

L'assistenza tecnica deve garantire il collegamento in remoto con gli specialisti per diagnosi tecnica a distanza, assistenza e/o manutenzione. La manutenzione ordinaria programmata deve essere prevista secondo un calendario annuale concordato tra l'Impresa aggiudicataria e il Laboratorio, con almeno 4 interventi/anno. L'Impresa deve disporre di assistenza tecnica e specialistica in ambito regionale. La risoluzione di problematiche tecniche strumentali deve avvenire entro 24 ore solari dalla segnalazione – e comunque entro la giornata lavorativa successiva a quella della chiamata - con un numero illimitato di interventi comprensivi, qualora necessario, di pezzi di ricambio.

La manutenzione ordinaria programmata deve essere prevista secondo un calendario annuale concordato con il Laboratorio, con almeno 4 interventi/anno. L'assistenza tecnica deve garantire gli aggiornamenti eventuali dei software forniti; la formazione del personale utilizzatore, la documentazione completa con manuali in lingua italiana. Al momento dell'installazione del sistema deve essere organizzato, nel laboratorio ISMETT, un corso di addestramento all'uso del sistema fornito per tre dipendenti del laboratorio. Successivamente, per almeno due partecipanti, deve essere organizzato un corso avanzato presso una sede opportuna concordata col Direttore del Laboratorio.

Le Imprese concorrenti, nell'offerta tecnica contenuta nella busta B, devono compiutamente e dettagliatamente, senza lacune o contraddizioni, descrivere il sistema offerto in maniera tale da consentire alla Commissione di riscontrare agevolmente sia la presenza delle specifiche minime previste per l'ammissione alla gara sia la modalità ed il livello di rispondenza alle caratteristiche ed elementi oggetto di valutazione qualitativa; per quanto concerne questi ultimi, le Imprese concorrenti dovranno riferirsi alla griglia proposta illustrando punto per punto, nell'ordine dato, la rispondenza alla caratteristiche ed elementi elencati indicando in maniera puntuale, per ognuno di essi, il riferimento presente all'interno del manuale d'uso del servizio diagnostico richiesto.

Manuale d'uso del sistema e schede tecniche di sicurezza di tutti i prodotti offerti devono essere inseriti all'interno della busta B contenente l'offerta tecnica.

Caratteristiche indispensabili ai fini dell'ammissibilità dell'offerta:

1. La piattaforma analitica, completa di sistema di estrazione, deve essere basata su tecnologia real time PCR per l'amplificazione e la rilevazione degli acidi nucleici virali ricercati.

2. Il sistema deve essere dotato della massima automazione possibile in tutte le fasi del processo ed essere in grado di eseguire tutti i test analitici previsti
3. Il sistema diagnostico deve prevedere e consentire la tracciabilità completa per tutto il processo diagnostico
4. Il sistema deve prevedere e consentire il riconoscimento automatico dei campioni, calibratori, controlli e reagenti
5. Il sistema deve prevedere e consentire la possibilità di processare il campione da provetta primaria o da aliquote barcodate
6. Il sistema deve prevedere e consentire una minima manualità nelle operazioni di manutenzione ordinaria del sistema che spettano al personale, all'inizio e alla fine della seduta, nonché nella preparazione dei reagenti/controlli/calibratori
7. Il sistema deve prevedere e consentire la refertazione in UI o in copie, in quest'ultimo caso deve essere fornita la conversione in UI
8. Il sistema deve avere un livello di sensibilità pari ad almeno 20 UI/ml per HBV, 15 UI/ml per HCV e 40 copie/ml per HIV
9. I reagenti devono avere una elevata sensibilità nei confronti dei principali genotipi/sottotipi virali (capacità di rilevare e quantificare con la stessa efficienza tutti i genotipi da 1 a 6 di HCV, capacità di rilevare e quantificare con la stessa efficienza tutti i sottotipi virali del gruppo M e del gruppo O di HIV-1, capacità di rilevare e quantificare con la stessa efficienza tutti i genotipi da A ad H di HBV)
10. I test analitici forniti devono avere un ampio range dinamico di quantificazione con sensibilità e limite inferiore coincidenti per tutti i test quantitativi oggetto del presente capitolato.
11. Il sistema dovrà prevedere: la presenza di controlli esterni di seduta, standard e controlli esterni di seduta sottoposti allo stesso processo di estrazione e amplificazione dei campioni, presenza per ogni campione di un controllo interno per la verifica dell'amplificazione ed eventuale inibizione del campione
12. Il sistema deve essere dotato di una metodologia di prevenzione del *carry over* tra i campioni;
13. Il sistema deve essere dotato di *hardware e software* di recente evoluzione per la gestione informatica di tutto il sistema del processo diagnostico;

Caratteristiche ed elementi oggetto di valutazione

Voce	Caratteristiche e/o elementi oggetto di valutazione	Punteggio massimo attribuibile*
A	Livello di automazione del sistema diagnostico in tutte le fasi del processo analitico	3
B	Possibilità di utilizzare protocolli validati CE-IVD che prevedano volumi ridotti di campione iniziale	3
C	Riduzione del tempo analitico complessivo per l'esecuzione su un singolo campione – allo stesso tempo - di HCV RNA, HBV DNA e HIV RNA	5

D	Livello di purificazione dell'RNA e/o del DNA estratto dal campione iniziale da utilizzare per i test di HCV RNA, HIV RNA e HBV RNA (fornire descrizione e documentazione tecnica)	5
E	Possibilità di eseguire la genotipizzazione di HCV sullo stesso sistema proposto per i test oggetto del presente capitolato (descrivere modalità)	5
F	Modalità di prevenzione del carry-over tra campioni finalizzata alla maggiore semplicità operativa	5
G	Presenza di controllo interno eterologo non competitivo con il target ricercato	5
H	Disponibilità di reagenti pronti all'uso	4
I	Ridotta frequenza di esecuzione delle curve di calibrazione (descrivere e documentare)	5
L	Disponibilità di ulteriori test di diagnostica molecolare, validati CE/IVD, da poter effettuare sulla stessa strumentazione analitica offerta (elencare)	5
M	Numero di installazioni del sistema analitico proposto in laboratori di strutture sanitarie italiane che si occupano del controllo virologico (HCV RNA, HBV DNA, HIV RNA e HCV genotipo) di pazienti candidati a trapianto e trapiantati (allegare l'elenco dei laboratori)	5
	TOTALE	50

Il punteggio attribuito a ciascuna delle caratteristiche o elementi oggetto di valutazione soprariportati è graduabile – secondo le indicazioni contenute nel Capitolato Speciale d'Oneri - in base all'intensità quali/quantitativa proposta dalle diverse Imprese offerenti in relazione alla caratteristica o elemento considerato.

Oggetto della fornitura

Test analitici	N. test/anno	Cadenza analitica
HCV RNA	2000	2 sedute/ settimana
HIV RNA	130	1 seduta/ settimana
HBV DNA	180	1 seduta/ settimana
Genotipizzazione HCV	300	1 seduta/ settimana

La fornitura offerta deve comprendere anche i test necessari per l'effettuazione delle calibrazioni ed i controlli richiesti dalle differenti analisi secondo la cadenza analitica sopra indicata.

Si precisa che i quantitativi dei materiali inseriti nell'offerta verranno verificati in sede di installazione, avviamento e collaudo secondo protocolli concordati dal Laboratorio con gli specialisti

dell'Impresa aggiudicataria. I quantitativi offerti devono risultare congrui al numero di test analitici previsti. Qualora non fossero sufficienti devono essere integrati, salva la tolleranza stabilita nel Capitolato Speciale d'Oneri, fino a totale copertura del fabbisogno senza alcun aggravio per ISMETT.

LOTTO N. 4

CODICE CIG: _____

**SISTEMA DIAGNOSTICO PER L'ESECUZIONE DELL'ANALISI DELLE URINE E DEL
SEDIMENTO URINARIO**

Importo annuale a base d'asta: 40.000 Euro IVA esclusa

Importo quinquennale a base d'asta: 200.000 Euro IVA esclusa

Si richiede un sistema diagnostico comprensivo di strumentazione, reattivi, calibratori, controlli e materiali d'uso per l'esecuzione di esame chimico-fisico delle urine e analisi del sedimento urinario. Il sistema proposto dovrà essere nuovo di fabbrica, con esclusione di usato e/o ricondizionato, e rappresentare la più avanzata tecnologia disponibile presso il produttore, riportante il marchio CE di conformità e dovrà essere modificato in modo migliorativo in caso di aggiornamenti tecnologici (relativi a strumentazione, reagenti, software gestionale) che eventualmente il produttore immetterà sul mercato nel corso della durata contrattuale.

Il programma gestionale del sistema diagnostico proposto deve essere interfacciato al LIS del Laboratorio (quello esistente al momento della prima installazione e quello presente al momento dell'eventuale upgrade tecnologico del sistema oggetto del presente lotto), in modo tale da permettere non solo la produzione di referti cartacei ma anche la visualizzazione dei risultati sulla cartella clinica elettronica di ISMETT. L'integrazione informatica proposta deve poter permettere la validazione "tecnica" dei test analitici oggetto della fornitura, con tracciatura del nominativo del tecnico di laboratorio e la tempistica della validazione tecnica. I test validati tecnicamente devono poi poter essere sottoposti a validazione "clinica" da parte dei biologi/medici di laboratorio al fine di essere refertati.

L'offerta tecnica deve indicare la modalità di utilizzo del sistema, le procedure di esecuzione delle metodiche, compresi eventuali metodi di preparazione e/o pretrattamento dei campioni, nonché le caratteristiche del sistema gestionale, i materiali e gli accessori di consumo necessari per l'esecuzione delle analisi. Deve essere ricompreso nella fornitura un gruppo di continuità di elevata capacità per tutta la strumentazione offerta. Nell'offerta tecnica di cui alla busta B di gara devono essere inserite le schede di sicurezza di tutti i reattivi offerti nonché i manuali d'uso della strumentazione in lingua italiana.

