

PROCEDURA APERTA CONSORZIATA DA ESPERIRE AI SENSI DEL D. LGS. N. 163/2006 E S.M.I. PER L'AFFIDAMENTO DELLA FORNITURA, PER 5 ANNI, IN FULL SERVICE, SUDDIVISO IN N. 111 LOTTI, DI SISTEMI DIAGNOSTICI DI LABORATORIO PER L'AZIENDA OSPEDALIERA VILLA SOFIA CERVELLO, PER L'AZIENDA SANITARIA DI CALTANISSETTA, PER L'AZIENDA ARNAS CIVICO DI PALERMO E PER L'AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA POLICLINICO DI PALERMO.

Numero gara 5086980

ELENCO LOTTI DI GARA

Criteri di aggiudicazione: Offerta economicamente più vantaggiosa ed offerta al prezzo più basso

LOTTE DI MICROBIOLOGIA E VIROLOGIA

AGGIUDICAZIONE PER LOTTO

LOTTO 1 SISTEMI ANALITICI, REAGENTI E CONSUMABILI PER L'ESECUZIONE DELLE INDAGINI BATTERIOLOGICHE EMOCOLTURE E COLTURA DEI MICOBATTERI

UOC MICROBIOLOGIA AZIENDA OSPEDALIERA VILLA SOFIA CERVELLO

CRITERIO DI AGGIUDICAZIONE – OFFERTA AL PREZZO PIU' BASSO - ART. 82 D.Lgs. 163/2006 ed smi

1- Sistema automatico per Emocolture:

Si richiedono n.2 apparecchiature con capacità minima di almeno 200 flaconi, con le seguenti caratteristiche tecniche:

Sistema a funzionamento continuo con agitazione, incubazione e monitoraggio di tutti i flaconi per la coltura e l'isolamento di microrganismi da campioni di sangue .

Completa non invasività del processo per garantire la sicurezza degli operatori.

Protocolli di lavoro predefiniti o impostabili dall'operatore anche per singolo flacone posizionato con periodi di incubazione fino a 45 giorni.

Identificazione dei flaconi/campioni mediante codice a barre interno al laboratorio.

Segnalazione dei positivi mediante sistema ottico e acustico.

I flaconi di coltura devono avere il vuoto predeterminato per consentire anche il prelievo diretto con sistemi vacutainer o similari.

I flaconi pediatrici devono avere un volume di inoculo inferiore a 3 ml.

Presenza di resine nel brodo per la neutralizzazione degli antibiotici eventualmente presenti nel campione.

Conservazione e trasporto, prima e dopo l'immissione del campione, a temperatura ambiente ed alla luce.

La ditta aggiudicataria dovrà fornire sistemi di incubazione monouso nella tipologia e quantità sottoelencate:

N.600 buste per anaerobiosi

N.400 buste per microaerofilia

n.100 buste per capnofilia

Devono essere offerti reagenti e dispositivi accessori utili al buon funzionamento delle apparecchiature offerte, nei quantitativi ottimali in relazione alla nostra richiesta nella tipologia e quantità sottoelencate:

N.1600 dispositivi per la sottocoltura diretta dal flacone alla piastra

n.800 test di supplemento per arricchimento per microrganismi esigenti

n.800 contenitori di trasporto riutilizzabili in plastica per flacone

Tutti gli strumenti devono processare gli stessi flaconi.

TIPOLOGIA QUANTITA' FLACONI:

	Fl. Aerobi	Fl anaerobi	Fl miceti	Fl pediatrici	Litici per micobatteri sangue	Dispositivi sicurezza per sub colture
	7000	7000	1200	600	400	4000

Le apparecchiature devono essere collegate ai sistemi gestionali dei Laboratori e dotate di gruppi di continuità idonei a garantire la continuità delle analisi.

Gli strumenti devono segnalare automaticamente eventuali disfunzioni o anomalie occorse in assenza dell'operatore.

BASE D'ASTA € 180.225,00 OLTRE IVA

LOTTO 2 - Sistema automatico per Micobatteri – UOC MICROBIOLOGIA AZIENDA OSPEDALIERA VILLA SOFIA CERVELLO

CRITERIO DI AGGIUDICAZIONE – OFFERTA AL PREZZO PIU' BASSO ART. 82 D.Lgs. 163/2006 ed smi

Si richiede la fornitura di un sistema automatico, formato da non più di una strumentazione, in grado di processare almeno 600 flaconi/provette per la crescita, il rilevamento e l'antibiogramma di micobatteri (streptomycin, isoniazide, etambutolo, rifampicina e pirazinamide) in campioni biologici eccetto sangue.

La ditta dovrà inoltre offrire tutti i reagenti e i dispositivi accessori utili al buon funzionamento del sistema offerto, nei quantitativi ottimali in relazione alla nostra richiesta oltre a:

-kit per la digestione e la decontaminazione dei campioni, eventuale miscela di antibiotici e tutti i supplementi di crescita necessari,

-100 terreni 7H11 e 100 lowenstein jensen più PACT

-6 kit completi ciascuno di: col. fluorescente auramina, carbol fucsina e blu di metilene, a freddo secondo kinyoun, ziehl neelsen classica a caldo, 10 litri in confezione singola e 30 vetrini di controllo.

Lo strumento deve essere in grado di tenere in continua osservazione tutte le provette/flaconi con monitoraggio continuo della crescita ad incubazione costante.

Completa non invasività pre e post analitica.

La metodica, secondo le norme CLSI (ex NCCLS) di ultimo aggiornamento, deve prevedere la possibilità, di testare per Streptomycin, Isoniazide ed Etambutolo oltre le concentrazioni critiche, anche le concentrazioni elevate per il monitoraggio delle resistenze...

Per completare, il pannello degli antibiotici testati con la Pirazinamide seguendo le regole aggiornate CLSI (ex NCCLS) la ditta dovrà fornire tutto il necessario per l'esecuzione del test.

Per gli antibiotici sopraelencati e richiesti, la tecnologia utilizzata dall'apparecchiatura deve consentire una sensibilità notevolmente più alta e tempi abbreviati rispetto ai metodi tradizionali (i risultati devono essere disponibili entro una media di 7/8 giorni).

Deve essere possibile mantenere le provette a temperatura ambiente ed anche alla luce.

Deve essere prevista l'identificazione rapida di M.T.Complex da coltura positiva.

NUMERO ESAMI CULTURALI E PERCENTUALE ANTIBIOGRAMMI :

	ESAMI CULTURALI	% ANTIBIOGRAMMI	

	1500	10	
--	------	----	--

Lo strumento deve essere interfacciato al LIS del laboratorio e deve potere utilizzare l'etichetta con il codice a barre interno al laboratorio per l'identificazione del campione.

Vi deve essere la possibilità di lettura manuale delle provette, utilizzate normalmente nello strumento, dopo incubazione a temperature diverse, per assicurare il recupero di tutte le specie di Micobatteri 25-33 °C (*M. marinum*, *M. ulcerans* e *M. haemophilum*) e 40-42 °C (*M. avium* e *M. xenopi*).

La ditta dovrà fornire inoltre:

-un incubatore 40-60 gradi

-un lettore automatico per lettura dei flaconi non inseriti nello strumento

- cappa a flusso laminare verticale di classe seconda secondo norme CEE per P.C.R. con apertura frontale, munita di 2 filtri HEPA in mandata ed in uscita dell'aria per l'impiego con microrganismi della classe di rischio 1,2 e 3, secondo normativa EN12469-2000 (UNIONE EUROPEA) con periodici standardizzati interventi atti a garantirne la sterilità secondo protocolli delle case produttrici. La cappa deve avere dimensioni di circa 130 x 80, essere completa di presa di corrente per ogni lato e di lampade U.V. laterali a irraggiamento incrociato con tavolo supporto carrellato.

-cappa aspirante per rifiuti speciali compresa manutenzione e sostituzione filtri della stessa.

BASE D'ASTA € 160.200,00 oltre iva

LOTTO 3 SISTEMA COMPLETO PER IDENTIFICAZIONI ED ANTIBIOGRAMMI DI BATTERI E MICETI CON TECNICHE AUTOMATICHE E DI BACK-UP

AGGIUDICAZIONE PER LOTTO

SUB LOTTO 1 – UOC MICROBIOLOGIA AZIENDA OSPEDALIERA VILLA SOFIA CERVELLO

CRITERIO DI AGGIUDICAZIONE – OFFERTA AL PREZZO PIU' BASSO ART. 82 D.Lgs. 163/2006 ed s.m.i

Strumentazione "walk-away" per inoculo, incubazione, lettura, interpretazione e refertazione delle indagini batteriologiche (identificazioni e antibiogrammi espressi in MIC).

NUMERO E CAPACITA' MINIMA APPARECCHIATURE RICHIESTE:

DA ALMENO 60 POSTI N. 1

DA ALMENO 60 POSTI(back-up) N. 1

Le apparecchiature devono essere dotate di sistema di convalida dei risultati attraverso un programma esperto avanzato e di un sistema per il monitoraggio delle infezioni nosocomiali che, oltre a fornire le statistiche epidemiologiche, sia in grado di allertare il microbiologo/clinico in tempo reale sulla presenza di batteri multi resistenti o eventuali incrementi delle MIC in base a parametri utente definiti.

Le apparecchiature devono essere collegate alla LIS del laboratorio e devono essere fornite di lettore bar-code per identificazione dei campioni.

Caratteristiche tecniche:

tecnologia di lettura turbidimetrica e/o colorimetrica.

pannelli separati per identificazioni ed antibiogrammi.

minima manualità nella preparazione dei dispositivi.

sistema validato FDA sia per le identificazioni che per gli antibiogrammi.

caricamento dei pannelli in modalità random.

minimizzazione dei tempi di risposta.

facilità di smaltimento dei materiali d'uso.

standardizzazione dell'inoculo batterico mediante appositi densitometri

Tipologia degli esami richiesti:

identificazioni di batteri gram positivi

identificazioni di batteri gram negativi fermentanti e non fermentanti

identificazione di batteri anaerobi

identificazione di campylobacter

identificazioni di neisserie ed emofili

identificazioni di miceti lievitiiformi

antibiogramma batteri gram negativi

antibiogramma batteri gram positivi (stafilococchi e streptococchi)

antibiogramma pneumococco

antibiogramma batteri gram negativi urinari

antibiogramma di germi MDR

antibiogramma lieviti

altre identificazioni e/o antibiogrammi di nuova introduzione

I test semiautomatici devono essere a supporto delle tecniche automatiche (in caso di guasto o di fermo della strumentazione automatica) e per l'eventuale identificazione ed antibiogramma di germi difficili. (quali listerie, corynebacterium, mycoplasma hemophilus anaerobi, corynebacterium, campylobacter ecc.)

In relazione ai test sopra richiesti, questo servizio deve effettuare complessivamente

	IDENTIFICAZIONI	ANTIBIOGRAMMI	
	10000	10000	

Devono essere forniti idonei gruppi di continuita' per tutti i componenti hardware.

L'offerta deve prevedere anche un sistema per test di sensibilita' espresso in MIC a gradiente continuo in tecnica e-test che permetta la conferma dei fenotipi, di particolari meccanismi di resistenza batterica, delle MIC ottenute con sistema automatico e-o manuale e il saggio di nuove molecole antibiotiche e antimicotiche su piastre di terreno solido.

