

**Capitolato tecnico per l'espletamento di una procedura aperta, finalizzata all'aggiudicazione della fornitura di reattivi e sistemi diagnostici completi per l'esecuzione degli esami di Autoimmunità, con modalità di service e full risk, occorrenti alle esigenze della U.O.C. di Patologia Clinica P.O. Civico.**

**Tutta la strumentazione offerta deve essere nuova e di ultima generazione.**

### **Obiettivo della fornitura**

Ottenere un sistema diagnostico integrato per l'esecuzione di indagini di Autoimmunità, in grado di ottimizzare e velocizzare i flussi di lavoro, di processare i campioni e i risultati, il controllo di qualità analitico e strumentale.

Il sistema diagnostico richiesto dovrà permettere:

- La gestione unitaria del Settore;
- Ottenere la massima semplificazione della gestione e del percorso del campione con tracciabilità completa dei campioni: accettazione, tracciabilità on-line delle fasi di lavorazione del campione;
- Ottimizzazione dei flussi operativi con il minor numero di operatori;
- La validazione tecnica dei risultati con il supporto di un unico database che deve essere collegato all'Host di laboratorio a carico della Ditta aggiudicataria e il collegamento delle macchine deve comunque essere assicurato anche in caso di guasto di detto gestionale esperto ;

### **Caratteristiche della fornitura:**

Alle Ditte che partecipano alla gara è richiesta la presentazione di una soluzione che consenta il massimo grado di raggiungimento degli obiettivi analitici e gestionali richiesti.

La soluzione dovrà contenere una dettagliata descrizione di:

- Strumentazione e software proposti;
- Caratteristiche della metodologia proposta e degli analiti offerti;
- Obiettivi raggiungibili e benefici a livello organizzativo che le diverse ipotesi presentate comporteranno;
- Organizzazione dell'assistenza tecnica e delle modalità attuative delle installazioni, intervento manutentivo programmato e straordinario del sistema proposto;
- Supporto specialistico offerto e piani di formazione sia in Azienda che in loco.

Gli strumenti automatici e i loro accessori devono avere assistenza tecnica Full Risk e conformità alle normative vigenti.

- A) La Ditta aggiudicataria dovrà apportare le modifiche tecnico-operative che nel corso del contratto si rendessero necessarie senza costi aggiuntivi;
- B) Nelle presente fornitura è previsto, che le Aziende partecipanti devono farsi carico per tutta la durata della fornitura di effettuare aggiornamenti e/o sostituzioni sia su strumenti che su software e reattivi, nel caso in cui vi fossero nuovi prodotti/strumenti/software immessi dalla Ditta aggiudicataria sul mercato, senza oneri aggiuntivi da parte della Ditta Appaltante;
- C) Eventuali nuove allocazioni delle strumentazioni fornite, per diverse esigenze organizzative, sono a carico della Ditta Aggiudicataria.

Quanto sopra (punti A, B, C,) comporta, in caso di diniego, la cessazione della gara in corso e il subentro della Ditta arrivata seconda nella procedura di gara.

Saranno valutate eventuali nuove tecnologie, offerte durante il periodo contrattuale, senza aggravio di spesa da parte della Ditta Appaltante, che possono comportare anche una rimodulazione del sistema di fatturazione.

*Le schede di sicurezza dei reattivi utilizzati devono anche essere caricati su un computer in uso del sistema (di facile accesso) e aggiornati per tutta la durata del service dalla Ditta Aggiudicataria.*

L'assistenza tecnica, sia programmata che straordinaria, deve essere a carico del fornitore. Nel caso di malfunzionamento l'intervento, in loco o eventualmente da remoto, deve avvenire entro e non oltre 24 ore solari dalla segnalazione del problema.

I reagenti, i calibratori, i materiali di controllo, la strumentazione, utilizzati per l'esame dei campioni, dovranno recare la marcatura CE IVD, apposta in maniera visibile, leggibile e indelebile sui dispositivi in questione e dovranno essere fornite le certificazioni anche per i programmi in uso.