Il service deve essere comprensivo di tutti i materiali di consumo e di quanto necessario per il dosaggio delle determinazioni richieste (reattivi, controlli, eventuali calibratori, materiali di consumo, ecc.).

L'assistenza tecnica deve garantire il collegamento in remoto con gli specialisti per diagnosi tecnica a distanza, assistenza e/o manutenzione. La manutenzione ordinaria programmata deve essere prevista secondo un calendario annuale concordato con il Laboratorio, con almeno 4 interventi/anno. La risoluzione di problematiche tecniche strumentali deve avvenire entro 24 ore solari dalla segnalazione – e comunque entro la giornata lavorativa successiva a quella della chiamata - con un numero illimitato di interventi comprensivi, qualora necessario, di pezzi di ricambio.

L'assistenza tecnica deve garantire gli aggiornamenti eventuali dei software forniti; la formazione del personale utilizzatore, la documentazione completa con manuali in lingua italiana.

Per tutti i reattivi forniti devono essere presenti le schede di sicurezza.

Al momento dell'installazione del sistema deve essere organizzato, nel Laboratorio ISMETT, un corso di addestramento all'uso del sistema fornito per altri tre dipendenti del laboratorio.

Successivamente, per almeno un partecipante, deve essere organizzato un corso avanzato per l'analisi del sedimento urinario presso una sede opportuna concordata col Direttore del Laboratorio.

Più in particolare l'intero sistema diagnostico deve essere composto da:

- Sistema analitico integrato composto da uno strumento automatico per il sedimento urinario e uno per i parametri chimico-fisici. Gli strumenti proposti devono essere funzionalmente collegati
- La gestione degli analizzatori deve essere effettuata da un unico sistema gestionale, collegato al LIS, in grado di gestire anche i dati relativi ai controlli di qualità. Deve essere fornito un servizio VEQ sia per le analisi chimico-fisiche delle urine sia per l'analisi del sedimento urinario.

Le Imprese concorrenti, nell'offerta tecnica contenuta nella busta B, devono compiutamente e dettagliatamente, senza lacune o contraddizioni, descrivere il sistema offerto in maniera tale da consentire alla Commissione di riscontrare agevolmente sia la presenza delle specifiche minime previste per l'ammissione alla gara sia la modalità ed il livello di rispondenza alle caratteristiche ed elementi oggetto di valutazione qualitativa; per quanto concerne questi ultimi, le Imprese concorrenti dovranno riferirsi alla griglia proposta illustrando punto per punto, nell'ordine dato, la rispondenza alla caratteristiche ed elementi elencati indicando in maniera puntuale, per ognuno di essi, il riferimento presente all'interno del manuale d'uso del servizio diagnostico richiesto.

Manuale d'uso del sistema e schede tecniche di sicurezza di tutti i prodotti offerti devono essere inseriti all'interno della busta B contenente l'offerta tecnica.

Caratteristiche indispensabili ai fini dell'ammissibilità dell'offerta

L'analizzatore per l'esecuzione dell'esame chimico-fisico delle urine deve:

- Essere nuovo e di ultima generazione, con riconoscimento positivo dei campioni tramite barcode.
- La produttività dell'analizzatore non deve essere inferiore a 200 campioni di urine processati/ora.
- Il volume minimo di campionamento deve essere non superiore a 2 ml.
- I parametri analizzati devono essere almeno i seguenti: colore; aspetto, pH, glucosio, proteine, bilirubina, corpi chetonici, emoglobina, urobilinogeno, nitriti, leucociti, peso specifico.
- Deve essere fornito tutto il materiale necessario all'esecuzione dell'esame (provetta, carta, striscia reattiva, soluzione di lavaggio, vetrini) e dovranno essere offerti controlli liquidi (con cadenza giornaliera) per il monitoraggio dei dati qualitativi.

11

L'analizzatore per la lettura e l'interpretazione del sedimento urinario deve:

- Essere nuovo e di ultima generazione, con riconoscimento positivo dei campioni tramite barcode
- Funzionare in modalità automatica e deve fornire la valutazione quantitativa di almeno i seguenti parametri: globuli rossi, globuli bianchi, cellule epiteliali, cilindri, cristalli, batteri, miceti e spermatozoi.
- La cadenza analitica dell'analizzatore deve essere superiore a 60 campioni/ora
- Essere fornito di un computer di ultima generazione con un software dedicato all'anagrafica dei pazienti; deve essere collegato a quello di gestione dello strumento per l'analisi chimico-fisica delle urine al fine di poter evidenziare eventuali risultati discrepanti e predisporre una modalità unica di refertazione.
- Il referto deve poter essere effettuato secondo modalità (numerica, grafica) definibili dall'operatore su stampante fornita di corredo alla strumentazione, con i relativi consumabili.
- Deve prevedere la fornitura di controlli partecellari in quantità tale da consentire l'esecuzione del programma di controllo previsto dal sistema.

Infine per l'intero sistema diagnostico:

- La gestione degli analizzatori deve essere effettuata da un unico sistema gestionale, collegato al LIS, in grado di gestire anche i dati relativi ai controlli di qualità.
- Deve essere fornito il servizio VEQ sia per le analisi chimico-fisiche delle urine sia per l'analisi del sedimento.

Caratteristiche ed elementi oggetto di valutazione

Voce	Caratteristiche e/o elementi di valutazione	Punteggio massimo attribuibile
	Analizzatore per l'esecuzione dell'esame chimico-fisico delle urine	
A	Analizzatore per l'esame chimico-fisico delle urine: dotazione di sensori per determinare la presenza delle strisce, delle provette, del livello del campione e di quello degli scarichi.	4
B	Analizzatore per l'esame chimico-fisico delle urine: possibilità di caricamento dei reagenti e dei campioni in continuo senza interruzione della routine e senza calibrazione obbligatoria	5
C	Sistema di campionamento con dispensazione del campione sulle aree reattive della striscia con eventuale dispositivo che verifica l'avvenuto deposito del campione.	4
D	Analizzatore per l'esame chimico-fisico delle urine: sensibilità da almeno 10 mg/dL per glucosio e da almeno 5 mg/dL per le proteine	4
E	Analizzatore per l'esame chimico-fisico delle urine: possibilità di caricare un numero variabile di strisce in modo da ottimizzare il consumo	3
F	Calcolo del peso specifico con metodo rifrattometrico con compensazione dei valori per temperatura e/o concentrazione di glucosio e proteine	2
	Analizzatore per la lettura e l'interpretazione delle particelle corpuscolari presenti nell'urina	
G	Sistema di analisi del sedimento urinario con tecnica microscopica in contrasto di fase	3
H	Sistema di analisi del sedimento urinario su centrifugato con lettura ottica dell'intero campo microscopico reale	4
I	Sistema di analisi del sedimento urinario con tecnologia citofluorimetrica	5
L	Sistema in citofluorimetria con software che consenta un'analisi esperta degli scattergram generati e dei relativi commenti	2
M	Sistema di analisi del sedimento urinario con possibilità di effettuare lo screening delle batteriurie	2
N	Sistema di analisi del sedimento urinario: possibilità di consultare atlante del sedimento urinario on-line	5
O	Presenza di protocolli operativi per la valutazione dei parametri di dimensione ed eterogeneità delle emazie	2
P	Analisi di urina nativa con classificazione di almeno 50.000 cellule	2
	Sistema diagnostico	
Q	Collegamento fisico dei due analizzatori con possibilità di passaggio automatico dei campioni (descrivere)	3
	TOTALE	50

Il punteggio attribuito a ciascuna delle caratteristiche o elementi oggetto di valutazione soprariportati è graduabile – secondo le indicazioni contenute nel Capitolato Speciale d'Oneri - in base all'intensità quali/quantitativa proposta dalle diverse Imprese offerenti in relazione alla caratteristica o elemento considerato. Fanno eccezione le caratteristiche di cui alle soprariportate voci G, H e I rispetto alle quali il punteggio non potrà essere assegnato in modo graduabile: verrà assegnato il massimo punteggio in presenza della caratteristica richiesta e un punteggio pari a 0 in caso di assenza della caratteristica richiesta.

Oggetto della fornitura

Si prevedono n. 10.000 esami/anno suddivisi come indicato nella tabella sottostante. E' da rilevare la fornitura deve essere comprensiva dei calibratori e dei controlli necessari a finalizzare il numero di test indicato; detti calibratori e controlli devono essere forniti a carico dell'aggiudicatario in quantità adeguata ad effettuare il numero di test indicato, secondo la cadenza analitica del Laboratorio richiedente. I test vengono eseguiti tutti i giorni in regime di H24.

Test Analitici	N° test /anno
Esame chimico-fisico delle urine	5.600
Analisi del sedimento urinario	5.600

Si precisa che i quantitativi dei materiali inseriti nell'offerta verranno verificati in sede di installazione, avviamento e collaudo secondo protocolli concordati dal Laboratorio con gli specialisti dell'Impresa aggiudicataria. I quantitativi offerti devono risultare congrui al numero di test analitici previsti. Qualora non fossero sufficienti devono essere integrati, salva la tolleranza stabilita nel Capitolato Speciale d'Oneri, fino a totale copertura del fabbisogno senza alcun aggravio per ISMETT.

LOTTO N. 5**CODICE CIG:** _____**SISTEMA DIAGNOSTICO PER L'ESECUZIONE DI ELETTROFORESI DELLE PROTEINE, IMMUNOFISSAZIONE DI COMPONENTI MONOCLONALI DELLE PROTEINE DEL SIERO E DELLE URINE.****Importo annuale a base d'asta: 40.000 Euro IVA esclusa****Importo quinquennale a base d'asta: 200.000 Euro IVA esclusa**13

Sistema diagnostico per la fornitura di reattivi, materiali d'uso e strumentazione nuova per l'esecuzione di test di elettroforesi proteica; per l'esecuzione di immunofissazioni di componenti monoclonali delle proteine del siero e delle urine.