Pertanto la ditta aggiudicataria dovrà fornire un ampio pannello di antibiotici e antimicotici, anche di nuova introduzione in corso di validità della gara, in confezioni di piccolo e medio taglio e tutto quanto altro occorra per la corretta l'esecuzione dei tests, per il corretto deposito e per la conservazione dei dispositivi (inoculatore, applicatori, piastre 1 per ciascun test, ecc.)

Quantità antibiotici- antimicotici richiesta:

	Antibiotici	Antimicotici	Saggi di resistenza
	1000	600	300

SUB LOTTO N. 2 - SISTEMI AUTOMATICI E MANUALI PER RICERCHE DI BATTERIOLOGIA CLINICA – ASP CALTANISSETTA

Si richiedono due sistemi automatici per identificazioni ed antibiogrammi

Caratteristiche minime della strumentazione

- Si richiedono due strumentazioni automatiche per inoculo, incubazione, lettura, interpretazione e refertazione delle indagini batteriologiche (identificazione e antibiogrammi espressi in MIC)
Tecnologia di lettura turbidimetrica o colorimetrica o fluorescente.
Software gestionale in grado di connettersi al LIS del laboratorio
Pannelli separati per identificazioni ed antibiogrammi.
Standardizzazione dell'inoculo batterico mediante apposito densitometro .
Eventuale strumentazione aggiuntiva semiautomatica a completamento del pannello. identificazioni ed antibiogrammi in grado anch'essa di connettersi al LIS
Le apparecchiature devono essere dotate di sistema di convalida dei risultati attraverso un programma esperto avanzato e di un sistema per il monitoraggio delle infezioni nosocomiali che, oltre a fornire le statistiche epidemiologiche, sia in grado di allertare il microbiologo/clinico in tempo reale sulla presenza di batteri multi resistenti o eventuali incrementi delle MIC in base a parametri utente definiti.

Tipologia degli esami richiesti:

- Identificazioni di batteri Gram positivi
- Identificazioni di batteri Gram negativi fermentanti
- Identificazioni di batteri Gram negativi non fermentanti
- Identificazione di batteri Anaerobi
- Identificazioni di Neisserie ed Emofili
- Identificazioni di miceti lieviformi
- Antibiogramma batteri Gram negativi
- Antibiogramma batteri Gram positivi (Stafilococchi e Streptococchi)
- Antibiogramma batteri Gram negativi urinari
- Antibiogramma di Germi multiresistenti (Pseudomonas)
- Antibiogramma di Emofili
- Antibiogramma di Lieviti

In relazione agli esami sopra richiesti, questo servizio deve effettuare

	IDENTIFICAZIONI	ANTIBIOGRAMMI
P.O S.ELIA	3000	4000
P.O. Vittorio Emanuele GELA	1500	2000

Si richiedono pertanto tutti i prodotti necessari alla esecuzione dei suddetti esami per le macchine che verranno offerte

. Si precisa qui di seguito l'incidenza percentuale statistica dei germi identificati:

- Gram negativi 60%
- Gram positivi 30%
- Miceti 5 %
- Neisserie ed Emofili 3%
- Anaerobi 2%

Pertanto l'offerta andrà modulata secondo le suddette indicazioni.

Elenco dei terreni di coltura in piastre e provette pronte all'uso:

TERRENI COLTURA

C.1 Terreni di coltura comuni in piastre pronte all'uso da 90 mm (circa 1800 piastre)

--	--

N.	Prodotto
----	----------

1	Agar Sangue Columbia +5% di sangue di montone
2	Agar Sangue Columbia CNA +5% di sangue di montone
3	Agar Mac Conkey + cristalvioletto
4	Agar Mannitolo (Chapman)
5	Agar Mueller Hinton
6	Agar Mueller Hinton + 5% di sangue di montone
7	Agar Mueller Hinton Cioccolato
8	Agar SS
9	Agar Tripticasi Soia
10	Agar Tripticasi Soia +5% di sangue di montone
11	Agar Cioccolato + PolyVitex
12	Agar Cioccolato Haemophilus
13	Agar Sabouraud Gentamicina Cloramfenicolo

C.2 Terreni di coltura particolari in piastre pronte all'uso da 90 mm (circa 800 piastre)

N.	Prodotto
1	Agar Campyloset
2	Agar Clostridium difficile
3	Agar Gardnerella
4	Agar Legionella GVPC
5	Agar Legionella BCYE con L-cisteina
6	Agar Legionella BCYE senza L-cisteina
7	Agar pilori
8	Agar Palcam per Listeria
9	Agar Shaedler +5% di sangue di montone
10	Agar Shaedler Neomicina Vancomicina +5% di sangue di montone
11	Agar Shaedler CAN
12	Agar Yersinia CIN
13	Agar Brucella +5% sangue di cavallo
14	Agar Bordet Gengou
15	Agar Oxford
16	Agar Oxa Screen test

C.3 Terreni di coltura speciali in piastre pronte all'uso di dimensioni varie (2500 piastre circa)

N.	Prodotto
1	Agar cromogeno per identificazione di Candida
2	Agar cromogeno per identificazione di Streptococco beta emolitico di gruppo B
3	Agar selettivo per Burkholderia cepacia
4	Agar cromogeno per identificazione di salmonella
5	Agar cromogeno per identificazione di germi urinari comuni
6	Agar cromogeno per l'identificazione dello Stafilococco aureo

C.4 Terreni di coltura comuni in provette (1500 provette circa)

N.	Prodotto
1	Brodo Selenite
2	Brodo Tripticasi soia
6	Agar Lowenstein Jensen
7	Agar Lowenstein Jensen + TCH
8	Agar Kligler
9	Loeffler

C.5 Terreni di coltura particolari in provette (300 provette circa)

N.	Prodotto
1	Agar DTA per dermatofiti
2	Kit per micobiogramma in provette
3	Middlebrook 7H11
4	Brodo selettivo per Trichomonas

C.6 Sistemi di incubazione per colture di germi difficili (n. 3 giare)

N.	Prodotto
1	Giara in policarbonato trasparente per circa 10 piastre da 90 mm

C.7 Sistemi di incubazione monouso e sistemi per atmosfera controllata per 200 test

N.	Prodotto
1	Buste per anaerobiosi con generatori e chiusure
2	Buste per microaerofilia con generatori e chiusure
3	Buste per CO2 con generatori e chiusure
4	Generatori per anaerobiosi
5	Generatori per microaerofilia
6	Generatori per CO2
7	Indicatori di anaerobiosi
8	Dispositivi di chiusura

C.8 Sistemi di trasporto per circa 400 test

N.	Prodotto
1	Agar di trasporto per prelievo su tampone + tampone
2	Agar di trasporto per prelievo su tampone senza tampone
3	Flacone per prelievo di liquidi (effettuati con siringa)
4	Agar per prelievo in ambiente sterile + tampone
5	Terreno di trasporto per prelievi da biopsia

C.9 Prodotti vari per identificazione batterica e virale per 200 test

N.	Prodotto
1	Kit completo per la coltura, conta, identificazione e antibiogramma dei micoplasmi urogenitali
2	Test di agglutinazione al lattice per l'identificazione di S. Aureus
3	Test di agglutinazione al lattice per l'identificazione di S. Aureus MRSA
4	Test di agglutinazione al lattice per la tipizzazione degli Streptococchi b emolitici gruppi A,B,C,D,F,G
5	Test di agglutinazione al lattice per l'identificazione di Streptococcus pneumonite

C.10 Trattamento campioni per circa 100 test

N.	Prodotto
1	Fluidificante e decontaminante per espettorato kit completo
2	L- cisterna
3	Soluzione tamponata sterile di cloruro di benzalconio
5	Tampone fosfato M/15
6	Soluzione sterile di albumina all 0,2%

L'azienda partecipante deve proporre uno sconto sul proprio listino vigente per tutti quei prodotti che non sono previsti nella presente richiesta, in modo da consentire l'acquisizione di materiale di uso non frequente.

BASE D'ASTA € 730.600,00 OLTRE IVA (€ 480.600,00 per l'AOR Villa Sofia Cervello ed € 250.000,00 per l'ASP di CL)

LOTTO 4 COLTURE BATTERICHE RAPIDE – UOC MICROBIOLOGIA AZIENDA VILLA SOFIA CERVELLO –MICROBIOLOGIA AZ. POLICLINICO- MICROBIOLOGIA AZ.CIVICO

CRITERIO DI AGGIUDICAZIONE – OFFERTA AL PREZZO PIU' BASSO ART. 82 D.Lgs. 163/2006 ed smi

Si richiede la fornitura in service di N.3 analizzatori semiautomatici che consentano l'esecuzione della coltura batterica, la ricerca del potere antimicrobico residuo (PAR test) e l'antibiogramma su diversi liquidi biologici umani. L'analisi deve avvenire in un tempo molto breve: per le Urine entro le 3 ore, mentre per gli altri liquidi biologici entro le 6 ore.

Le strumentazioni devono possedere le seguenti caratteristiche minime:

Possibilità di caricamento continuo dei campioni

Lettura con tecnologia light (laser) scattering

Possibilità di esecuzione in contemporanea della ricerca del potere antibiotico residuo (PAR test)

Soglia di sensibilità programmabile per singolo campione con un range che vada da <50 CFU fino a 6×10^7 CFU/ml

Visualizzazione delle curve di crescita batterica e possibilità di stampa in qualsiasi momento con archiviazione dei casi.

Funzione turbidimetro: lo strumento deve poter essere utilizzato come turbidimetro dando un valore di torbidità in McFarland, con indicazione del McFarland del campione in tempo reale.

Personal computer integrato per la gestione analitica dello strumento.

Stampa dei positivi real time: lo strumento automaticamente stampa i campioni che si positivizzano già dopo 45-60 minuti.

L'azienda che si aggiudicherà la fornitura dovrà fornire tutti i consumabili ed i prodotti ausiliari necessari per l'esecuzione dei test.

I tests previsti sono:

	MICROBIOLOGIA VILLA SOFIA	MICROBIOLOGIA POLICLINICO	MICROBIOLOGIA AZ.CIVICO
PAR TEST	3.000	3.000	7.000
PAR TEST PER LIQUIDI BIOLOGICI	100	300	1.000
URINE	3.000	3.000	14.000
LIQUIDI BIOLOGICI	300	300	2.500
DEB PER LIQUIDI BIOLOGICI(supplemento per batteri esigenti)	100	400	1.000
ANTIBIOGRAMMA CON 8 ANTIBIOTICI CIASCUNO ASCELTA DELL'OPERATORE	300	1.600	1.000

I sistemi devono essere interfacciati alla LIS del laboratorio e devono essere dotati di gruppi di continuità in grado di prevenire l'interruzione della seduta di lavoro.