I quantitativi riportati in Tabella sono presunti e non tassativi, per cui, l'aggiudicazione non impegna questa Azienda ad emettere ordinativi di fornitura a copertura di tutti i quantitativi indicati, in quanto gli approvvigionamenti verranno disposti esclusivamente sulla base delle effettive necessità operative della Struttura interessata. La ditta aggiudicataria, pertanto, dovrà somministrare solo la tipologia di prodotti richiesti e per i quantitativi che verranno ordinati, senza sollevare eccezioni.

1. La ditta offerente deve avere due tecnici dedicati con sede operativa in Sicilia; deve essere presente con sede operativa in Sicilia, anche, uno specialista applicativo per l'assistenza tecnico scientifica per tutta la durata del contratto, (**Dichiarare in autocertificazione**).
2. Deve essere previsto un calendario di interventi di manutenzione programmata.
3. Dovranno essere incluse tutte le attività di manutenzione preventiva (almeno due manutenzioni preventive/anno e comunque tutte quelle previste dal costruttore) e il tutto deve essere tracciato.
4. Dovranno essere inclusi le verifiche di sicurezza: meccanica, biologica, interferenziale e la responsabilità delle stesse rimane a carico della Ditta aggiudicataria.
5. Dovranno essere inclusi tutti i consumabili e tutte le parti di ricambio per l'attività analitica e per le manutenzioni ordinarie e straordinarie senza esclusione alcuna e senza oneri aggiuntivi.
6. I reagenti, i calibratori, i materiali di controllo, la strumentazione, utilizzati per l'esame dei campioni, dovranno recare la marcatura CE IVD, apposta in maniera visibile, leggibile e indelebile sui dispositivi in questione e dovranno essere fornite le certificazioni anche per i programmi in uso.
7. Devono essere assicurati, senza oneri aggiuntivi:

- corsi di formazione all'uso dei sistemi e alla manutenzione di base, in house, per il personale del Settore del Laboratorio;

- corsi di 1° livello per la conoscenza dei sistemi forniti, presso la sede della ditta, per il personale individuato e per almeno quattro operatori;

- corsi tematici di secondo livello tenuti presso la sede dell'azienda partecipante con cadenza periodica a cui gli operatori potranno iscriversi, gestiti con la collaborazione di opinion leader dell'argomento trattato (*indicare il numero dei corsi approssimativamente previsti nell'anno della gara e in quello successivo*), per almeno due dirigenti.

Devono essere rilasciati gli attestati di formazione che certifichino le competenze acquisite.

8. Devono esistere chiari protocolli scritti di manutenzione ordinaria e straordinaria con chiara indicazione delle competenze degli operatori del Laboratorio e del personale del Servizio di assistenza.

## Requisiti Minimi:

### **SISTEMA COMPLETO PER LA DIAGNOSI DELLE PATOLOGIE AUTOIMMUNI**

L'oggetto della fornitura è un sistema analitico per la esecuzione di indagini in immunofluorescenza indiretta (IFA), ELISA e in CLIA comprendente:

- n°1 Sistema analitico completo per l'esecuzione della metodica IFA ed ELISA :

Strumentazione automatica, nuova di fabbrica e di ultima generazione per la processazione dei vetrini IFA e micropiastre ELISA

- n° 1 Strumento completo per l'esecuzione di test in Immunometria:

Strumento automatico, nuovo di fabbrica e di ultima generazione per l'esecuzione dei dosaggi con tecnologia (CLIA).

- N° 1 Microscopio per fluorescenza provvisto di telecamera

- n°1 Software gestionale dedicato al settore di Autoimmunità:

in lingua italiana aggiornato ed espandibile con interfacciamento bidirezionale con Host Computer (con il gestionale presente nel laboratorio) in modalità "multi-analyzer" per la gestione degli strumenti oggetto del presente lotto.

- Materiale di consumo, gli arredi tecnici per alloggiare le Strumentazioni offerte e **tutto il necessario, compreso eventuali PC di collegamento al sistema gestionale del Laboratorio**, per il corretto funzionamento del sistema.