Il sistema proposto dovrà essere nuovo di fabbrica, con esclusione di usato e/o ricondizionato, e rappresentare la più avanzata tecnologia disponibile presso il produttore, riportante il marchio CE di conformità e dovrà essere modificato in modo migliorativo in caso di aggiornamenti tecnologici (relativi a strumentazione, reagenti, software gestionale) che eventualmente il produttore immetterà sul mercato nel corso della durata contrattuale.

Il programma gestionale del sistema diagnostico proposto deve essere interfacciato al LIS del Laboratorio (quello esistente al momento della prima installazione e quello presente al momento dell'eventuale upgrade tecnologico del sistema oggetto del presente lotto), in modo tale da permettere non solo la produzione di referti cartacei ma anche la visualizzazione dei risultati sulla cartella clinica elettronica di ISMETT. L'integrazione informatica proposta deve poter permettere la validazione "tecnica" dei test analitici oggetto della fornitura, con tracciatura del nominativo del tecnico di laboratorio e la tempistica della validazione tecnica. I test validati tecnicamente devono poi poter essere sottoposti a validazione "clinica" da parte dei biologi/medici di laboratorio al fine di essere refertati.

Il service deve essere comprensivo di tutti i materiali di consumo e di quanto necessario per l'esecuzione delle determinazioni richieste (reattivi, controlli, calibrazioni, materiali di consumo, ecc.) secondo la cadenza analitica del Laboratorio.

L'offerta tecnica deve indicare la modalità di utilizzo del sistema, le procedure di esecuzione delle metodiche, compresi eventuali metodi di preparazione e/o pretrattamento dei campioni, nonché le

caratteristiche del sistema gestionale, i materiali e gli accessori di consumo necessari per l'esecuzione delle analisi. Deve essere ricompreso nella fornitura un gruppo di continuità di elevata capacità per tutta la strumentazione offerta. Nell'offerta tecnica di cui alla busta B di gara devono essere inserite le schede di sicurezza di tutti i reattivi offerti nonché i manuali d'uso della strumentazione in lingua italiana.

L'assistenza tecnica deve garantire il collegamento in remoto con gli specialisti per diagnosi tecnica a distanza, assistenza e/o manutenzione. La manutenzione ordinaria programmata deve essere prevista secondo un calendario annuale concordato dall'Impresa aggiudicataria con il Laboratorio, con almeno 4 interventi/anno. La risoluzione di problematiche tecniche strumentali deve avvenire entro 24 ore solari dalla segnalazione – e comunque entro la giornata lavorativa successiva a quella della chiamata - con un numero illimitato di interventi comprensivi, qualora necessario, di pezzi di ricambio.

L'assistenza tecnica deve garantire gli aggiornamenti eventuali dei software forniti, la formazione del personale utilizzatore sugli aggiornamenti, la documentazione completa con manuali in lingua italiana.

Dopo la formalizzazione contrattuale deve essere organizzato, presso il Laboratorio ISMETT, un corso di base per l'uso dei sistemi aggiudicati per tre dipendenti del Laboratorio. Successivamente, per almeno due partecipanti, deve essere organizzato un corso avanzato presso una sede opportuna concordata col Direttore del Laboratorio.

Le Imprese concorrenti, nell'offerta tecnica contenuta nella busta B, devono compiutamente e dettagliatamente, senza lacune o contraddizioni, descrivere il sistema offerto in maniera tale da consentire alla Commissione di riscontrare agevolmente sia la presenza delle specifiche minime previste per l'ammissione alla gara sia la modalità ed il livello di rispondenza alle caratteristiche ed elementi oggetto di valutazione qualitativa; per quanto concerne questi ultimi, le Imprese concorrenti dovranno riferirsi alla griglia proposta illustrando punto per punto, nell'ordine dato, la rispondenza alla caratteristiche ed elementi elencati indicando in maniera puntuale, per ognuno di essi, il riferimento presente all'interno del manuale d'uso del servizio diagnostico richiesto.

Manuale d'uso del sistema e schede tecniche di sicurezza di tutti i prodotti offerti devono essere inseriti all'interno della busta B contenente l'offerta tecnica.

Caratteristiche indispensabili ai fini dell'ammissibilità dell'offerta

Il sistema diagnostico deve prevedere la fornitura di:

N° 1 Sistema elettroforetico con tecnica capillare per l'effettuazione dei test di elettroforesi proteica in totale automazione dal prelievo da provetta primaria alla produzione del referto (ivi compresi gli eventuali trattamenti preanalitici dei campioni) con l'identificazione positiva della provetta campione mediante lettore di codici a barre. Il processo analitico deve avvenire a temperatura controllata (con precisione di $\pm 1^{\circ}\text{C}$). Il sistema deve avere un software che permetta di elaborare un referto completo di profili elettroforetici e del calcolo automatico delle percentuali relative e/o concentrazioni delle varie frazioni proteiche. Il sistema deve poter gestire i referti sospesi in attesa di eventuali esami di approfondimento diagnostico.

N°1 Sistema per elettroforesi in gel di agarosio con modulo accessorio per le metodiche di Isoelettrofocalizzazione, per l'esecuzione di metodiche di approfondimento diagnostico nell'ambito delle indagini sulle proteine da siero, da urina e da liquor. Il sistema deve permettere l'effettuazione dei test in totale automazione, dal prelievo da provetta primaria alla produzione del referto, ivi compresi gli eventuali trattamenti preanalitici di diluizione dei campioni, con l'identificazione positiva della provetta campione mediante lettore di codici a barre. Lo strumento deve processare tutte le analisi con l'utilizzo di gel di agarosio e deve effettuare il controllo della temperatura (con

precisione di $\pm 1^{\circ}\text{C}$) durante l'indagine elettroforetica utilizzando l'effetto Peltier. Lo strumento deve avere una cadenza analitica minima superiore ai 50 campioni/ora. Il sistema in gel di agarosio deve comunque essere in grado di eseguire almeno le seguenti metodiche: elettroforesi del siero e dell'urina ad alta risoluzione; immunofissazione del siero per lo screening e per la tipizzazione delle componenti monoclonali; immunofissazione dell'urina non concentrata; immunofissazione del liquor; isoelettrofocalizzazione del liquor e del siero. Questo sistema automatico deve essere in grado di eseguire tutte le metodiche richieste e deve poter fungere da sistema di back up per il sistema elettroforetico con tecnica capillare.

N°1 Sistema gestionale esperto per la validazione, secondo regole preimpostate integrabili dal responsabile del settore, che permetta l'integrazione dei sistemi strumentali e dei relativi software, consentendo la valutazione complessiva degli esiti analitici.

Caratteristiche ed elementi oggetto di valutazione

Voce	Caratteristiche e/o elementi oggetto di valutazione	Punteggio massimo attribuibile
	Sistema elettroforetico con tecnica capillare	
A	Tecnologia analitica dei capillari utilizzati dal sistema elettroforetico	5
B	Automazione dei trattamenti preanalitici dei campioni (diluizione, emolisi, miscelazione con antisieri specifici)	5
C	Possibilità di caricamento dei campioni in continuo, senza interruzione del ciclo analitico in corso	2
D	Cadenza analitica di almeno 20 campioni per ora	3
E	Funzione STAT con possibilità di sviluppare l'analisi elettroforetica aggiuntiva entro 10 minuti	3
F	Gestione automatica del controllo di qualità rappresentato in forma grafica e numerica dopo elaborazione statistica con possibilità di effettuare editing delle curve e di inserire commenti	3
G	Antisieri monouso per l'esecuzione delle immunotipizzazioni delle proteine monoclonali.	2
H	Registrazione del lotto e della scadenza dei reagenti a bordo	3
I	Possibilità di dosaggio di emoglobina glicosilata, frazioni e/o varianti emoglobiniche	2
	Sistema per elettroforesi in gel di agarosio	
L	Sistema gestionale in grado di identificare e quantizzare le componenti monoclonali in modo automatico non operatore-dipendente	5
M	Camera di migrazione a 3 elettrodi	3
N	Tagli diversificati dei gel per sieroproteine con possibilità di strisce per un numero di test inferiore a 15	5
O	Dotazione di sistema dedicato monouso per la dispensazione dei campioni	3

P	Possibile utilizzo degli antisieri standard e di quelli specifici per IgD e IgE	3
Q	Disponibilità di un sistema per la determinazione delle proteine tubulari e/o glomerulari	3
	TOTALE	50

Il punteggio attribuito a ciascuna delle caratteristiche o elementi oggetto di valutazione soprariportati è graduabile – secondo le indicazioni contenute nel Capitolato Speciale d’Oneri - in base all’intensità quali/quantitativa proposta dalle diverse Imprese offerenti in relazione alla caratteristica o elemento considerato.

Oggetto della fornitura

Test analitici	N. test/anno
Elettroforesi sieroproteiche	1850
Immutipizzazioni proteiche sieriche e urinarie in capillare	300
Isoelettrofocalizzazioni su liquor	50
Immunofissazioni di sieroproteine	100
Immunofissazioni su urine	50
Elettroforesi isoforme Transferrina	50

Si precisa che i quantitativi dei materiali inseriti nell’offerta verranno verificati in sede di installazione, avviamento e collaudo secondo protocolli concordati dal Laboratorio con gli specialisti dell’Impresa aggiudicataria. I quantitativi offerti devono risultare congrui al numero di test analitici previsti. Qualora non fossero sufficienti devono essere integrati, salva la tolleranza stabilita nel Capitolato Speciale d’Oneri, fino a totale copertura del fabbisogno senza alcun aggravio per ISMETT.