BASE D'ASTA : € 974.130,00 oltre iva (€ 104.130,00 per l'AOR Villa Sofia Cervello, € 740.000,00 per l'Arnas Civico di Palermo, € 130.000,00,00 per il Policlinico di Palermo)

LOTTO 5 IDENTIFICAZIONE DI MICRORGANISMI BASATA SULLA SPETTROMETRIA DI MASSA – UOC MICROBIOLOGIA E VIROLOGIA AZIENDA OSPEDALIERA VILLA SOFIA CERVELLO

CRITERIO DI AGGIUDICAZIONE – OFFERTA AL PREZZO PIU' BASSO ART. 82 D.Lgs. 163/2006 ed smi

Sistema automatico da banco per identificazione e tipizzazione molecolare su base proteica di microorganismi (batteri gram positivi e negativi, batteri non fermentanti, lieviti e funghi) basato sulla spettrometria di massa comprensivo di software per l'applicazione di modelli statistici biomolecolari.

Essendo prevista, nel presente lotto, strumentazione da banco, il relativo posizionamento può essere definito anche al momento della installazione sicchè non è necessario presentare progetto a tal fine.

Il sistema deve essere fornito di software per la identificazione e classificazione dei microorganismi, aggiornabile con nuove specie e interfacciabile al LIS del laboratorio .

Deve essere predisposto per integrazione diretta con diversi sistemi automatici per l'analisi degli antibiogrammi (almeno phoenix, vitek2, micorscan).

Il sistema deve prevedere procedure di autopulizia.

La ditta dovrà inoltre fornire banco di supporto, pc, calibratori, eventuali controlli con i requisiti previsti dai protocolli di accreditamento ed il materiale di consumo occorrente all'effettuazione delle analisi. Deve essere garantita l'assistenza tecnica full risk per tutta la durata del service.

N. IDENTIFICAZIONI 20000

BASE D'ASTA € 280.350,00 oltre iva

LOTTO 6 - SISTEMA AUTOMATICO PER LIQUIDI BIOLOGICI E CONTROLLI DI STERILITA'

SUB LOTTO 1 – UOC MICROBIOLOGIA E VIROLOGIA AZIENDA OSPEDALIERA VILLA SOFIA CERVELLO

CRITERIO DI AGGIUDICAZIONE – OFFERTA AL PREZZO PIU' BASSO ART. 82 D.Lgs. 163/2006 ed smi

Si richiede n.1 apparecchiatura automatica e non invasiva di, con capacità di analisi di almeno 120 flaconi contemporanei, per la coltura di liquidi biologici e per controlli di sterilità, con le seguenti caratteristiche minime:

Funzionamento continuo con agitazione, incubazione e monitoraggio dei flaconi.

Identificazione dei flaconi mediante codice a barre

Flaconi in polycarbonato infrangibili forniti di idonea certificazione

Segnalazione dei positivi mediante sistema ottico e acustico

Tecnologia di lettura colorimetrica

Conservazione e trasporto dei flaconi prima e dopo l'immissione del campione a temperatura ambiente ed alla luce

Possibilità di conservazione dei flaconi inoculati a temperatura ambiente per 12-24 ore

Possibilità di evidenziare le curve di crescita

Compatibilità con il prelievo diretto con sistemi Vacutainer o similari

L'apparecchiatura deve essere collegata alla LIS del laboratorio e dotata di idoneo gruppo di continuità.

Deve essere possibile la segnalazione automatica di eventuali anomalie di funzionamento accorse in assenza dell'operatore.

TIPOLOGIA E QUANTITA' DEI FLACONI RICHIESTI:

N.1000 flaconi per aerobi

N.1000 flaconi per aerobi

N.1000 flaconi pediatrici

SUB LOTTO 2 - SISTEMA AUTOMATICO PER EMOCOLTURE P.O. VITTORIO EMANUELE di GELA

Si richiede un sistema automatico e non invasivo, dotato di agitazione continua, capacità di analisi pari ad almeno 60 flaconi contemporanei, riduzione al minimo della manualità. Il sistema deve usare flaconi per emocoltura in grado di dare la massima garanzia di sicurezza per gli operatori nella fase di trasporto e di inoculo (legge 626); i flaconi devono essere certificati (quindi chiaramente riportato sui foglietti illustrativi dei prodotti) per l'utilizzo per la coltura dei liquidi biologici normalmente sterili.

Il sistema deve prevedere l'identificazione positiva del campione mediante codice a barre, la possibilità di caricamento "random" dei flaconi, anche solo via software, con particolare riguardo alle colture urgenti; saranno oggetto di valutazione eventuali opzioni migliorative, quali ad esempio il re-caricamento "random", ecc.

Ulteriori caratteristiche richieste:

Protocolli di lavoro predefiniti o impostabili dall'operatore anche per singolo flacone posizionato.

Presenza di sostanze capaci di inibire l'azione degli antibiotici

Prevedere una ampia gamma di flaconi: per aerobi e miceti, per anaerobi, pediatrici, per prove di sterilità dei liquidi biologici e degli emoderivati

Identificazione dei flaconi/campioni mediante codice a barre.

Segnalazione dei positivi mediante sistema ottico e/o acustico.

Flaconi altamente infrangibili (legge 626)

Dimensioni strumentali contenute e possibilmente a configurazione modulare per garantire la continuità del lavoro

Sistema interfacciabile sia al LIS che al sistema gestionale richiesto in questo capitolato

Sistema compatibile con il prelievo diretto con sistemi Vacutainer o similari

Essere corredato a richiesta di dispositivi di sicurezza per le sub colture e il prelievo tramite farfalla e cannula

Possibilità di evidenziare le curve di crescita

Possibilità di conservazione dei flaconi inoculati a temperatura ambiente almeno per 12-24 ore

Facilità di smaltimento dei materiali d'uso

Questo laboratorio dovrà processare n°550 campioni l'anno. Si richiede pertanto l'offerta per i seguenti quantitativi annui di flaconi:

Flaconi aerobi e miceti 500

Flaconi anaerobi 500

Flaconi Pediatrici 100

BASE D'ASTA € 170.150,00 oltre iva (€ 120.150,00 per l'AOR Villa Sofia Cervello ed € 50.000,00 per l'ASP di CL)

LOTTO 7 - DETERMINAZIONI e CARATTERIZZAZIONE DI PATOGENI MEDIANTE TECNICHE DI BIOLOGIA MOLECOLARE - REALTIME EPATITE – UOC MICROBIOLOGIA E VIROLOGIA AZIENDA OSPEDALIERA VILLA SOFIA CERVELLO-VIROLOGIA P.O. S.ELIA-SIMT GELA

TUTTE LE METODICHE IN P.C.R OFFERTE DEVONO ESSERE LIBERE O LICENZIATE DA VINCOLI DI BREVETTO. TUTTI I SISTEMI DEVONO ESSERE CERTIFICATI

CRITERIO DI AGGIUDICAZIONE – OFFERTA ECONOMICAMENTE PIU' VANTAGGIOSA

ART. 83 D.Lgs. 163/2006 ed smi

Si richiedono n. 3 Sistemi automatici per estrazione amplificazione ed identificazione di patogeni con tecnologia PCR real time.

I sistemi devono eseguire i seguenti test quantitativi con tecnologia PCR Real Time

TEST ANNUI	VILLA SOFIA	VIROLOGIA P.O.S.ELIA	SIMT-GELA
HCV	2000	950	400
HBV	1500	450	200
HIV	700	350	100
Estrazioni generiche Ac.Nucleici	400	350	0

I test devono possedere i seguenti requisiti minimi di sensibilità e linearità :

HBV sensibilità analitica almeno 20 UI/ml

Range di linearità 55-110 milioni UI/ml

HCV sensibilità analitica almeno 15 UI/ml

Range di linearità 45-6 milioni UI/ml

HIV sensibilità analitica almeno 40 copie/ml

Range di linearità 40-10 milioni copie/ml

Il sistema deve essere costituito da una stazione di estrazione ed un termociclatore e quanto necessario per l'esecuzione dei test.

Il sistema reagenti –strumenti deve essere validato e marcato IVD CE e libero da vincoli di brevetto relativi alla tecnologia.

La ditta aggiudicataria dovrà fornire tutto quanto occorre per l'esecuzione dei test ed inoltre :

1) - cappa a flusso laminare verticale di classe seconda secondo norme CEE per P.C.R. con apertura frontale, munita di 2 filtri HEPA in mandata ed in uscita dell'aria per l'impiego con microrganismi della classe di rischio 1,2 e 3 secondo normativa EN12469:2000(UNIONE EUROPEA) con periodici standardizzati interventi atti a garantirne la sterilità secondo protocolli delle case produttrici.

2) un vortex da banco con velocità da 250 a 3000 rpm

3) un blocco termostatico a secco da 0 a 120 gradi centigradi

4) una microcentrifuga fino a 14000 rpm.

Devono essere forniti idonei gruppi di continuità per tutti i componenti hardware.

Deve essere previsto interfacciamento delle strumentazioni con la LIS dei rispettivi laboratori.

La ditta dovrà garantire la manutenzione straordinaria e quella ordinaria che non dovrà prevedere meno di due interventi l'anno. La ditta deve essere disponibile a fornire esami aggiuntivi da effettuare sulla stessa piattaforma alle medesime condizioni di sconto offerte per i prodotti in service ed eventuale aggiornamento tecnologico della strumentazione.

griglia punteggi su 60 punti qualità

Sistema completamente automatico senza necessità di intervento operatore dalla estrazione alla disponibilità del risultato.

Più precisamente, non è possibile valutare fasi manuali anche di breve durata, in quanto si intende valorizzare il totale walk away dell'intera run, evitando qualunque contatto dell'estratto con l'esterno fino all'ottenimento del risultato finale.

7

Sistema costituito da estrattore ed amplificatore separati ma gestiti da un unico software con un unico inserimento della lista di lavoro. Si privilegia la gestione di tutte le fasi analitiche da unica stazione PC anche se con macchine separate oltre alla produzione di unica lista di lavoro

7

Sistema costituito da estrattore ed amplificatore separati con doppio inserimento della lista di lavoro

5

Possibilità di eseguire contemporaneamente sullo stesso strumento almeno due dei tre dosaggi richiesti in gara. Sarà l'operatore a scegliere la combinazione del run della seduta analitica e non possono essere accettati vincoli

5

Controllo enzimatico della contaminazione tramite enzima Amperasi o equivalente

6

Possibilità di eseguire test NAT qualitativi in multiplex PCR per HBV,HCV,HIV 1,HIV 2.

I test NAT richiesti non si intendono con finalità di screening delle unità di sangue donato, (che peraltro non compete alla microbiologia), ma come test da eseguire per donatori di organi.

4

Calibrazione automatica su barcode.

3

Esecuzione di piccole routine (anche 1 o 2 campioni) senza spreco di reagenti

2

Reagenti pronti all'uso.

6

Estrattore in grado di estrarre contemporaneamente DNA e RNA

5

Possibilità eseguire MTB Complex (300 test) anche se previste apparecchiature aggiuntive.

2

Metodiche effettuabili in meno di 8 ore

4

Possibilita' di eseguire CMVDNA(200 test per P.O.Villa Sofia e 500 test per Az.Policlinico) e WEST NILE VIRUS(300 Test solo per P.O.Villa Sofia) con metodica PCRrealtime con lo stesso sistema oggetto del service.