### **Sistema automatico per il dosaggio IFA ed ELISA**

- Sistema composto da uno o più strumenti aperto e completamente automatico per la preparazione dei vetrini in immunofluorescenza e delle micropiastre in ELISA;
- Il sistema, inoltre, deve consentire di alloggiare un numero di campioni non inferiore a 100;
- Possibilità di eseguire in completa automazione almeno 4 micropiastre ELISA senza intervento manuale dell'operatore
- Sistema completamente aperto, che permetta l'applicazione di eventuali altre metodiche, anche commercializzate da altre ditte;
- Riconoscimento positivo dei campioni, mediante lettore barcode integrato;
- Capacità di alloggiamento di provette primarie di differenti dimensioni;
- Esecuzione di almeno 10 vetrini per seduta;
- Dispensazione multi-ago ( almeno due).

## **Strumento automatico per i dosaggi in CLIA**

- Strumento nuovo e di ultima generazione, completamente automatico.
- Possibilità di eseguire contemporaneamente più metodiche.
- Accesso continuo per campioni, reagenti e materiali di consumo, senza interruzione della routine.
- Dosaggio monotest per paziente.
- Accesso Random.
- Tracciabilità completa delle operazioni.
- PC correlato.
- Conservazione dei reattivi a bordo in alloggiamento refrigerato.
- Presenza di sensori di livello per i reattivi e i campioni

**Tutti gli strumenti e i componenti accessori devono essere forniti di gruppo di continuità in grado di sopperire una possibile interruzione dell'energia elettrica.**

## SOFTWARE GESTIONALE DI SETTORE:

- Software gestionale dedicato al settore di Autoimmunità in grado di interfacciarsi in maniera bidirezionale con tutta la strumentazione in uso per la diagnostica autoimmunitaria indipendentemente dalla metodologia processata( IFA, ELISA, CLIA) incluso sempre in modo bidirezionale anche la telecamera del microscopio
- Acquisizione immagini IFA
- Interfacciamento bidirezionale con il LIS di laboratorio.
- Operatività del software regolate da password personalizzate
- Possibilità di creare un archivio unico e flessibile che sia in grado di incorporare tutte le informazioni analitiche e le immagini fluoroscopiche
- Elaborazione dati statistici e preparazione di liste di lavoro
- Gestione controllo qualità
- Definizione dei flussi decisionali personalizzabili
- Tracciabilità di tutte le attività
- Tracciabilità dei campioni e degli esami con gestione reflex e rerun
- Possibilità di validazione con varie modalità: paziente, esame, metodo, profilo, seduta analitica.
- Server dedicato.

## MICROSCOPIO E TELECAMERA:

- Microscopio dedicato con fluorescenza a LED
- Accensione immediata della fonte luminosa senza tempo di warm up
- Conformità alle normative vigenti
- Obiettivi planari 10X 20X 40X 100X
- Telecamera con elevato potenziale di risoluzione

**STRUMENTAZIONE ACCESSORIA:**

N° 2 **Vortex** – Agitatore a vibrazione con velocità variabile (Velocità Rpm 750-3000). Tubi da: 1,5 -50ml.  
Funzione Touch e "in continuo".

**ELENCO DEI TEST OBBLIGATORI:**

**METODICA IFA**

<b>TEST</b>	<b>Test presuntivi da refertare per anno</b>	<b>Sedute settimanali</b>
ANA ( hep 2)	500	Una per settimana
AMA-ASMA-APCA-LKM ( triplo tessuto,rene-stomaco-fegato)	1.000	Una per settimana
ANCA ( anticorpi Anti Citoplasma neutrofili) Etanolo	300	Una per settimana
ANCA ( anticorpi Anti Citoplasma neutrofili) Formalina	300	Una per settimana
Chritidia Luciliae	200	Una per settimana
ICA ( anticorpi Anti insula pancreatica)	100	Una per settimana
Surrene	100	Una ogni due settimane