16

LOTTO N. 6
CODICE CIG: _____

SISTEMA DIAGNOSTICO SPECIALE PER LA MISURAZIONE DI FARMACI

Importo annuale a base d’asta: 50.000 Euro IVA esclusa

Importo quinquennale a base d’asta: 250.000 Euro IVA esclusa

Si richiede un sistema diagnostico comprensivo di strumentazione, reattivi, calibratori, controlli e materiali d’uso per l’esecuzione di dosaggio di farmaci.

Il sistema proposto dovrà essere nuovo di fabbrica, con esclusione di usato e/o ricondizionato, e rappresentare la più avanzata tecnologia disponibile presso il produttore, riportante il marchio CE di conformità e dovrà essere modificato in modo migliorativo in caso di aggiornamenti tecnologici (relativi a strumentazione, reagenti, software gestionale) che eventualmente il produttore immetterà sul mercato nel corso della durata contrattuale.

Il programma gestionale del sistema diagnostico proposto deve essere interfacciato al LIS del Laboratorio (quello esistente al momento della prima installazione e quello presente al momento dell’eventuale upgrade tecnologico del sistema oggetto del presente lotto), in modo tale da permettere non solo la produzione di referti cartacei ma anche la visualizzazione dei risultati sulla cartella clinica

elettronica di ISMETT. L'integrazione informatica proposta deve poter permettere la validazione "tecnica" dei test analitici oggetto della fornitura, con tracciatura del nominativo del tecnico di laboratorio e la tempistica della validazione tecnica. I test validati tecnicamente devono poi poter essere sottoposti a validazione "clinica" da parte dei biologi/medici di laboratorio al fine di essere refertati.

L'offerta tecnica deve indicare la modalità di utilizzo del sistema, le procedure di esecuzione delle metodiche, compresi eventuali metodi di preparazione e/o pretrattamento dei campioni, nonché le caratteristiche del sistema gestionale, i materiali e gli accessori di consumo necessari per l'esecuzione delle analisi. Deve essere ricompreso nella fornitura un gruppo di continuità di elevata capacità per tutta la strumentazione offerta. Nell'offerta tecnica di cui alla busta B di gara devono essere inserite le schede di sicurezza di tutti i reattivi offerti nonché i manuali d'uso della strumentazione in lingua italiana.

Il service deve essere comprensivo di tutti i materiali di consumo e di quanto necessario per il dosaggio delle determinazioni richieste (reattivi, controlli, eventuali calibratori, materiali di consumo, ecc.).

L'assistenza tecnica deve garantire il collegamento in remoto con gli specialisti per diagnosi tecnica a distanza, assistenza e/o manutenzione. La manutenzione ordinaria programmata deve essere prevista secondo un calendario annuale concordato dall'Impresa aggiudicataria con il Laboratorio, con almeno 4 interventi/anno. La risoluzione di problematiche tecniche strumentali deve avvenire entro 24 ore solari dalla segnalazione – e comunque entro la giornata lavorativa successiva a quella della chiamata - con un numero illimitato di interventi comprensivi, qualora necessario, di pezzi di ricambio.

L'assistenza tecnica deve garantire gli aggiornamenti eventuali dei software forniti, la formazione del personale utilizzatore sugli aggiornamenti, la documentazione completa con manuali in lingua italiana.

Dopo la formalizzazione contrattuale deve essere organizzato, presso il Laboratorio ISMETT, un corso di base per l'uso dei sistemi aggiudicati per tre dipendenti del Laboratorio. Successivamente, per almeno un partecipante, deve essere organizzato un corso avanzato presso una sede opportuna concordata col Direttore del Laboratorio.

Le Imprese concorrenti, nell'offerta tecnica contenuta nella busta B, devono compiutamente e dettagliatamente, senza lacune o contraddizioni, descrivere il sistema offerto in maniera tale da consentire alla Commissione di riscontrare agevolmente sia la presenza delle specifiche minime previste per l'ammissione alla gara sia la modalità ed il livello di rispondenza alle caratteristiche ed elementi oggetto di valutazione qualitativa; per quanto concerne questi ultimi, le Imprese concorrenti dovranno riferirsi alla griglia proposta illustrando punto per punto, nell'ordine dato, la rispondenza alla caratteristiche ed elementi elencati indicando in maniera puntuale, per ognuno di essi, il riferimento presente all'interno del manuale d'uso del servizio diagnostico richiesto.

Manuale d'uso del sistema e schede tecniche di sicurezza di tutti i prodotti offerti devono essere inseriti all'interno della busta B contenente l'offerta tecnica.

Caratteristiche indispensabili ai fini dell'ammissibilità dell'offerta

Il sistema diagnostico deve prevedere la fornitura di un analizzatore da banco per il monitoraggio di farmaci che possa lavorare in modalità random con identificazione tramite codice a barre dei campioni. Il sistema deve essere aperto e interamente programmabile. Inoltre la strumentazione deve possedere una funzione STAT per l'inserimento dei campioni urgenti, che non deve interferire con l'attività di routine. Inoltre l'analizzatore deve essere in grado di eseguire in contemporanea tutti i parametri richiesti. Infine deve essere fornito un servizio VEQ per i parametri richiesti.

Caratteristiche ed elementi oggetto di valutazione

Voce	Caratteristiche e/o elementi oggetto di valutazione	Punteggio massimo attribuibile
A	Produttività analitica (superiore a 80 test/ora fotometrici)	6
B	Grado di compattezza fisica del sistema analitico (strumentazione analitica, accessori strumentali e supporti informatici dedicati) e semplicità delle attività di interazione strumento operatore	8
C	Sistema refrigerato per l'alloggiamento dei reagenti, dei controlli e dei campioni ($\leq 8^{\circ} - 10^{\circ}\text{C}$)	8
D	Possibilità di uso di provette di reazione monouso	5
E	Presenza di sensori di livello per campioni e/o reagenti	6
F	Livello di stabilità analitica dei reagenti a bordo	7
G	Disponibilità di test analitici per dosaggio di farmaci antimicotici	4
H	Disponibilità di test analitici per dosaggio di farmaci antibiotici	6
	TOTALE	50

Il punteggio attribuito a ciascuna delle caratteristiche o elementi oggetto di valutazione soprariportati è graduabile – secondo le indicazioni contenute nel Capitolato Speciale d'Oneri - in base all'intensità quali/quantitativa proposta dalle diverse Imprese offerenti in relazione alla caratteristica o elemento considerato. Fa eccezione la caratteristica di cui alla soprariportata voce D rispetto alla quale il punteggio non potrà essere assegnato in modo graduabile: verrà assegnato il massimo punteggio in presenza della caratteristica richiesta e un punteggio pari a 0 in caso di assenza della caratteristica richiesta.

Oggetto della fornitura

Il lotto prevede un la fornitura dei test analitici indicati nella tabella sottostante. E' da rilevare che la fornitura è comprensiva dei calibratori e dei controlli, i quali devono essere forniti in quantità adeguata ad effettuare il numero di test indicato, secondo la cadenza analitica del Laboratorio richiedente.

18

Test Analitici	N° test/anno
Everolimus	1000
Tacrolimus	300
Ciclosporina	100

Si precisa che i quantitativi dei materiali inseriti nell'offerta verranno verificati in sede di installazione, avviamento e collaudo secondo protocolli concordati dal Laboratorio con gli specialisti dell'Impresa aggiudicataria. I quantitativi offerti devono risultare congrui al numero di test analitici previsti. Qualora non fossero sufficienti devono essere integrati, salva la tolleranza stabilita nel Capitolato Speciale d'Oneri, fino a totale copertura del fabbisogno senza alcun aggravio per ISMETT

LOTTO N. 7

CODICE CIG: _____

SISTEMI IN CROMATOGRAFIA LIQUIDA AD ALTA PRESSIONE (HPLC) PER IL DOSAGGIO DELL'EMOGLOBINA GLICOSILATA E PER LA DETERMINAZIONE DI METABOLITI URINARI E PLASMATICI

Importo annuale a base d'asta: 40.000 Euro IVA esclusa

Importo quinquennale a base d'asta: 200.000 Euro IVA esclusa

Si richiede un sistema diagnostico per l'esecuzione di dosaggi mediante tecnica HPLC. Il sistema dovrà comprendere:

- Un analizzatore in HPLC per la determinazione di metaboliti urinari e plasmatici.
- Un analizzatore automatico in HPLC per il dosaggio qualitativo e quantitativo di emoglobina glicosilata.

Il sistema proposto dovrà essere nuovo di fabbrica, con esclusione di usato e/o ricondizionato, e rappresentare la più avanzata tecnologia disponibile presso il produttore, riportante il marchio CE di conformità e dovrà essere modificato in modo migliorativo in caso di aggiornamenti tecnologici (relativi a strumentazione, reagenti, software gestionale) che eventualmente il produttore immetterà sul mercato nel corso della durata contrattuale.

L'integrazione informatica proposta deve poter permettere la validazione "tecnica" dei test analitici oggetto della fornitura, con tracciatura del nominativo del tecnico di laboratorio e la tempistica della validazione tecnica. I test validati tecnicamente devono poi poter essere sottoposti a validazione "clinica" da parte dei biologi/medici di laboratorio al fine di essere refertati.

L'offerta tecnica deve indicare la modalità di utilizzo del sistema, le procedure di esecuzione delle metodiche, compresi eventuali metodi di preparazione e/o pretrattamento dei campioni, nonché le caratteristiche del sistema gestionale, i materiali e gli accessori di consumo necessari per l'esecuzione delle analisi. Deve essere ricompreso nella fornitura un gruppo di continuità di elevata capacità per tutta la strumentazione offerta. Nell'offerta tecnica di cui alla busta B di gara devono essere inserite le schede di sicurezza di tutti i reattivi offerti nonché i manuali d'uso della strumentazione in lingua italiana.