Per l'attribuzione del punteggio previsto per gli ulteriori test (es. NAT, MTB,4 CMV), occorre presentare, oltre alla dichiarazione, la documentazione attestante la procedura e la tecnologia prevista per l'esecuzione degli stessi test.

BASE D'ASTA € 3.252.250,00 oltre iva (€ 1.802.250,00 per l'AOR Villa Sofia Cervello, € 1.450.000,00 per l'ASP di CL)

LOTTO 8 - GENOTIPIZZAZIONE HCV – UOC MICROBIOLOGIA AZIENDA OSPEDALIERA VILLA SOFIA CERVELLO-VIROLOGIA P.O. S.ELIA(CL).

CRITERIO DI AGGIUDICAZIONE – OFFERTA AL PREZZO PIU' BASSO ART. 82 D.Lgs. 163/2006 ed smi

SI RICHIEDONO N.2 SISTEMI PER TEST DI IBRIDAZIONE INVERSA DEL DNA SU STRISCIE DI NITROCELLULOSA
KIT COMPLETI PER L'AMPLIFICAZIONE DELLA REGIONE 5'UTR E CORE DEL VIRUS HCV .
SONDE OLIGONUCLEOTIDICHE PER LA RIVELAZIONE DEI SEGUENTI GENOTIPI E SOTTOTIPI SECONDO SIMMONDS:

1,1a,1b,2,2a/2c,2b,3,3a,3b,3c,3k,4,'4a, 4b, 4c/d, 4e, 4f,4h,5a,6a/6b,6c-1

La fornitura dovrà comprendere per ogni sistema un bagnomaria basculante e strumentazione semiautomatica per l'esecuzione dei test dalla ibridazione alla rivelazione, capace di processare almeno 20 campioni e di memorizzare le metodiche.

Il service dovrà essere comprensivo di tutti i reattivi incluso quelli per le fasi di estrazione, materiale di consumo e quanto necessario all'esecuzione dei test.

La ditta dovrà garantire la manutenzione straordinaria e quella ordinaria che non dovrà prevedere meno di due interventi l'anno.

La ditta deve essere disponibile a fornire eventuale aggiornamento tecnologico della strumentazione e fornitura di nuovi reattivi che sostituiscono quelli offerti o ne costituiscono miglioramento da effettuare sulla stessa piattaforma alle medesime condizioni di sconto offerte per i prodotti in service. Tutti i reattivi devono essere marcati CE.

Numero test annui :

Microbiologia Villa Sofia 400 test

Virologia P.O. S.Elia 400 test

BASE D'ASTA € 294.155,00 oltre iva (€ 124.155,00 per l'AOR Villa Sofia Cervello, € 170.000,00 per l'Asp di CL)

LOTTO 9 - P.C.R. CLASSICA - UOC MICROBIOLOGIA E VIROLOGIA – AOR VILLA SOFIA CERVELLO- AZIENDA POLICLINICO

CRITERIO DI AGGIUDICAZIONE – OFFERTA AL PREZZO PIU' BASSO ART. 82 D.Lgs. 163/2006 ed smi

Si richiedNO N.2 sistemi per eseguire P.C.R. manuale con rivelazione su gel comprendenti:

- termociclatore

- camera elettroforetica

- alimentatore

- transilluminatore UV integrati.

I gel di agarosio dovranno essere pronti all'uso ,pre-cast e pre-colorati, senza etidio bromuro ed in formato minimo 10 pozzetti .

La ditta dovrà inoltre fornire per ciascun sistema, macchina fotografica USB e computer con software dedicato per la rilevazione del pattern elettroforetico e per l'archiviazione dell'immagine e dei dati del paziente, e tutti i test devono essere proposti comprensivi di controlli e di reattivi di estrazione di acidi nucleici da tutti i materiali biologici.

n. determinazioni/anno	V.SOFIA	POLICLIN.
Borrelia burgdorferi	140	100
p.falciparum,ovale,malariae e vivax(screening)	140	40
p.falciparum	40	10
p.malariae	40	10
p.vivax	40	10
p. ovale	40	10
leishmania spp.	40	40
parvovirus B19	140	10
Salmonella	40	10
bacillus antracis	40	40
Entamoeba Histolytica	20	100
clostridium difficile	40	40
Multiplex P.C.R. per batteri responsabili di enterocoliti(E.coli O157:H7,Yersinia enterocolitica,Clostridium difficile)	40	10
Multiplex P.C.R. per parassiti fecali(Criptosporidium parvum,Entamoeba Histolitica,Giardia lambda)	40	100

La ditta deve essere disponibile a fornire esami aggiuntivi da effettuare sulla stessa piattaforma alle medesime condizioni di sconto offerte per i prodotti in service ed eventuale aggiornamento tecnologico della strumentazione.

Devono essere forniti idonei gruppi di continuita' per tutti i componenti hardware.

BASE D'ASTA € 380.225,00 oltre iva (€ 180.225,00 per l'AOR Villa Sofia Cervello e € 200.000,00 per Policlinico di Palermo)

LOTTO 10 - UOC MICROBIOLOGIA E VIROLOGIA – AOR VILLA SOFIA CERVELLO –VIROLOGIA P.O. S. ELIA. BIOLOGIA MOLECOLARE SU LIQUOR E ALTRI MATERIALI -

CRITERIO DI AGGIUDICAZIONE – OFFERTA ECONOMICAMENTE PIU' VANTAGGIOSA

ART. 83 D.Lgs. 163/2006 ed smi

Si richiede fornitura di n.2 sistemi per la rilevazione dei microrganismi con tecnologia P.C.R. real time,previa estrazione automatica di acidi nucleici.

La ditta dovrà fornire per ogni sistema strumentazioni per estrazione automatica con marchio CE IVD e strumentazioni dedicate per l'analisi real time dei prodotti di amplificazione, che permettano la quantificazione di acidi nucleici mediante P.C.R con uso di sonde di idrolisi o di ibridazione

Ogni strumentazione deve avere le seguenti caratteristiche:

strumento dotato di blocco portacampioni controllato da un sistema peltier con rilevatore di fluorescenza integrato in grado di rilevare almeno 4 fluorocromi differenti

Capacità di effettuare almeno 96 determinazioni a seduta

Acquisizione contemporanea del segnale di fluorescenza sull'intero blocco portacampioni

Lo strumento deve avere un elaboratore con software integrato dotato di algoritmi per la scomposizione della fluorescenza all'interno della mix di amplificazione e monitoraggio dei dati in tempo reale .

La strumentazione deve essere aperta ad introdurre nuove metodiche per la determinazione di altri parametri.

Gli strumenti devono possedere il marchio CE IVD come prescritto dalla normative 98/79/CE I reattivi devono avere le seguenti caratteristiche:
Analisi qualitativa / quantitativa dei risultati
Utilizzo di tecnologia Real Time con sonde di idrolisi o ibridazione.

Presenza di un controllo interno per la verifica delle procedure di estrazione e di amplificazione e l'idoneità del campione.

Possibilità di eseguire sedute multiple,utilizzando lo stesso profilo termico.

La presenza di un sistema per limitare la contaminazione da amplificati di sedute precedenti

Tutti i prodotti offerti devono possedere il marchio CE IVD per l'utilizzo in diagnostica in vitro come prescritto dalla normativa 98/79/CE recepita dal D.L. 332 del 08/09/2000 e la ditta dovrà produrre il numero che identifichi l'ente certificatore per i prodotti inclusi nell'elenco B, allegato 2 della suddetta normativa.

L'azienda partecipante deve produrre documentazione originale comprovante che è detentrica del brevetto o regolarmente autorizzata da parte del detentore del brevetto per sistemi di anticontaminazioni (UNG o equivalenti).

La ditta aggiudicataria dovrà fornire per ogni sistema, Kit di estrazione sia in manuale sia per estrazione automatica, tutto quanto occorre per l'esecuzione dei test (compresi eventuali set di prelievo e terreni di trasporto) , gruppi di continuità che permettano di evitare l'interruzione della seduta analitica in caso di mancanza di corrente elettrica.

I test indicati come manuali dovranno essere il 10% del totale di ciascun analita richiesto.

Per l'ASP di Caltanissetta sono richiesti test quantitativi per HCMV ed EBV.

Il sistema offerto per la ASP di Caltanissetta deve essere costituito da una stazione di estrazione, un termociclatore e quanto necessario per l'esecuzione dei test fino alla stampa dei risultati.

Dovrà inoltre essere fornito, ma solo per l'AOR Villa Sofia Cervello, e, dunque, non per l'ASP di Caltanissetta:

1 – cappa a flusso laminare verticale di classe seconda secondo norme CEE per P.C.R. con apertura frontale,munita di 2 filtri HEPA in mandata ed in uscita dell'aria per l'impiego con microrganismi della classe di rischio 1,2 e 3, secondo normativa EN12469-2000 (UNIONE EUROPEA) con periodici standardizzati interventi atti a garantirne la sterilità secondo protocolli delle case produttrici.

2-Un vortex da banco con velocità da 250 a 3000 rpm

3- un blocco termostatico a secco da 0 a 120 gradi centigradi

4- una microcentrifuga fino a 14000 rpm.

5- fotometro per la valutazione della purezza e della quantità degli acidi nucleici estratti.

Dovrà invece essere fornito per l'ASP di Caltanissetta:

1 – Un vortex da banco con velocità da 250 a 3000 rpm.

TEST/ANNO	VILLA SOFIA	P.O. S.ELIA
ADENOVIRUS (quantitativo)	100	0
CMV-DNA	2000	200

(quantitativo)		
EBV-DNA (quantitativo)	1000	200
JCV-DNA (qualitativo)	200	100
BKV-DNA (quantitativo)	200	100
HHV1 (quantitativo)	300	100
HHV2 (quantitativo)	300	100
HHV6 (quantitativo)	300	100
HHV8 (quantitativo)	300	100
ENTEROVIRUS (qualitativo)	200	200
VARICELLA DNA (quantitativo)	300	200
ASPERGILLUS (qualitativo)	200	0
MTB (qualitativo)	200	0
CHL.TRACHOM. (qualitativo)	200	0
PARVOVIRUS B19 (quantitativo)	100	0

La ditta deve essere disponibile a fornire esami aggiuntivi da effettuare sulla stessa piattaforma alle medesime condizioni di sconto offerte per i prodotti in service

Griglia punteggi su 60 punti qualità

Acquisizione del segnale ottico deve essere effettuato tramite telecamera CCD raffreddata	8
Strumento dotato di un sistema interno di correzione automatica dell'emissione di fluorescenza dei campioni che permetta la normalizzazione di segnali per correggerli da fluttuazioni di fluorescenza non correlati alla PCR	8
-Strumentazione aperta ad introdurre nuove metodiche per la determinazione di altri parametri.	8
- strumento dotato di software di analisi per la refertazione rapida ed efficace dei campioni in grado di elaborare automaticamente i dati grezzi forniti dalla strumentazione e di verificare anche l'idoneità del campione	12
-Utilizzo di sonde MGB (Minor Groove Binder) e di un Dark Quencher	12
-Ampio range di Linearità	6
Presenza di un normalizzatore per la fluorescenza di fondo	6

BASE D'ASTA € 1.101.000,00 oltre iva (€ 801.000,00 per AOR Villa Sofia Cervello, € 300.000,00 per ASP CL)

LOTTO 11 - UOC MICROBIOLOGIA E VIROLOGIA – AOR VILLA SOFIA CERVELLO - BIOLOGIA MOLECOLARE DELLE MALATTIE INFETTIVE:TEST RAPIDI

CRITERIO DI AGGIUDICAZIONE – OFFERTA AL PREZZO PIU' BASSO ART. 82 D.Lgs. 163/2006 ed smi

Si richiede n.1 estrattore automatico che utilizzi particelle magnetiche,ed in grado di processare almeno 12 campioni.