## METODICA ELISA

TEST	Test presuntivi da refertare per anno	Sedute settimanali
ASCA IgA ( anticorpi anti Saccharomyces Cerevisiae)	500	Una per settimana
ASCA IgG ( anticorpi anti Saccharomyces Cerevisiae)	500	Una per settimana
ISTONI	100	Una ogni due settimane
NUCLEOSOMI	100	Una ogni due settimane
Anti GAD ( acido glutammico decarbossilasi)	400	Una per settimana
Anti IA2 (tirosina fosfatasi)	400	Una per settimana
ANA Screening	500	Una per settimana
IAA	400	Una per settimana
C1Q*	100	Una ogni due settimane
FATTORE INTRINSECO	50	Una al mese
PS/PT IgG*	300	Una ogni due settimane
PS/PT IgM*	300	Una ogni due settimane

### ELENCO DEI TEST CLIA:

Pannello	Analita	Test presunti vi da refertare per anno	Sedute settimanali
<b>Celiachia</b>			
	tTG IgA	1.000	Cinque sedute sett.
	tTG IgG	1.000	Cinque sedute sett.
	DGP IgA	600	Cinque sedute sett.
	DGP IgG	600	Cinque sedute sett.
<b>Malattie del Connettivo</b>			
	ENA Screen	1.200	Cinque sedute sett
	dsDNA	400	Due sedute sett.
	Ro52	100	Una seduta sett.
	Ro60	100	Una seduta sett.
	SS-B	100	Una seduta sett.
	RNP	100	Una seduta sett.
	Sm	100	Una seduta sett.
	Scl-70	200	Due sedute sett.
	Jo-1	200	Due sedute sett.
	Ribo P	100	Una seduta sett
	Centromero	100	Una seduta sett
	DFS-70*	200	Una seduta sett.
	HMGCR*	200	Una seduta sett.
<b>Vasculiti</b>			
	MPO	400	Due sedute sett.
	PR3	400	Due sedute sett.
	GBM	100	Una seduta sett.

<b>Artrite Reumatoide</b>			
	CCP3	300	Due sedute sett.
	RF IgM *	100	Una seduta sett.
	RF IgA *	100	Una seduta sett.
<b>Gastroenterologia</b>			
	Calprotectina*	200	Due sedute sett.
<b>Epatopatie Autoimmuni</b>			
	M2 (MIT3)	100	Una seduta sett.
	LKM-1	100	Una seduta sett.
<b>Sindrome Anti-Fosfolipidi</b>			
	Cardiolipina IgG	800	Cinque sedute sett.
	Cardiolipina IgM	800	Cinque sedute sett.
	Cardiolipina IgA*	200	Cinque sedute sett.
	B2 GPI IgG	600	Cinque sedute sett.
	B2 GPI IgM	600	Cinque sedute sett.
	B2 GPI Dominio 1*	100	Una seduta sett.
	B2 GPI IgA*	100	Una seduta sett.

**I test asteriscati sono opzionali e non vincolanti l'aggiudicazione del lotto, ma se offerti, anche con metodica diversa da quella richiesta, devono essere prezzati in offerta anche se non concorrono a formare l'importo del lotto ai fini dell'aggiudicazione e la scontistica applicata deve essere quella applicata all'offerta.**

Tutto il materiale **di consumo**: calibratori, controlli, soluzioni di lavaggio, reagenti ausiliari, **reagenti per eseguire le calibrazioni, i controlli, le eventuali diluizioni e titolazioni**, puntali monouso, toner; ecc... devono essere offerti in sconto merce; deve essere quotato solo il costo dei test da refertare.

Devono quindi essere quotati solo i test richiesti (**Test presuntivi da refertare per anno**), tutto il materiale di consumo deve essere offerto in sconto merce o con il primo ordine dell'anno o su base semestrale.

Le quantità offerte in sconto merce dovranno essere verificate dopo l'installazione in contraddittorio per verificarne la congruità e nel caso non fossero sufficienti, devono essere integrati fino a totale copertura del bisogno, senza alcun aggravio di spesa per questa Azienda ospedaliera, il diniego da

parte della Ditta Aggiudicataria della gara comporta la cessazione della gara stessa ed il subentro della Ditta arrivata seconda nella procedura di gara.