Il service deve essere comprensivo di tutti i materiali di consumo e di quanto necessario per il dosaggio delle determinazioni richieste (reattivi, controlli, materiali di consumo, ecc.). Deve essere garantita la fornitura del materiale accessorio (rack porta-campioni, soluzioni di lavaggio, reagenti ausiliari, carta e cartucce per stampante, kit manutenzione) di cui deve essere presentato l'elenco ed i rispettivi quantitativi necessari al carico di lavoro presunto.

L'assistenza tecnica deve garantire il collegamento in remoto con gli specialisti per diagnosi tecnica a distanza, assistenza e/o manutenzione. La manutenzione ordinaria programmata deve essere prevista secondo un calendario annuale concordato dall'Impresa aggiudicataria con il Laboratorio, con almeno 4 interventi/anno. La risoluzione di problematiche tecniche strumentali deve avvenire entro 24 ore solari dalla segnalazione – e comunque entro la giornata lavorativa successiva a quella della chiamata - con un numero illimitato di interventi comprensivi, qualora necessario, di pezzi di ricambio.

L'assistenza tecnica deve garantire gli aggiornamenti eventuali dei software forniti, la formazione del personale utilizzatore sugli aggiornamenti, la documentazione completa con manuali in lingua italiana.

Dopo la formalizzazione contrattuale deve essere organizzato, presso il Laboratorio ISMETT, un corso di base per l'uso dei sistemi aggiudicati per tre dipendenti del Laboratorio. Successivamente, per almeno un partecipante, deve essere organizzato un corso avanzato presso una sede opportuna concordata col Direttore del Laboratorio.

Le Imprese concorrenti, nell'offerta tecnica contenuta nella busta B, devono compiutamente e dettagliatamente, senza lacune o contraddizioni, descrivere il sistema offerto in maniera tale da consentire alla Commissione di riscontrare agevolmente sia la presenza delle specifiche minime previste per l'ammissione alla gara sia la modalità ed il livello di rispondenza alle caratteristiche ed elementi oggetto di valutazione qualitativa; per quanto concerne questi ultimi, le Imprese concorrenti dovranno riferirsi alla griglia proposta illustrando punto per punto, nell'ordine dato, la rispondenza

alla caratteristiche ed elementi elencati indicando in maniera puntuale, per ognuno di essi, il riferimento presente all'interno del manuale d'uso del servizio diagnostico richiesto.

Manuale d'uso del sistema e schede tecniche di sicurezza di tutti i prodotti offerti devono essere inseriti all'interno della busta B contenente l'offerta tecnica.

Caratteristiche indispensabili ai fini dell'ammissibilità dell'offerta

Il sistema di dosaggio di metaboliti urinari e plasmatici deve prevedere:

- Un sistema strumentale fornito di: campionatore automatico da almeno 100 posti, pompa HPLC a gradiente quaternario, unità di degasaggio della fase mobile a 4 canali indipendenti, comparto colonna e precolonna termostato, rivelatore UV/Visibile a lunghezza d'onda variabile, rivelatore elettrochimico amperometrico.
- Computer con sistema di gestione dello strumento, monitor e stampante laser che devono permettere sia il controllo strumentale sia l'acquisizione e la elaborazione del dato analitico.
- Un sistema aperto per permettere la creazione di metodiche personalizzate in relazione anche a parametri complessi (gradienti di temperatura, gradienti di flusso, lunghezza d'onda variabili in corso d'analisi, variazioni nell'interpretazione del dato clinico in corso di acquisizione).
- Colonne analitiche dedicate testate singolarmente, reattivi già pronti all'uso, fase mobile, colonnine clean-up, nonché di urine standard e standard interni.

Il sistema di dosaggio qualitativo e quantitativo di emoglobina glicosilata deve prevedere:

- La determinazione contemporanea qualitativa e quantitativa dell'emoglobina glicosilata.
- La quantificazione di emoglobina glicosilata mediante l'impiego di standard quantitativi ad almeno due livelli.
- Il campionamento da provetta madre tappata con caricamento in continuo dei campioni e riconoscimento tramite barcode ed identificazione automatica sia del rack che della posizione del campione.
- La memorizzazione di tutti i referti, comprensivi di cromatogrammi, processati dallo strumento.
- Lavaggio automatico dello strumento a fine seduta, autospegnimento dello strumento a fine seduta,
- Il programma gestionale del sistema diagnostico proposto deve essere interfacciato al LIS del laboratorio in modo tale da permettere non solo la produzione di referti cartacei ma anche la visualizzazione dei risultati sulla cartella clinica elettronica di ISMETT.
- La fornitura di un programma di Valutazione Esterna della Qualità (VEQ).

Caratteristiche ed elementi oggetto di valutazione

Voce	Caratteristiche e/o elementi di valutazione	Punteggio massimo attribuibile
Sistema per il dosaggio dei metaboliti urinari e plasmatici		
A	Campionatore automatico da almeno 100 posti con possibilità di ospitare differenti tipi di vial, anche simultaneamente	5
B	Presenza di termomodulo integrato con possibilità di riscaldare anche la fase mobile prima che essa giunga in colonna; possibilità di impostare gradienti di temperatura; possibilità di ospitare più colonne contemporaneamente (almeno 3)	5
C	Presenza di sistema di allarme per sovrappressione e/o per eventuali perdite del sistema analitico.	3
D	Possibilità di personalizzazione completa e dettagliata del referto paziente corredato di dati identificativi, determinazione automatica dei rapporti di creatinina, considerazione della diuresi, segnalazione dei dati analitici con valori al di fuori dei limiti di accettabilità e scelta dell'unità di misura più idonea per la determinazione diagnostica di interesse	4
E	Disponibilità di metodica per la determinazione quantitativa della transferrina carboidrato-carente sul sistema per il dosaggio dei metaboliti urinari e plasmatici	2
F	Rivelatore elettrochimico amperometrico con cella elettrochimica con elettrodo di lavoro in carbonio e/o elettrodo di riferimento a stato liquido ad elettroliti.	3
G	Assistenza tecnica e specialistica da remoto dello strumento mediante specifico software per upgrade e assistenza anche proattiva (descrivere soluzione proposta e allegare certificazioni di sicurezza del software)	3
Sistema di analisi di frazioni emoglobiniche		
H	Possibilità di effettuare la sola determinazione di HbA1c in modalità rapida (tempo di analisi inferiore a 4 minuti/campione)	5
I	Disponibilità di sangue di controllo di matrice umana a titolo noto per HbA1c garantendo la fornitura dello stesso lotto per almeno due anni.	5
L	Termostatazione della colonna analitica e/o possibilità di preriscaldamento della fase	5
M	Possibilità di effettuare, oltre alla determinazione qualitativa e quantitativa dell'emoglobina glicata, anche la determinazione contemporanea qualitativa e quantitativa delle emoglobine HbF, HbA0, HbA2, Hbs, Hbc ed altre frazioni emoglobiniche varianti mediante eluizione a gradiente continuo	5
N	Presenza di sistemi atti a poter utilizzare prelievi di sangue capillare (descrivere)	5
TOTALE		50

Il punteggio attribuito a ciascuna delle caratteristiche o elementi oggetto di valutazione soprariportati è graduabile – secondo le indicazioni contenute nel Capitolato Speciale d'Oneri - in base all'intensità quali/quantitativa proposta dalle diverse Imprese offerenti in relazione alla caratteristica o elemento considerato.

OGGETTO DELLA FORNITURA

Il lotto prevede un carico di lavoro di test/anno suddivisi come indicato in tabella. E' da rilevare che la fornitura è comprensiva dei calibratori e dei controlli necessari ad effettuare i test secondo la cadenza analitica del Laboratorio richiedente.

Esame diagnostico	N° test/anno	Cadenza analitica
Emoglobina glicosilata (HbA1c)	2500	3 sedute / settimana
Vitamina D3/D2	600	1 seduta / settimana
Vitamine A/E	300	1 seduta / settimana
Catecolamine urinarie	100	1 seduta / mese
Catecolamine plasmatiche	100	1 seduta / mese
Metanefrine urinarie	100	1 seduta / mese
Acido vanilmandelico	100	1 seduta / mese

Si precisa che i quantitativi dei materiali inseriti nell'offerta verranno verificati in sede di installazione, avviamento e collaudo secondo protocolli concordati dal Laboratorio con gli specialisti dell'Impresa aggiudicataria. I quantitativi offerti devono risultare congrui al numero di test analitici previsti. Qualora non fossero sufficienti devono essere integrati, salva la tolleranza stabilita nel Capitolato Speciale d'Oneri, fino a totale copertura del fabbisogno senza alcun aggravio per ISMETT.

LOTTO N. 8
CODICE CIG: _____

SISTEMA DEDICATO AL CONTROLLO DI QUALITÀ DI LABORATORIO

Importo annuale a base d'asta: 60.000 Euro IVA esclusa

Importo quinquennale a base d'asta: 300.000 Euro IVA esclusa

22

Si richiede un sistema comprensivo di:

- Fornitura di reattivi per esecuzione di controlli di qualità interni (CQI)
- Sistema gestionale esperto per elaborazione statistica dei dati
- Servizio per la gestione della valutazione intra- ed inter-laboratorio
- Fornitura di programmi di valutazione esterna della qualità (VEQ).