DESCRIZIONE TEST	Esami/ann
------------------	-----------

Ricerca diretta contemporanea in P.C.R. RealTime di Neisseria meningitidis (tutti i sierotipi: A, B, C, X, Y, W135, H, Z, 29E, NT), Streptococcus pneumoniae (tutti i 90 sierotipi), di Haemophilus influenzae (sierotipi b e c) e Adenovirus (tutti i sierotipi a-f) nel sangue, liquor, liquido pleurico, liquido sinoviale o qualunque altro liquido materiale biologico. Utilizzo di sole 2 mix PCR.	150
Ricerca diretta contemporanea in P.C.R. RealTime di Klebsiella pneumoniae, Escherichia coli, Streptococcus agalactiae e Listeria monocytogenes nel sangue, liquor, liquido pleurico, liquido sinoviale o qualunque altro liquido o materiale biologico. Utilizzo di sole 2 mix PCR.	100
Ricerca Toxoplasma gondii DNA (529- bp Repeated Region) in P.C.R. RealTime nel plasma e fluido amniotico.	100
Ricerca Virus dell'epatite delta (HDV RNA) quantitativo in P.C.R. RealTime	50

La ditta dovrà fornire tutto ciò che occorre per l'estrazione e, dove occorre, per la retrotrascrizione degli acidi nucleici, una micro centrifuga per provette da 1,5 ml con velocità fino a 14 000 RPM.

La ditta deve essere disponibile a fornire esami aggiuntivi da effettuare sulla stessa piattaforma alle medesime condizioni di sconto offerte per i prodotti in service.

BASE D'ASTA € 200.250,00 oltre iva

LOTTO 12 - - UOC MICROBIOLOGIA E VIROLOGIA – AOR VILLA SOFIA CERVELLO - BIOLOGIA MOLECOLARE DELLE MALATTIE INFETTIVE: INFEZIONI MATERNO FETALI E TEST RARI

CRITERIO DI AGGIUDICAZIONE – OFFERTA AL PREZZO PIU' BASSO ART. 82 D.Lgs. 163/2006 ed s.m.i

Si richiede un sistema automatico, centrifugo con raffreddamento ad aria, senza necessità di calibrare la fluorescenza con fluoroforo passivo esterno né il riallineamento del sistema. Possibilità di eseguire l'analisi dei dati in corso di seduta (lettura in real time)

La fornitura deve comprendere enzimi, sonde, controlli (compresi i controlli interni di estrazione/amplificazione) standards e/o calibratori pronti all'uso e tutto ciò che occorre per l'esecuzione dei test. Vi deve essere la possibilità di rivelazione cinetica.

Si precisa che, per il presente lotto, non è previsto alcun collegamento alla LIS del laboratorio.

Tutti i tests devono essere proposti comprensivi di reattivi per estrazione di acidi nucleici.

Non è previsto collegamento con la LIS del Laboratorio.

La fornitura dovrà comprendere inoltre:

1) cappa a flusso laminare verticale di classe seconda secondo norme CEE per P.C.R. con apertura frontale, munita di 2 filtri HEPA in mandata ed in uscita dell'aria per l'impiego con microrganismi della classe di rischio 1,2 e 3, secondo normativa EN12469-2000 (UNIONE EUROPEA) con periodici standardizzati interventi atti a garantirne la sterilità secondo protocolli delle case produttrici.

2-Un vortex da banco con velocità da 250 a 3000 rpm

3-un blocco termostatico a secco da 0 a 120 gradi centigradi

4-una microcentrifuga fino a 14000 rpm.

La ditta deve essere disponibile a fornire esami aggiuntivi da effettuare sulla stessa piattaforma alle medesime condizioni di sconto offerte per i prodotti in service.

Devono essere forniti idonei gruppi di continuità per tutti i componenti hardware.

DETERMINAZIONI ANNUE:

PARVOVIRUS B 19	100
LEGIONELLA PNEUMOFILA	50
CLAMIDIA PNEUMONIAE	100
CITOMEGALOVIRUS Quantitativo	100
WEST NILE VIRUS	50
PNEUMOCISTIS CARINI	100
MICOPLASMA PNEUMONIAE	100
PERTOSSE	50
TREPONEMA PALLIDUM	50
LISTERIA MONOCYTOGENES	50

LEISHMANIA	50
HERPESVIRUS 7	50
TOXO B 1 quantitativo	200
NOROVIRUS	50
HCV	200
HBV	200
CHL.TRACHOMATIS	800
BORRELIA	50
MICOBACTERIUM TUBERCULOSIS	400
PLASMODIUM MALARIAE	50

La ditta deve essere disponibile a fornire esami aggiuntivi da effettuare sulla stessa piattaforma alle medesime condizioni di sconto offerte per i prodotti in service ed eventuale aggiornamento tecnologico della strumentazione

BASE D'ASTA € 400.500,00 oltre iva

LOTTO 13 - UOC MICROBIOLOGIA E VIROLOGIA – AOR VILLA SOFIA CERVELLO - IDENTIFICAZIONE E TIPIZZAZIONE CON TECNOLOGIA SU MICROARRAY O BIOCHIP

CRITERIO DI AGGIUDICAZIONE – OFFERTA AL PREZZO PIU' BASSO ART. 82 D.Lgs. 163/2006 ed smi

Si richiede un apparecchio che utilizzi tecnologia microchip per la diagnostica molecolare di alcune malattie infettive.

Rilevazione automatica mediante ibridazione con sonde specifiche

Reagenti pronti all'uso

Software interpretativo dei risultati.

DETERMINAZIONI ANNUE:

identificazione di micobacterium complex con eventuale farmaco resistenza ad almeno rifampicina, isoniazide e pirazinamide	100
identificazione e tipizzazione di micobatteri non tubercolari (M. avium complex, M. kansasii, M. chelonae ecc)	100
identificazione dei principali virus respiratori con tipizzazione di almeno enterovirus, adenovirus, metapneumovirus e VRS	100
identificazione dei principali microrganismi responsabili di infezioni dell'apparato urogenitale con tipizzazione di almeno neisseriae gonorrea, micoplasmi, urea plasmi e trichomonas	100
Identificazione dei principali genotipi di papilloma virus alto e basso rischio.	300

La ditta dovrà fornire tutto quanto occorre per l'esecuzione dei test inclusi i reattivi per l'estrazione da tutti i materiali biologici e per l'amplificazione degli acidi nucleici.

Dovrà inoltre fornire gruppo di continuità per la componente hardware ed essere disponibile a fornire esami aggiuntivi da effettuare sulla stessa piattaforma alle medesime condizioni di sconto offerte per i prodotti sopraelencati ed eventuale aggiornamento tecnologico della strumentazione .

BASE D'ASTA € 400.500,00 oltre iva

LOTTO 14 - BIOLOGIA MOLECOLARE MALATTIE INFETTIVE :TEST MULTIPLEX E TIPIZZAZIONI

UOC MICROBIOLOGIA E VIROLOGIA – AOR VILLA SOFIA CERVELLO

CRITERIO DI AGGIUDICAZIONE – OFFERTA AL PREZZO PIU' BASSO ART. 82 D.Lgs. 163/2006 ed smi

Si richiedono n. 1 sistema automatico per P.C.R. realtime, con possibilità di eseguire l'analisi dei dati in corso di seduta (lettura in real time) e con possibilità' di rivelazione cinetica per l'esecuzione dei test di tipizzazione e multiplex.

Le apparecchiature devono poter eseguire lettura a sei led in ottica shuttle e devono possedere un sistema per mantenere

uniforme la temperatura in tutti i punti durante la corsa.

Si richiede inoltre per la tipizzazione molecolare e per ogni sistema bagno ad ultrasuoni per la sonicazione dei campioni da estrarre ed uno strumento automatico per la detection delle strip.

La ditta dovrà fornire tutto quanto occorre per l'esecuzione dei test inclusi i reattivi per l'estrazione da tutti i materiali biologici e per l'amplificazione degli acidi nucleici, enzimi, sonde, controlli (compresi i controlli interni di estrazione/amplificazione) standards e/o calibratori pronti all'uso. Per tutti i test multiplex devono essere forniti primer DPO (Dual Priming Oligonucleotide).

Devono essere forniti idonei gruppi di continuità per tutti i componenti hardware.

TEST MULTIPLEX /ANNO

	V.SOFIA
RICERCA DIFFERENZIALE DI VIRUS RESPIRATORI fra i quali almeno : Virus. influenzale e parainfluenzale , adeno , enter. , haemophilus inf. , v.respiratorio sinciziale .	150
RICERCA DIFFERENZIALE PATOGENI VAGINALI : Chlamydia T. , Neisseria g. , Trichomonas v., Micoplasma h. , Micoplasma g. , Ureaplasma u. , Urea plasma p.	100
RICERCA DIFFERENZIALE DI BATTERI E VIRUS CAUSA DI MENINGITI fra i quali almeno : Echo , Coxsakiae, Listeria, Neisseria M.	100
RICERCA DIFFERENZIATA DI BATTERI E VIRUS CAUSA DI DIARREE	100
SEPSI SCREENING	100
SEPSI TIPIZZAZIONE	50
MICOBACTERIUM TB COMPLEX/ATIPICI E RESISTENZE	200
CHL. TRACOMATIS/NEISSERIA G.	200

TEST TIPIZZAZIONE :

Kit completo per la rilevazione secondo il principio dell'ibridazione inversa da coltura o da materiale biologico, del micobacterium tuberculosis complex e delle sue resistenze alla rifampicina e all'isoniazide.	80
Kit completo per la rilevazione secondo il principio dell'ibridazione inversa, del micobacterium tuberculosis complex da coltura e tipizzazione nell'ambito del gruppo di almeno m. tuberculosis, m. africanum, m. Bovis	80
Kit completo per la rilevazione secondo il principio dell'ibridazione inversa da coltura o da materiale biologico, del micobacterium tuberculosis complex e delle sue resistenze a farmaci di seconda scelta (fluorochinoloni, amino glucosidi, etambutolo).	80
Kit completo per la rilevazione secondo il principio dell'ibridazione inversa da coltura o da materiale biologico, per l'identificazione dei micobatteri	80
Kit per la tipizzazione molecolare in real time di almeno 28 genotipi alto e basso rischio di HPV	200

La ditta deve essere disponibile a fornire esami aggiuntivi da effettuare sulla stessa piattaforma alle medesime condizioni di sconto offerte per i prodotti in service ed eventuale aggiornamento tecnologico della strumentazione

BASE D'ASTA € 400.500,00 oltre iva

LOTTO 15 - FARMACO RESISTENZE - UOC MICROBIOLOGIA E VIROLOGIA – AOR VILLA SOFIA CERVELLO

SISTEMA DIAGNOSTICO COMPLETO DI REATTIVI E STRUMENTAZIONE PER LA RIVELAZIONE DELLE FARMACO RESISTENZE E DEL GENOTIPO DEI VIRUS HCV-HIV E HBV.