Più in particolare il sistema gestionale esperto deve permettere:

- Connessione con piattaforme analitiche (e relativi middlewares ove presenti) in uso presso il Laboratorio, che permetta, in rete con il sistema gestionale del laboratorio, l'importazione automatica, l'elaborazione e l'archiviazione degli esiti analitici dei CQI, al fine di eliminare ogni procedura di introduzione manuale dei dati.
- La validazione degli esiti dei CQI, secondo regole preimpostate integrabili dal responsabile del settore e finalizzate al raggiungimento dei traguardi analitici definiti. L'integrazione informatica deve poter permettere la validazione "tecnica" degli esiti analitici dei CQI da parte dei tecnici di laboratorio e prevedere la tracciatura del personale che effettua la validazione e il tempo in cui tale validazione viene effettuata. Gli esiti dei CQI, validati tecnicamente, devono poi poter essere validati da parte dei dirigenti di laboratorio.

I prodotti diagnostici e il sistema gestionale esperto devono rappresentare la più avanzata tecnologia disponibile presso il produttore, riportare il marchio CE di conformità e dovranno essere modificati in modo migliorativo in caso di aggiornamenti tecnologici che eventualmente il produttore immetterà sul mercato nel corso della durata contrattuale.

Il service deve essere comprensivo di tutti i materiali di consumo e di quanto necessario per l'esecuzione delle determinazioni richieste secondo la cadenza analitica del Laboratorio.

L'offerta tecnica deve indicare la modalità di utilizzo del sistema, le procedure di esecuzione delle metodiche, compresi eventuali metodi di preparazione e/o pretrattamento dei prodotti diagnostici, nonché le caratteristiche del sistema gestionale, i materiali e gli accessori di consumo necessari per l'esecuzione delle analisi. Deve essere ricompreso nella fornitura un gruppo di continuità di elevata capacità per tutta la strumentazione offerta. Nell'offerta tecnica di cui alla busta B di gara devono essere inserite le schede di sicurezza di tutti i reattivi offerti nonché i manuali d'uso della strumentazione in lingua italiana.

Il service deve essere comprensivo di tutti i materiali di consumo e del materiale accessorio) di cui deve essere presentato l'elenco ed i rispettivi quantitativi necessari al carico di lavoro presunto.

L'assistenza tecnica deve garantire il collegamento in remoto con gli specialisti per diagnosi tecnica a distanza, assistenza e/o manutenzione. La manutenzione ordinaria programmata deve essere prevista secondo un calendario annuale concordato dall'Impresa aggiudicataria con il Laboratorio, con almeno 4 interventi/anno. La risoluzione di problematiche tecniche strumentali deve avvenire entro 24 ore solari dalla segnalazione – e comunque entro la giornata lavorativa successiva a quella della chiamata - con un numero illimitato di interventi comprensivi, qualora necessario, di pezzi di ricambio.

L'assistenza tecnica deve garantire gli aggiornamenti eventuali dei software forniti, la formazione del personale utilizzatore sugli aggiornamenti, la documentazione completa con manuali in lingua italiana.

Dopo la formalizzazione contrattuale deve essere organizzato, presso il Laboratorio ISMETT, un corso di base per l'uso dei sistemi aggiudicati per tre dipendenti del Laboratorio. Successivamente, per almeno due partecipanti, deve essere organizzato un corso avanzato presso una sede opportuna concordata col Direttore del Laboratorio.

Le Imprese concorrenti, nell'offerta tecnica contenuta nella busta B, devono compiutamente e dettagliatamente, senza lacune o contraddizioni, descrivere il sistema offerto in maniera tale da consentire alla Commissione di riscontrare agevolmente sia la presenza delle specifiche minime previste per l'ammissione alla gara sia la modalità ed il livello di rispondenza alle caratteristiche ed elementi oggetto di valutazione qualitativa; per quanto concerne questi ultimi, le Imprese concorrenti dovranno riferirsi alla griglia proposta illustrando punto per punto, nell'ordine dato, la rispondenza alla caratteristiche ed elementi elencati indicando in maniera puntuale, per ognuno di essi, il riferimento presente all'interno del manuale d'uso del servizio diagnostico richiesto.

Manuale d'uso del sistema e schede tecniche di sicurezza di tutti i prodotti offerti devono essere inseriti all'interno della busta B contenente l'offerta tecnica.

Caratteristiche indispensabili ai fini dell'ammissibilità dell'offerta

I materiali di controllo forniti devono essere a matrice umana e preferenzialmente liquidi al fine di ottimizzare il loro utilizzo; in mancanza di tale disponibilità i materiali forniti devono essere liofili.

I materiali di controllo forniti devono essere garantiti come esenti da contaminazioni con HBV, HCV e HIV 1/2 (esclusi i materiali di controllo specifici per tali agenti virali).

Il sistema gestionale esperto deve permettere la gestione ed archiviazione delle note di non conformità e di intervento per la tracciabilità delle operazioni a scopi certificativi o di accreditamento. La partecipazione ai programmi interlaboratorio a livello internazionale deve permettere di confrontare i dati ottenuti con altri utilizzatori degli stessi materiali. Deve essere garantita la ricezione di report online relativi alle prestazioni.

Il sistema deve comprendere la fornitura di **programmi di VEQ** per la valutazione analitica di: dosaggi di Biochimica Clinica, dosaggi di ormoni e marcatori tumorali, dosaggi dei marcatori cardiaci, dosaggi di farmaci immunosoppressori e antibiotici, dosaggi di proteine specifiche, coagulazione e virologia sierologica (HIV, Epatiti, ToRC ed EBV).

Caratteristiche ed elementi oggetto di valutazione

Voce	Caratteristiche e/o elementi oggetto di valutazione	Punteggio massimo attribuibile
A	Offerta di materiali per controllo di sedute analitiche giornaliere prodotti dalla stessa azienda e con garanzia del mantenimento dello stesso lotto di produzione per almeno due anni	5
B	Modulo di controllo di qualità impostabile in base ai traguardi analitici definibili con una molteplicità di criteri (stato dell'arte tecnico, variabilità biologica, consensus in base ai dati inter-laboratorio ecc.)	5
C	Un programma di gestione dei controlli di qualità interni che permetta la valutazione in tempo reale della precisione del metodo in uso ed un collegamento on-line per comparare in tempo reale i dati inter-laboratorio al fine di monitorare l'accuratezza dei risultati analitici.	5
D	La selezione delle regole di Westgard per singolo analita, di segnalazione automatica delle violazioni delle regole statistiche, di filtrare dal database i dati di controllo che hanno violato una o più regole di allarme/rifiuto.	5
E	La gestione ed archiviazione delle note di non conformità e di intervento per la tracciabilità delle operazioni a scopi certificativi o di accreditamento.	4
F	Uso di software e database residenti in sede locale in modo da rendere sempre possibile l'accesso ai dati	4
G	Disponibilità di controlli su tre livelli per ormoni e marcatori tumorali	4
H	Disponibilità di controllo multiparametrico per immunosoppressore liquido pronto all'uso che contenga Tacrolimus, Sirolimus, Everolimus, Ciclosporina	4
I	Disponibilità di controlli su tre livelli per i parametri inerenti alla funzionalità coagulativa, compreso il D-Dimero	4
L	Numerosità dei partecipanti al programma interlaboratorio, al fine di permettere il confronto dei propri dati analitici con i dati derivanti da una popolazione estesa di laboratori	5
M	Disponibilità di VEQ di Biochimica Clinica con valori analitici testati secondo metodi di riferimento e comparati con elevato numero di Laboratori a livello internazionale.	5
TOTALE		50

Il punteggio attribuito a ciascuna delle caratteristiche o elementi oggetto di valutazione soprariportati è graduabile – secondo le indicazioni contenute nel Capitolato Speciale d’Oneri - in base all’intensità quali/quantitativa proposta dalle diverse Imprese offerenti in relazione alla caratteristica o elemento considerato.

Oggetto della fornitura

Analita	N° livelli richiesti	Cadenza analitica per ciascun analita e per singolo livello
Biochimica Clinica		
Glucosio	2	2 sedute/die
Urea	2	2 sedute/die
Creatinina	2	2 sedute/die
Sodio	2	2 sedute/die
Potassio	2	2 sedute/die

Cloro	2	2 sedute/die
Calcio	2	2 sedute/die
Fosforo	2	2 sedute/die
Magnesio	2	2 sedute/die
Urea	2	2 sedute/die
Proteine Urinarie e Liquorali	2	2 sedute/die
Acido urico	2	2 sedute/die
Proteine totali	2	2 sedute/die
Albumina	2	2 sedute/die
Bilirubina totale	2	2 sedute/die
Bilirubina diretta	2	2 sedute/die
AST	2	2 sedute/die
ALT	2	2 sedute/die
Fosfatasi alcalina	2	2 sedute/die
GGT	2	2 sedute/die
Colesterolo totale	2	2 sedute/die
HDL	2	2 sedute/die
LDL	2	2 sedute/die
Trigliceridi	2	2 sedute/die
Amilasi pancreatica	2	2 sedute/die
Lipasi	2	2 sedute/die
CKMB	3	2 sedute/die
CPK	3	2 sedute/die
Troponina	3	2 sedute/die
LDH	3	2 sedute/die
Mioglobina	3	2 sedute/die
PCR	3	2 sedute/die
NT-proBNP	3	2 sedute/settimana
Ferro plasmatico	2	2 sedute/die
Capacità ferro legante	2	1 seduta/settimana
Ammonio	2	1 seduta/settimana
Acido lattico	2	1 seduta/settimana
Farmaci		
Tacrolimus	2	2 sedute/die
Ciclosporina	2	2 sedute/die
Gentamicina	2	1 seduta/die
Vancomicina	2	1 seduta/die
Digossina	2	1 seduta/die
Carbamazepina	2	1 seduta/die
Amikacina	2	1 seduta/die
Tobramicina	2	1 seduta/die
Litio	2	1 seduta/settimana
Rame	2	1 seduta/settimana
Fenobarbital	2	1 seduta/settimana
Fenitoina	2	1 seduta/settimana
Teofillina	2	1 seduta/settimana
Acido Valproico	2	1 seduta/settimana
Etanolo	2	1 seduta/settimana
Proteine Plasmatiche		

Ferritina	3	3 sedute/settimana
Transferrina	3	3 sedute/settimana
Aptoglobina	3	3 sedute/settimana
Prealbumina	3	3 sedute/settimana
Ceruloplasmina	3	3 sedute/settimana
Alfa1 glicoproteina acida	3	3 sedute/settimana
Titolo antistreptolisinico	3	3 sedute/settimana
Fattore reumatoide	3	3 sedute/settimana
IgG	3	3 sedute/settimana
IgG4	3	3 sedute/settimana
IgG2	3	3 sedute/settimana
IgG3	3	3 sedute/settimana
IgG1	3	3 sedute/settimana
IgA	3	3 sedute/settimana
IgM	3	3 sedute/settimana
IgE	3	3 sedute/settimana
C3	3	3 sedute/settimana
C4	3	3 sedute/settimana
Catene K sieriche	3	3 sedute/settimana
Catene L sieriche	3	3 sedute/settimana
Microalbuminuria	3	3 sedute/settimana
Alfa 1 antitripsina	3	3 sedute/settimana
Beta 2 microglobulina	3	3 sedute/settimana
Proteina legante retinolo	3	3 sedute/settimana
Apolipoproteina AI	3	3 sedute/settimana
Apolipoproteina AII	3	3 sedute/settimana
Apolipoproteina B	3	3 sedute/settimana
Alfa2-macroglobulina	3	3 sedute/settimana
Beta2-microglobulina	3	3 sedute/settimana
Ormoni e marcatori tumorali		
TSH	2	5 sedute/settimana
FT4	2	5 sedute/settimana
FT3	2	5 sedute/settimana
Alfafetoproteina	2	5 sedute/settimana
CEA	2	5 sedute/settimana
Tireoglobulina	2	2 sedute/settimana
Anticorpi anti tireoperossidasi	2	2 sedute/settimana
Anticorpi anti tireoglobulina	2	2 sedute/settimana
CA 125	2	2 sedute/settimana
CA 19.9	2	2 sedute/settimana
CA 15.3	2	2 sedute/settimana
PSA	2	2 sedute/settimana
PSA free	2	2 sedute/settimana
Calcitonina	2	2 sedute/settimana
Osteocalcina	2	2 sedute/settimana
Paratormone	2	2 sedute/settimana
Insulina	2	2 sedute/settimana
C- peptide	2	2 sedute/settimana
Vitamina B12	2	2 sedute/settimana

Folati	2	2 sedute/settimana
ACTH	2	2 sedute/settimana
Cortisolo sierico	2	2 sedute/settimana
Beta-HCG	2	2 sedute/settimana
Progesterone	2	1 seduta/settimana
Estradiolo	2	1 seduta/settimana
LH	2	1 seduta/settimana
Prolattina	2	1 seduta/settimana
Testosterone	2	1 seduta/settimana
FSH	2	1 seduta/settimana
Ematologia		
Esame emocromocitometrico con formula leucocitaria	3	2 sedute/die
Reticoloci	3	2 sedute/die
Eritroblasti	3	2 sedute/die
Coagulazione		
PT	2	2 sedute/die
APTT	2	2 sedute/die
Fibrinogeno	2	2 sedute/die
Antitrombina III	2	2 sedute/die
D-dimero	2	2 sedute/die
Proteina C	2	1 seduta/settimana
Proteina S	2	1 seduta/settimana
LAC	2	1 seduta/settimana
Fattori II, V, VII, VIII, IX, X, XI, XII	2	1 seduta/mensile
Esame delle urine e del sedimento urinario		
Esame chimico-fisico	2	1 seduta/die
Esame del sedimento	2	1 seduta/die
Dosaggi in HPLC		
Emoglobina glicosilata	2	3 sedute/settimana
Infettivologia sierologica		
HBs Ag	2	2 sedute/settimana
HBs Ab	2	2 sedute/settimana
HBc Ab totale	2	2 sedute/settimana
HBc IgM	2	2 sedute/settimana
HBe Ag	2	2 sedute/settimana
HBe Ab	2	2 sedute/settimana
HCV Ab	2	2 sedute/settimana
HAV IgM	2	2 sedute/settimana
HAV IgG	2	2 sedute/settimana
HIV1/2 Ab	2	2 sedute/settimana
HTLV 1/2	2	2 sedute/settimana
<i>Toxoplasma gondii</i> IgG	2	2 sedute/settimana
<i>Toxoplasma gondii</i> IgM	2	2 sedute/settimana
Citomegalovirus IgG	2	2 sedute/settimana
Citomegalovirus IgM	2	2 sedute/settimana
Rosolia IgM	2	2 sedute/settimana
Rosolia IgG	2	2 sedute/settimana
Epstein Barr virus -VCA IgM	2	2 sedute/settimana
Epstein Barr virus - VCA IgG	2	2 sedute/settimana
Epstein Barr virus - EBNA IgG	2	2 sedute/settimana

Treponema pallidum Ab	2	2 sedute/settimana
HSV1 Ab	2	2 sedute/settimana
HSV2 Ab	2	2 sedute/settimana

Si precisa che i quantitativi dei materiali inseriti nell'offerta verranno verificati in sede di installazione, avviamento e collaudo secondo protocolli concordati dal Laboratorio con gli specialisti dell'Impresa aggiudicataria. I quantitativi offerti devono risultare congrui al numero di test analitici previsti. Qualora non fossero sufficienti devono essere integrati, salva la tolleranza stabilita nel Capitolato Speciale d'Oneri, fino a totale copertura del fabbisogno senza alcun aggravio per ISMETT.

LOTTO N. 9

CODICE CIG: _____

SISTEMA DIAGNOSTICO INTEGRATO PER L'ESECUZIONE DI TEST IMMUNOENZIMATICI

Importo annuale a base d'asta: 100.000 euro IVA esclusa

Importo quinquennale a base d'asta: 500.000 euro IVA esclusa

Sistema diagnostico per la fornitura di reattivi, calibratori, controlli, materiali d'uso e strumentazione per l'esecuzione di test sierologici mediante tecnica immunoenzimatica con sistema di rivelazione sia di tipo colorimetrico che mediante chemiluminescenza. Il sistema analitico deve risultare integrato per entrambe le metodologie analitiche e deve essere supportato da un programma gestionale dedicato che consenta l'automazione di tutte le fasi della seduta analitica, dalla dispensazione del campione da provetta primaria alla refertazione.

Le strumentazioni di entrambe le piattaforme analitiche richieste dovranno essere nuove di fabbrica, con esclusione di usato e/o ricondizionato, e rappresentare la più avanzata tecnologia disponibile presso il produttore, riportante il marchio CE di conformità e dovrà essere modificato in modo migliorativo in caso di aggiornamenti tecnologici (relativi a strumentazione, reagenti, software gestionale) che eventualmente il produttore immetterà sul mercato nel corso della durata contrattuale. Il programma gestionale del sistema diagnostico proposto deve essere interfacciato al LIS del Laboratorio (quello esistente al momento della prima installazione e quello presente al momento dell'eventuale upgrade tecnologico del sistema oggetto del presente lotto), in modo tale da permettere non solo la produzione di referti cartacei ma anche la visualizzazione dei risultati sulla cartella clinica elettronica di ISMETT. L'integrazione informatica proposta deve poter permettere la validazione "tecnica" dei test analitici oggetto della fornitura, con tracciatura del nominativo del tecnico di laboratorio e la tempistica della validazione tecnica. I test validati tecnicamente devono poi poter essere sottoposti a validazione "clinica" da parte dei biologi/medici di laboratorio al fine di essere refertati. Deve essere prevista la possibilità di refertazione dei risultati analitici in forma sia quantitativa sia qualitativa, secondo parametri impostabili in base alle richieste del Laboratorio.

L'offerta tecnica deve indicare la modalità di utilizzo del sistema, le procedure di esecuzione delle metodiche, compresi eventuali metodi di preparazione e/o pretrattamento dei campioni, nonché le caratteristiche del sistema gestionale, i materiali e gli accessori di consumo necessari per l'esecuzione delle analisi. Deve essere ricompreso nella fornitura un gruppo di continuità di elevata capacità per tutta la strumentazione offerta. Nell'offerta tecnica di cui alla busta B di gara devono essere inserite le schede di sicurezza di tutti i reattivi offerti nonché i manuali d'uso della strumentazione in lingua italiana.

Il programma gestionale deve poter distribuire il carico di lavoro sulle strumentazioni offerte, deve permettere una programmazione dei test reflex, deve poter elaborare analisi e report statistici sull'attività analitica svolta sulla base di criteri definiti dal Laboratorio.

La documentazione tecnica deve chiaramente indicare il tempo di attivazione dei sistemi analitici dalla condizione di stand-by, il tempo necessario per la manutenzione ordinaria giornaliera, la frequenza e la durata degli interventi di manutenzione periodica, le modalità di stoccaggio dei reagenti, il periodo medio di validità dei reagenti prima della scadenza, la stabilità dei reattivi a bordo, il numero di test o cicli di lavoro eseguibili per confezione, le procedure di esecuzione delle metodiche, compresi eventuali metodi di preparazione e/o pretrattamento dei campioni, la quantità e le modalità di smaltimento dei rifiuti. Deve essere garantita la fornitura del materiale accessorio (rack porta-campioni, soluzioni di lavaggio, reagenti ausiliari, carta e cartucce per stampante, kit manutenzione) di cui deve essere presentato l'elenco ed i rispettivi quantitativi necessari al carico di lavoro presunto.