CRITERIO DI AGGIUDICAZIONE – OFFERTA AL PREZZO PIU' BASSO ART. 82 D.Lgs. 163/2006 ed smi

Test annui:

HIV	200
HBV	50

Per HIV il sistema deve essere in grado di individuare le farmaco resistenze e i polimorfismi nei geni proteasi, retrotrascrittasi. e integrasi.

il referto deve indicare il grado di resistenza e la fonte di validazione della mutazione considerata.

deve essere in grado di rivelare miscele virali di hiv presenti nel campione biologico con rivelazione anche di popolazioni

miste minori(>20%) utilizzando primer marcati.

Per HBV il sistema deve assicurare oltre alla genotipizzazione anche l'insorgenza di eventuali mutazioni e/o di rivelare le miscele virali presenti nel campione biologico esaminato.

Il software deve essere in grado di gestire la storia clinica del paziente tramite una banca dati informatizzata, confrontare in tempo reale isolati virali provenienti da campioni biologici diversi e deve essere previsto il costante aggiornamento in relazione ai criteri interpretativi secondo le linee guida internazionali.

Devono essere forniti idonei gruppi di continuita' per tutti i componenti hardware.

La ditta dovrà garantire la manutenzione straordinaria entro le 48 ore e quella ordinaria che non dovrà prevedere meno di due interventi l'anno.

BASE D'ASTA € 100.125,00 oltre iva

LOTTO N.- 16 - P.O.S. ELIA VIROLOGIA - FARMACO RESISTENZE MEDIANTE SEQUENZIAMENTO GENOMICO

CRITERIO DI AGGIUDICAZIONE – OFFERTA ECONOMICAMENTE PIU' VANTAGGIOSA

Art. 83 D.Lgs. 163/2006 ed smi

SI RICHIEDE LA FORNITURA D UN SISTEMA DIAGNOSTICO COMPLETO DI REATTIVI E STRUMENTAZIONE PER LA RIVELAZIONE DELLE FARMACO RESISTENZE DEL VIRUS HIV

IL SISTEMA DEVE ESSERE IN GRADO DI INDIVIDUARE LE FARMACO RESISTENZE DOVUTE A VARIAZIONI GENOTIPICHE NEI GENI PROTEASI, RETROTRASCRIPTASI, MEDIANTE SEQUENZIAMENTO GENOMICO, UTILIZZANDO PRIMER MARCATI.

IL REFERTO DEVE INDICARE IL GRADO DI RESISTENZA E LA FONTE DI VALIDAZIONE DELLA MUTAZIONE CONSIDERATA.

DEVONO ESSERE FORNITI SEQUENZIATORE, TERMOCICLATORE, SISTEMA DI GESTIONE COMPUTERIZZATO E QUANT'ALTRO NECESSITA ALL'ESECUZIONE DELLA METODICA FINO ALLA STESURA DEL REFERTO FINALE.

- FARMACO-RESISTENZE HIV test/annui P.O.S. ELIA VIROLOGIA=60

IL SOFTWARE DEVE ESSERE IN GRADO DI GESTIRE LA STORIA CLINICA DEL PAZIENTE TRAMITE UNA BANCA DATI INFORMATIZZATA, CONFRONTARE IN TEMPO REALE ISOLATI VIRALI PROVENIENTI DA CAMPIONI BIOLOGICI DIVERSI E DEVE ESSERE PREVISTO IL COSTANTE AGGIORNAMENTO IN RELAZIONE AI CRITERI INTERPRETATIVI SECONDO LE LINEE GUIDA INTERNAZIONALI.

DEVONO ESSERE FORNITI IDONEI GRUPPI DI CONTINUITA' PER TUTTI I COMPONENTI HARDWARE.

LA DITTA DOVRÀ GARANTIRE LA MANUTENZIONE STRAORDINARIA E QUELLA ORDINARIA CHE DOVRÀ PREVEDERE ALMENO UN INTERVENTO ALL'ANNO.

Reattivi e strumentazione devono riportare la marcatura CE.IVD.

Sono richieste le schede di sicurezza ,ai sensi del D.M. 28.01.1998

La ditta deve essere disponibile a fornire esami aggiuntivi da effettuare sulla stessa piattaforma alle medesime condizioni di sconto offerte per i prodotti in service.

DEVE ESSERE INOLTRE GARANTITO L'EVENTUALE AGGIORNAMENTO TECNOLOGICO DELLA STRUMENTAZIONE, DEL SOFTWARE, NONCHÉ LA FORNITURA DI NUOVI REATTIVI CHE SOSTITUISCANO QUELLI OFFERTI O NE COSTITUISCANO MIGLIORAMENTO, SENZA AGGRAVIO ULTERIORE DI COSTI.

BASE D'ASTA € 115.000,00 OLTRE IVA

LOTTO 17 - GENOTIPIZZAZIONE DI HPV DA CAMPIONE BIOLOGICO E/O BIOPSIA

UOC MICROBIOLOGIA E VIROLOGIA – AOR VILLA SOFIA CERVELLO ED ASP CL–

CRITERIO DI AGGIUDICAZIONE – OFFERTA AL PREZZO PIU' BASSO ART. 82 D.Lgs. 163/2006 ed smi

La metodica deve prevedere l'amplificazione della regione l1. rivelazione su striscia di nitrocellulosa secondo il principio della ibridazione inversa. rivelazione di genotipi ad alto e basso rischio in particolare almeno:

AD ALTO RISCHIO I GENOTIPI: 16-18-31-33-35-39-45-51-52-56-58-59-68-73-82-66-26-53.

A BASSO RISCHIO: 6-11-40-54-70.

ALTRI: 69-71-

Interpretazione visiva.

La ditta dovrà fornire, solo per la UOC di Microbiologia AOR Villa Sofia Cervello, un bagnomaria basculante e i kit di trasporto (sistemi di prelievo con terreno di trasporto) in numero doppio rispetto al numero di test.

La ditta aggiudicataria dovrà fornire quanto occorre per l'esecuzione dei test (compresi eventuali set di prelievo e terreni di trasporto) e gruppo di continuità che permetta di evitare l'interruzione della seduta analitica in caso di mancanza di corrente elettrica.

La ditta deve essere disponibile a fornire esami aggiuntivi da effettuare sulla stessa piattaforma alle medesime condizioni di sconto offerte per i prodotti in service.

Tutti i prodotti offerti devono possedere il marchio CE IVD per l'utilizzo in diagnostica in vitro come prescritto dalla normativa 98/79/CE recepita dal D.L. 332 del 08/09/2000

Numero determinazioni: 400 (AOR Villa Sofia Cervello), n. 400 (ASP CL)

Si richiede la fornitura di due sistemi per la rivelazione dei genotipi di HPV di alto e basso rischio con tecnica PCR e rilevazione su striscia.

Per la ASP di Caltanissetta l'aggiudicatario dovrà assicurare anche la fornitura di un termociclatore ed una strumentazione automatica per l'esecuzione del test dall'ibridazione fino alla rivelazione.

Controllo cellulare con primer per la beta globina per la verifica di idoneità del campione con isolamento ed amplificazione simultanea di HPV.

Controllo enzimatico delle contaminazioni (indicare tipologia)

La fornitura deve essere correlata di tutti i reagenti necessari per l'esecuzione del test inclusi i tamponi di prelievo e trasporto (confezionati singolarmente)

Il test deve possedere validazione IVD in tutti i passaggi di amplificazione e rivelazione ed utilizzare il medesimo estratto.

HPV-DNA test/annui ASP Caltanissetta =400

A corredo, solo per la ASP di Caltanissetta, deve essere offerto un termociclatore ed una strumentazione automatica per l'esecuzione del test dall'ibridazione fino alla rivelazione

La fornitura deve essere completata da sistemi di prelievo con terreno di trasporto (kit di trasporto) e tampone in singola confezione, puntali, e provette necessarie alla corretta esecuzione della metodica.

La ditta dovrà fornire kit di estrazione e kit di amplificazione in quantità sufficiente ai test richiesti e strumentazioni nuove e non ricondizionate, fornite di gruppo di continuità.

Dovrà essere garantita manutenzione ordinaria e straordinaria nonché eventuale aggiornamento tecnologico della strumentazione e fornitura di nuovi reattivi che sostituiscono quelli offerti o ne costituiscono miglioramento, senza aggravio di costo.

Reattivi e strumentazione devono riportare la marcatura CE.IVD.

Sono richieste le schede di sicurezza ,ai sensi del D.M. 28.01.1998

La ditta deve essere disponibile a fornire esami aggiuntivi da effettuare sulla stessa piattaforma alle medesime condizioni di sconto offerte per i prodotti in service.

DEVE ESSERE INOLTRE GARANTITO L'EVENTUALE AGGIORNAMENTO TECNOLOGICO DELLA STRUMENTAZIONE, DEL SOFTWARE, NONCHÉ LA FORNITURA DI NUOVI REATTIVI CHE SOSTITUISCANO QUELLI OFFERTI O NE COSTITUISCANO MIGLIORAMENTO, SENZA AGGRAVIO ULTERIORE DI COSTI.

BASE D'ASTA € 516.320,00 OLTRE IVA (€ 256.320,00 per l'AOR Villa Sofia Cervello ed € 260.000,00 per l'ASP di CL)

LOTTO 18 - SISTEMA COMPLETAMENTE AUTOMATICO DA CAMPIONE BIOLOGICO PER RICERCA MICOBATTERI ED ALTRI MICROORGANISMI – UOC MICROBIOLOGIA E VIROLOGIA AOR VILLA SOFIA CERVELLO- MICROBIOLOGIA AZ.CIVICO

CRITERIO DI AGGIUDICAZIONE – OFFERTA AL PREZZO PIU' BASSO ART. 82 D.Lgs. 163/2006 ed smi

Si richiedono n. 2 sistemi completamente automatici a test singolo dalla fase di preparazione del campione alla fase di analisi del dato, che possano eseguire almeno 4 test in contemporanea, con tecnologia p.c.r. real time.

Si richiedono i seguenti test/anno

	VILLA SOFIA	AZ.CIVICO	
test per la ricerca del mycobacterium tuberculosis e la sua resistenza alla rifampicina.	1.200		1.200
test per la ricerca di enterovirus da liquor.	100		100
test per la ricerca clamidia trachomatis	20		200
test per la ricerca Clostridium difficile	20		20
test per MRSA Stafilococco aureus	20		20
test per MRSA per ferite e tessuto	20		20
test per identificazione intrapartum streptococco tipo B	50		50

La ditta aggiudicataria dovrà fornire quanto occorre per l'esecuzione dei test (compresi eventuali set di prelievo e terreni di trasporto) e gruppi di continuità.

Dovrà inoltre essere disponibile a fornire esami aggiuntivi da effettuare sulla stessa piattaforma alle medesime condizioni economiche.