L'assistenza tecnica deve garantire il collegamento in remoto con gli specialisti per diagnosi tecnica a distanza, assistenza e/o manutenzione. La manutenzione ordinaria programmata deve essere prevista secondo un calendario annuale concordato dall'Impresa aggiudicataria con il Laboratorio, con almeno 4 interventi/anno. La risoluzione di problematiche tecniche strumentali deve avvenire entro 24 ore solari dalla segnalazione – e comunque entro la giornata lavorativa successiva a quella della chiamata - con un numero illimitato di interventi comprensivi, qualora necessario, di pezzi di ricambio.

L'assistenza tecnica deve garantire gli aggiornamenti eventuali dei software forniti, la formazione del personale utilizzatore sugli aggiornamenti, la documentazione completa con manuali in lingua italiana.

Dopo la formalizzazione contrattuale deve essere organizzato, presso il Laboratorio ISMETT, un corso di base per l'uso dei sistemi aggiudicati per tre dipendenti del Laboratorio. Successivamente, per almeno due partecipanti, deve essere organizzato un corso avanzato presso una sede opportuna concordata col Direttore del Laboratorio.

Le Imprese concorrenti, nell'offerta tecnica contenuta nella busta B, devono compiutamente e dettagliatamente, senza lacune o contraddizioni, descrivere il sistema offerto in maniera tale da consentire alla Commissione di riscontrare agevolmente sia la presenza delle specifiche minime previste per l'ammissione alla gara sia la modalità ed il livello di rispondenza alle caratteristiche ed elementi oggetto di valutazione qualitativa; per quanto concerne questi ultimi, le Imprese concorrenti dovranno riferirsi alla griglia proposta illustrando punto per punto, nell'ordine dato, la rispondenza alla caratteristiche ed elementi elencati indicando in maniera puntuale, per ognuno di essi, il riferimento presente all'interno del manuale d'uso del servizio diagnostico richiesto.

Manuale d'uso del sistema e schede tecniche di sicurezza di tutti i prodotti offerti devono essere inseriti all'interno della busta B contenente l'offerta tecnica.

Caratteristiche indispensabili ai fini dell'ammissibilità dell'offerta

a) Sistema analitico per reazione immunoenzimatiche con metodo di rivelazione in chemiluminescenza

Il sistema deve permettere la possibilità di testare almeno 100 campioni di siero/plasma con modalità di accesso random e riconoscimento dei campioni e dei reattivi tramite codice a barre. Possibilità di conservazione dei reattivi in aree a refrigerazione controllata. Il sistema deve poter permettere l'effettuazione di almeno 20 tipi di test analitici differenti in contemporanea e deve avere la funzione STAT per l'esecuzione di analisi urgenti. La piattaforma analitica deve poter effettuare il riconoscimento positivo del materiale diagnostico, l'inventario di reagenti e consumabili, il controllo delle fasi di aspirazione e dispensazione dei campioni, la rilevazione dei coaguli, il calcolo automatico delle curve di calibrazione, la gestione dei controlli di qualità, la gestione automatica delle diluizioni per la valutazione dei campioni in caso di risultati fuori scala.

b) Sistema analitico per reazione immunoenzimatiche con metodo di rivelazione colorimetrico

Il sistema deve svolgere in modo automatizzato ed integrato tutte le diverse fasi delle reazioni analitiche (dispensazione campioni e reattivi, lavaggio, incubazione, lettura). Deve permettere di testare almeno 100 campioni di siero/plasma con modalità di accesso random e campionamento da tubi primari. Deve permettere il riconoscimento dei campioni e dei reattivi tramite codice a barre, effettuare la segnalazione di presenza del coagulo, avere sensore di livello per campioni, reagenti, fluidi. Deve permettere il caricamento di tutti i reattivi, le soluzioni ed i materiali necessari all'espletamento dei test diagnostici con possibilità di conservazione dei reattivi in aree a refrigerazione controllata. Deve avere la possibilità di utilizzare tamponi di lavaggio differenti e di effettuare incubazioni indipendenti a temperatura variabile con agitazione delle piastre. Deve poter effettuare la memorizzazione delle curve di calibrazione e l'archiviazione dei risultati come lista di lavoro e per singolo campione. La strumentazione proposta deve poter essere programmata liberamente in modo da poter essere usata per test immunoenzimatici su micropiastra differenti da quelli offerti, in base alle necessità del Laboratorio.

Caratteristiche ed elementi oggetto di valutazione

Voce	Caratteristiche e/o elementi oggetto di valutazione	Punteggio massimo attribuibile
A	Per entrambe le piattaforme analitiche: utilizzo di puntali monouso in carbonio	8
B	Per entrambe le piattaforme analitiche: caricamento dei campioni e/o dei reagenti in continuo	6
C	Per piattaforma analitica in chemiluminescenza: produttività media superiore a 120 test/ora	5
D	Per piattaforma analitica in chemiluminescenza: reagenti relativi ad una procedura analitica inclusi in modo integrato in confezioni uniche	4
E	Per piattaforma analitica in chemiluminescenza: numero di test analitici differenti sviluppabili in contemporanea (almeno uguali a 20)	5
F	Per piattaforma analitica in chemiluminescenza: calibrazione a due punti con nuova calibrazione su curva memorizzata (descrizione)	4
G	Per piattaforma analitica con metodo colorimetrico: caricamento guidato di reattivi e/o consumabili	4
H	Per piattaforma analitica con metodo colorimetrico: tempo di dispensazione dei campioni non superiore a 20 minuti per 96 pozzetti di una piastra da microtitolazione-96w	4
I	Per piattaforma analitica con metodo colorimetrico: tempo di dispensazione per i reattivi non superiore a 4 minuti per 96 pozzetti di una piastra da microtitolazione-96w	4
L	Per piattaforma analitica con metodo colorimetrico: numero di tubi primari gestibile (almeno uguali a 150)	2
M	Per piattaforma analitica con metodo colorimetrico: possibile uso di più tamponi di lavaggio differenti	2
N	Per piattaforma analitica con metodo colorimetrico: possibili utilizzo anche per test e reattivi differenti da quelli offerti	2
	TOTALE	50

Il punteggio attribuito a ciascuna delle caratteristiche o elementi oggetto di valutazione soprariportati è graduabile – secondo le indicazioni contenute nel Capitolato Speciale d'Oneri - in base all'intensità quali/quantitativa proposta dalle diverse Imprese offerenti in relazione alla caratteristica o elemento considerato. Verrà assegnato il massimo punteggio in presenza della caratteristica richiesta e un

punteggio pari a 0 in caso di assenza della caratteristica richiesta. Fanno eccezione le caratteristiche di cui alle soprariportate voci A e D rispetto alle quali il punteggio non potrà essere assegnato in modo graduabile; verrà assegnato il punteggio indicato in presenza della caratteristica richiesta e un punteggio pari a 0 in caso di assenza della caratteristica richiesta.

OGGETTO DELLA FORNITURA

Sistema analitico per reazioni immunoenzimatiche sviluppate con sistema di rivelazione in chemiluminescenza

DESCRIZIONE TEST	Test richiesti/anno
HBsAg	600
HBsAg test di conferma	200
Ab anti-HBs	600
Ab anti-HBc	600
IgM anti-HBc	200
HBeAg	200
Ab anti-Hbe	200
Epatite A virus IgM	200
Epatite A virus IgG	200
HCV Ab	600
HIV Ag / Ab	600
Epstein Barr virus -VCA IgM	600
Epstein Barr virus - VCA IgG	600
Epstein Barr virus - EBNA IgG	600
Epstein Barr virus - EA IgG	600
Citomegalovirus IgM	700
Citomegalovirus IgG	700
Citomegalovirus IgG Avidità	100
Herpes simplex virus tipo1/2 IgM	700
Herpes simplex virus tipo 1 IgG	700
Herpes simplex virus tipo 2 IgG	700
Varicella zoster virus IgM	700
Varicella zoster virus IgG	700
Toxoplasma gondii IgM	800
Toxoplasma gondii IgG	800
Toxoplasma gondii IgG Avidità	100
Parvovirus B19 IgM	100
Parvovirus B19 IgG	100
Rosolia IgM	100
Rosolia IgG	100
Borrelia burgdorferi IgM	100
Borrelia burgdorferi IgG	100
Treponema Ig	500
Paratormone	200
Osteocalcina	100
Calcitonina	200
Vitamina D	200
Renina	100
Ab anti-tireoglobulina	300
Ab anti-tireoperossidasi	300
ACTH	200
Calprotectina	100

Sistema analitico per reazione immunoenzimatiche sviluppate con metodo ELISA in micropiastra

DESCRIZIONE TEST	Test richiesti/anno
Epatite Delta IgM	100
Epatite Delta IgG	100
Epatite Delta Ab	100
Virus Respiratorio Sinciziale IgM	200
Virus Respiratorio Sinciziale IgG	200
Brucella IgM	200
Brucella IgG	200
Chlamydia pneumoniae IgM	100
Chlamydia pneumoniae IgG	100
Chlamydia pneumoniae IgA	100
Chlamydia trachomatis IgM	100
Chlamydia trachomatis IgG	100
Echinococcus IgG	100
HHV8 Ag litico IgG	600
Influenza A IgM	100
Influenza A IgG	100
Influenza B IgM	100
Influenza B IgG	100
Leishmania infantum IgG	100
Mycoplasma pneumoniae IgM	100
Mycoplasma pneumoniae IgG	100
Mycoplasma pneumoniae IgA	100
Morbillo IgM	300
Morbillo IgG	300
Parotite IgM	100
Parotite IgG	100

Si precisa che i quantitativi dei materiali inseriti nell'offerta verranno verificati in sede di installazione, avviamento e collaudo secondo protocolli concordati dal Laboratorio con gli specialisti dell'Impresa aggiudicataria. I quantitativi offerti devono risultare congrui al numero di test analitici previsti. Qualora non fossero sufficienti devono essere integrati, salva la tolleranza stabilita nel Capitolato Speciale d'Oneri, fino a totale copertura del fabbisogno senza alcun aggravio per ISMETT.