BASE D'ASTA € 590.300,00 oltre iva (€ 240.300,00 per l'AOR Villa Sofia Cervello, € 350.000,00 per l'Arnas Civico di Palermo)

LOTTO 19 - UOC MICROBIOLOGIA E VIROLOGIA – AOR VILLA SOFIA CERVELLO SISTEMA MULTIPLEX P.C.R.DA CAMPIONE BIOLOGICO PER LA DIAGNOSI RAPIDA DI INFEZIONI RESPIRATORIE.

CRITERIO DI AGGIUDICAZIONE – OFFERTA AL PREZZO PIU' BASSO ART. 82 D.Lgs. 163/2006 ed smi

Si richiede un sistema completamente automatico per rilevare in multiplex almeno 15 patogeni respiratori da campione biologico fra cui: Adenovirus, Coronavirus229E, CoronavirusHKU1, CoronavirusNL63, Enterovirus, Virus Respiratorio Sinciziale, Bordetella pertossi, Clamidia pneumoniae, Micoplasma pneumoniae ecc...

I reagenti devono essere ottimizzati ed in grado di effettuare analisi qualitativa contemporaneamente da DNA ed RNA dei microrganismi patogeni richiesti, devono essere pronti all'uso e devono contenere due controlli interni, uno di estrazione ed uno di

amplificazione.

L'apparecchiatura deve essere in grado di svolgere correttamente l'intero processo diagnostico (dalla estrazione all'analisi dei risultati)

senza l'intervento dell'operatore.

La ditta deve fornire tutti i reagenti e i materiali di consumo necessari per l'esecuzione del test e deve essere disponibile a fornire

esami aggiuntivi da effettuare sulla stessa piattaforma alle medesime condizioni di sconto offerte per i prodotti in service.

Devono essere forniti idonei gruppi di continuità per tutti i componenti hardware

Numero test annui 200

BASE D'ASTA € 172.215,00 oltre iva

LOTTO 20 - SISTEMA AUTOMATICO PER TEST VIROLOGICI – UOC MICROBIOLOGIA E VIROLOGIA –**AOR VILLA SOFIA CERVELLO****CRITERIO DI AGGIUDICAZIONE – OFFERTA AL PREZZO PIU' BASSO ART. 82 D.Lgs. 163/2006 ed smi**

Si richiede un sistema non modulare, in totale automazione in macrometodo, dall'accettazione dei campioni alla refertazione

Il sistema deve possedere le seguenti caratteristiche minime :

Alta produttività con possibilità di caricamento in continuo sia dei campioni che dei reagenti.

L'analizzatore deve lavorare in random access con programmazione per profili ,batch e urgenze.

Identificazione positiva dei reagenti,calibratori,campioni mediante bar code.

Reagenti liquidi e pronti all'uso alloggiati on- board in un magazzino a temperatura controllata.

Capacità on board di almeno 25 tipologie di test con la possibilità di gestire lotti diversi.

Sensore di livello in aspirazione ed in erogazione , rilevazione di coaguli o bolle d'aria o campioni insufficienti.

Autorizzazioni ministeriali per i test che lo prevedono e validazione di tutti i test caricabili a bordo macchina.

Il test di HCV deve essere di terza generazione e deve impiegare antigeni ricombinanti corrispondenti agli epitopi più antigenicamente significativi espresse almeno dalle regioni del CORE,NS3,NS4,NS5 del genoma del virus HCV.

Il sistema deve prevedere un controllo delle varie fasi analitiche evidenziato da un sistema Help in linea.

Il sistema deve prevedere un percorso privilegiato per le analisi STAT .

Tecnologia utilizzata chemiluminescenza.

Utilizzo di porta campioni universali adattabili a diverse tipologie di provette.

Assistenza tecnica entro le 24 ore lavorative con supporto telefonico direzionale .

Connessione on line e monitoraggio in tempo reale delle condizioni tecniche della strumentazione finalizzata alla prevenzione dei fermi macchina

Determinazione senza alcuna aggiunta di reagenti degli indici di qualità del campione con rilevazione delle interferenze endogene relative ad ittero,emolisi e torbidità'.

Utilizzo di puntali monouso sia per campioni che per reagenti con azzeramento totale del carry over.

L'offerta deve prevedere i test aggiuntivi per le calibrazioni in base alle caratteristiche di stabilità a bordo dei kit offerti .

Il sistema deve prevedere l'installazione dell'interfacciamento alla LIS del laboratorio.

Devono essere forniti idonei gruppi di continuità' per tutti i componenti hardware.

La ditta aggiudicataria deve essere disponibile ad offrire eventuali test aggiuntivi di nuova generazione o introduzione,alle medesime condizioni di sconto offerte per i test in service.

Tipologia esame.

Determinazioni/anno comprensive di controlli positivo/negativo da eseguire giornalmente.

	AOR VILLA SOFIA CERVELLO
HIV 1-2	6000
HCV	9500
HBsAg	12000
HbsAg conferma	100
HbsAb	6500
HbcAb	7000
HbcAb IgM	1200
HBeAg	4000
HBeAb	4000
HAV TOTALE	1300
HAV IgM	1200
TOXO IgG	1000
TOXO IgM	1000
RUBEO IgG	1100
RUBEO IgM	1100
CITO IgG	1300
CITO IgM	1100

BASE D'ASTA € 1.281.600,00 oltre iva

LOTTO 21 - TEST WESTERN BLOT - TEST RIBA PER HCV E HIV**AGGIUDICAZIONE PER LOTTO**

SUB LOTTO 1 - UOC MICROBIOLOGIA AZIENDA OSPEDALIERA VILLA SOFIA CERVELLO**CRITERIO DI AGGIUDICAZIONE – OFFERTA AL PREZZO PIU' BASSO ART. 82 D.Lgs. 163/2006 ed smi**

I test con tecnica immunoblot devono utilizzare antigeni ricombinanti o peptidi sintetici corrispondenti alle regioni virali HCV

CORE-NS3-NS4-NS5.

Per HIV devono utilizzare tutti quegli antigeni che permettono la rivelazione ottimale delle infezioni causate da questo gruppo di virus.

Sulla striscia vi deve essere la possibilità di riconoscere le eventuali interferenze dovute all'uso di antigeni ricombinanti del test di screening.

Le strisce devono avere controlli interni per l'interpretazione del risultato finale.

I test devono essere eseguibili in giornata e i reattivi devono essere pronti all'uso.

Il service dovrà essere comprensivo di strumenti, gruppo di continuità relativo, reattivi, controlli, materiale di consumo e quanto necessario per i parametri richiesti.

I reattivi e le strumentazioni devono essere marcate CE. IVD.

La ditta dovrà fornire un agitatore automatico a rotazione a velocità variabile e un lettore riba.

NUMERO TEST:

HCV 300

HIV 150

SUB LOTTO 2 P.O.S. ELIA VIROLOGIA

Si richiede la fornitura di un sistema per l'esecuzione di test con tecnica immunoblot. Il kit per HCV deve utilizzare antigeni ricombinanti o peptidi sintetici corrispondenti almeno alle regioni virali HCV CORE-NS3-NS4-NS5; il kit per HIV deve utilizzare tutti quegli antigeni che permettano la rivelazione ottimale delle infezioni causate da HIV1 ed HIV2.

Sulla striscia vi deve essere la possibilità di riconoscere le eventuali interferenze dovute all'uso di antigeni ricombinanti del test di screening.

Le strisce devono avere controlli interni per l'interpretazione del risultato finale.

I reattivi devono essere pronti all'uso.

I reattivi e le strumentazioni devono essere marcate CE. e validate IVD.

La ditta dovrà fornire un agitatore automatico a rotazione a velocità variabile.

La Ditta deve presentare il listino e dichiarare lo sconto che praticherà sullo stesso per eventuali prodotti non presenti nei precedenti elenchi che successivamente l'ente vorrà acquistare; tale sconto non potrà essere inferiore alla media degli sconti praticati sui prodotti oggetto di gara.

Sono richieste le schede di sicurezza ,ai sensi del D.M. 28.01.1998

NUMERO TEST:

Immunoblotting HCV test/annui P.O.S. ELIA VIROLOGIA=240

Immunoblotting HIV test/annui P.O.S. ELIA VIROLOGIA=100

BASE D'ASTA € 122.575,00 Oltre iva (€ 60.075,00 OLTRE IVA per AOR Villa Sofia ed € 62.500,00 oltre iva per ASP di CL)

LOTTO 22 - TEST SU MICROPIASTRA, TEST SU MICROPIASTRA PER EPATITI DELTA , EPATITE E, EPATITE G UOC MICROBIOLOGIA AZIENDA OSPEDALIERA VILLA SOFIA CERVELLO

CRITERIO DI AGGIUDICAZIONE – OFFERTA AL PREZZO PIU' BASSO ART. 82 D.Lgs. 163/2006 ed smi

Si richiede n.1 lettore per micropiastre a doppia lunghezza d'onda per test in ELISA,comprendivo di reagenti,che devono essere pronti all'uso, (tranne il liquido di lavaggio), per i seguenti test annui:

EPATITE DELTA ANTIGENE	X 96	4
EPATITE DELTA IgG	X 96	4
EPATITE DELTA IgM	X 96	4
HEV IgG	X 96	2
HEV IgM	X 96	2
HGV TOTALI	X 96	2

BASE D'ASTA € 24.030,00 oltre iva

LOTTO 23 - DOSAGGI IN ELISA IN MICROPIASTRE UOC MICROBIOLOGIA AZIENDA OSPEDALIERA VILLA SOFIA CERVELLO

CRITERIO DI AGGIUDICAZIONE – OFFERTA AL PREZZO PIU' BASSO ART. 82 D.Lgs. 163/2006 ed smi

Sistema per la diagnosi immunologica di malattie infettive mediante la ricerca e dosaggio di anticorpi con metodologia immunoenzimatica, comprendente la strumentazione, i reagenti, ed ogni altro materiale di consumo (diluenti, soluzioni di lavaggio, provette di campionamento secondario,calibratori, controllo ed ogni altro materiale necessario).

Il sistema deve essere costituito da 2 lavatori di micropiastre programmabili con diversi protocolli di lavaggio ad otto o sedici aghi e 2 lettori per micropiastre a diverse lunghezze d'onda che possano leggere a 2 lunghezze d'onda.

I reagenti devono essere prodotti dalla stessa Ditta per almeno il 80% e tutti i kit devono essere marcati CE;

I kit in ELISA devono essere costituiti per almeno l' 80% da reagenti pronti all'uso; i singoli pozzetti devono essere separabili.

I controlli e calibratori devono essere in quantità tale da garantire l'esecuzione di almeno tre sedute operative da 4 strips

I QUANTITATIVI ANNUALI SI RIFERISCONO A MICROPIASTRE DA 96 POZZETTI

HERPES SIMPLEX 1-2 IgG	6
HERPES SIMPLEX 2 IgG	6
HERPES SIMPLEX 1-2 IgM	6
CORYNEBACTERIUM IgG	2
DENGUE IgG	2
DENGUE IgM	2
ENTAMOEBIA HISTOLITICA IgG	2
LEISHMANIA INFANTUM IgG	2
LEISHMANIA DONOVANI IgG	2
LEISHMANIA DONOVANI IgM	2
TENIA SOLIUM IgG	2
TOXOCARA CANIS IgG	2
TRICHINELLA SPIRALIS IgG	2
EPSTEIN BARR VIRUS EA IgG	3
EPSTEIN BARR VIRUS NA IgG	3
EPSTEIN BARR VIRUS VCA IgM	2
EPSTEIN BARR VIRUS EA IgM	2
PARVO VIRUS IgG	4
PARVO VIRUS IgM	4
Ag.ASPERGILLO- GALATTOMANNANO	6
Ag. CANDIDA ALBICANS	4

RSV IgG	2
RSV IgM	2
Ab totale Malaria	2

La fornitura dovrà essere completa di calibratori, controlli, consumabili e prodotti accessori nelle misure che servono alla corretta esecuzione delle sedute analitiche (minimo 4 sedute per ogni kit da 96 pozzetti) che si effettueranno per la determinazione dei test richiesti e tutto quant'altro occorra per l'esecuzione dei test.

La ditta deve essere disponibile a fornire esami aggiuntivi da effettuare sulla stessa piattaforma alle medesime condizioni di sconto offerte

per i prodotti in service.

BASE D'ASTA € 160.200,00 oltre iva

LOTTO 24 - SISTEMA PER TEST IMMUNOENZIMATICI QUALI –QUANTITATIVI UOC MICROBIOLOGIA AZIENDA OSPEDALIERA VILLA SOFIA CERVELLO

CRITERIO DI AGGIUDICAZIONE – OFFERTA AL PREZZO PIU' BASSO ART. 82 D.Lgs. 163/2006 ed smi

Sistema per ricerche immunoenzimatiche completo di analizzatore a 2 piastre completamente automatico dotato di software di gestione che permette di essere aperto a qualsiasi protocollo elisa su micro piastra. La quantità di reattivi ausiliari forniti con i kit (diluenti, coniugati, substrati, controlli, calibratori e buffer di lavaggio) deve essere tale da garantire l'utilizzo sull'analizzatore di tutto il kit anche con 6 sedute di lavoro per ciascun parametro. Il sistema deve essere dotato di sensori in modo da segnalare problemi di aspirazione dei campioni e dei reattivi e deve poter lavorare sia su provetta madre sia da provette da 5 ml con siero aliquotato.

I quantitativi annui si riferiscono a micro piastre da 96 pozzetti:

IgA anti-Chlamydia pneumoniae Quantitativo	12
IgG anti-Chlamydia pneumoniae Quantitativo	12
IgM anti-Chlamydia pneumoniae	12
IgA anti-Mycoplasma pneumoniae Quantitativo	22
IgM anti-Mycoplasma pneumoniae Quantitativo	22
IgG anti-Mycoplasma pneumoniae Quantitativo	22
IgA anti-Chlamydia trachomatis (MOMP)	4
IgG anti-Chlamydia trachomatis (MOMP)	4
IgG anti-Helicobacter pylori	4
IgA anti-Helicobacter pylori	2
IgG anti-citotossina di Helicobacter pylori	4
IgG anti-brucella	8
IgM anti-brucella	8
IgM anti-Borrelia ricombinante	8
IgG anti-Borrelia ricombinante	8
IgM anti micobatteri	2
IgG anti micobatteri	2
IgA anti micobatteri(anche su Bal,urina,liquor)	2
Calprotectina fecale	6

La fornitura in service deve comprendere tutto quant'altro occorra per l'esecuzione dei test, inclusi:

un sistema di lavaggio automatico ad otto aghi ed un lettore ed elaboratore di micropiastra a lunghezza d'onda 405-450-490-620

come supporto e di gruppi di continuità in grado di garantire lo svolgimento della seduta di lavoro in caso di interruzione

dell'energia elettrica.

La ditta deve essere disponibile ad offrire ed esami aggiuntivi da effettuare sulla stessa piattaforma alle medesime condizioni di sconto offerte per i prodotti in service.

BASE D'ASTA € 420.525,00 oltre iva

**LOTTO 25 - RICERCA DI PATOLOGIE INFETTIVE IN IMMUNOFLUORESCENZA INDIRETTA
AGGIUDICAZIONE PER LOTTO**

SUB LOTTO 1 - UOC MICROBIOLOGIA AZIENDA OSPEDALIERA VILLA SOFIA CERVELLO

SISTEMA MODULARE PER CATTURA,GESTIONE ED ARCHIVIAZIONE DI IMMAGINI MICROSCOPICHE PER LA RICERCA DELLE PATOLOGIE INFETTIVE IN IMMUNOFLUORESCENZA INDIRETTA ED UN PREPARATORE AUTOMATICO DI VETRINI IN IFI IN GRADO DI EFFETTUARE CONTESTUALMENTE TEST IN ELISA.

CRITERIO DI AGGIUDICAZIONE – OFFERTA AL PREZZO PIU' BASSO ART. 82 D.Lgs. 163/2006 ed smi

Il sistema deve possedere le seguenti caratteristiche minime:

- 1 . Telecamera di tipo digitale a colori ad alta risoluzione con relativo adattatore per il microscopio collegata tramite cavo USB al personal computer;
- 2 . Microscopio ad alta qualità a led con retroilluminazione a luce azzurra,con obiettivi da 10-20-40 ingrandimenti
3. Computer per la gestione dei dati acquisiti con modem ADSL o scheda di rete .
4. Software in grado di gestire immagini in diversi formati,con possibilità di immagazzinare anagrafiche pazienti associate a immagini ed altre informazioni; possibilità di creare tramite sito WEB un archivio centralizzato per consultazioni –
- possibilità di invio e ricezione on-line di immagini e dati.
- 5 stampante laser a colori
6. idonei gruppi di continuità
- 7.Preparatore di vetrini che preveda la completa automatizzazione dei protocolli IFA(prediluizione,dispensazione dei campioni e dei reagenti,incubazione e lavaggio dei vetrini).
- 8.Il preparatore deve avere la possibilita' di alloggiare almeno 80 campioni,almeno 12 vetrini in contemporanea con almeno 8 metodiche in linea.
- 9.Possibilita' di programmazione di diluizioni,volumi campioni e reattivi,tempi di incubazione e lavaggio.
- 10.deve essere possibile l'utilizzo come back.up per test ELISA,corredati di Controlli,calibratori e consumabili.
- 11.il preparatore deve essere corredato da idoneo gruppo di continuita'.

Devono essere forniti vetrini da 5 e 10 pozzetti , tutti gli accessori e il materiale necessario per l'esecuzione delle indagini (coniugati FITC,tampone fosfato, tween 20, blue di evans, fatt. reumatoide, liquido di montaggio ecc.) e controlli positivi anche in quantità superiore al quantitativo previsto nei kit.

La ditta dovrà inoltre fornire un agitatore automatico a rotazione a velocità variabile.

TEST PER IMMUNOFLUORESCENZA INDIRETTA

POZZETTI :

Il numero di determinazioni (POZZETTI) si intende di CIASCUNA classe anticorpale.

ADENOVIRUS	1000
BORDETELLA PERTUSSIS	400
BARTONELLA HENSELAE	600
BARTONELLA QUINTANA	600
BORRELIA BURGDOFERI	800
BORRELIA AFZELI,GARINNI,BURGDOFERI DIFFERENZIABILI	100
CANDIDA ALBICANS	100
CITOMEGALOVIRUS	100
CORONA VIRUS	100
HERPES VIRUS 2	100
HERPES VIRUS 6	100
LEISHMANIA DONOVANI	800

LEGIONELLA PNEUMOPHILA SIEROTIPI DA 1 A 14	100
DIFFERENZIABILI	
MORBILLO	100
PAROTITE	100
RSV	400
TBE	100
TREPONEMA PALLIDUM	100
VARICELLA ZOSTER	100
WEST NILE VIRUS	100
CHIKUNGUNIA VIRUS	100
ECHO VIRUS 7	200
COXACHIE VIRUS TIPO A DIFFERENZIABILI	200
COXACHIE VIRUS TIPO B DIFFERENZIABILI	200

TEST IN ELISA

TEST RICHIESTI	NUMERO TEST/ANNUI
BORDETELLA PERTUSSIS IgG	200
BORDETELLA PERTUSSIS IgM	200
HELICOBACTER PYLORI IgA	200
HELICOBACTER PYLORI IgG	200
LEGIONELLA PNEUMOPHILA IgA	100
LEGIONELLA PNEUMOPHYLA IgG	100
LEGIONELLA PNEUMOPHYLA IgM	100
VIRUS PAROTITE IgG	100
VIRUS PAROTITE IgM	100
ADENOVIRUS IgA	200
ADENOVIRUS IgG	200
ADENOVIRUS IgM	200
CHIKUNGUNYA	100
WEST NILE IgG	200
WEST NILE IgM	200

I reagenti devono essere validati IVD e marchiati CE come prescritto dalla normativa 98/79 CE recepita dal DL 332 del 08/09/2000

SUB LOTTO 2 P.O.S. ELIA VIROLOGIA

Si richiede la fornitura di un sistema per l'esecuzione di test in immunofluorescenza indiretta che possenga le seguenti caratteristiche minime:

Microscopio ad alta qualità a led con retroilluminazione a luce azzurra, con obiettivi da 10-20-40 ingrandimenti

Devono essere forniti vetrini da 5 e 10 pozzetti, tutti gli accessori e il materiale necessario per l'esecuzione delle indagini (coniugati FITC, tampone fosfato, tween 20, blue di evans, adsorbente per IgG ed RF, liquido di montaggio ecc.) e controlli positivi anche in quantità superiore al quantitativo previsto nei kit.

Ricerca IgG e IgM anti :

pozzetti Corona virus	test/annui P.O.S. ELIA VIROLOGIA= 100
pozzetti Herpes virus 6	test/annui P.O.S. ELIA VIROLOGIA= 200
pozzetti RSV	test/annui P.O.S. ELIA VIROLOGIA= 100
pozzetti West Nile Virus	test/annui P.O.S. ELIA VIROLOGIA= 200
pozzetti Chikungunia virus	test/annui P.O.S. ELIA VIROLOGIA= 100
pozzetti Echo virus 7	test/annui P.O.S. ELIA VIROLOGIA= 500
pozzetti Coxachie virus tipo A	test/annui P.O.S. ELIA VIROLOGIA= 300
pozzetti Coxachie virus tipo B	test/annui P.O.S. ELIA VIROLOGIA= 250
pozzetti Dengue virus 1-4	test/annui P.O.S. ELIA VIROLOGIA= 100

pozzetti Para influenza 1-4
 pozzetti EBV EA IgG
 pozzetti EBV EBNA IgG
 pozzetti EBV VCA IgM

test/annui P.O.S. ELIA VIROLOGIA=100
 test/annui P.O.S. ELIA VIROLOGIA= 500
 test/annui P.O.S. ELIA VIROLOGIA= 500
 test/annui P.O.S. ELIA VIROLOGIA= 500

Il numero di determinazioni (POZZETTI), laddove non precisato se di classe IgG od IgM, si intende di ciascuna classe anticorpale.

A completamento della fornitura di cui sopra, ma non pregiudizievoli ai fini dell'aggiudicazione, si richiedono inoltre per il P.O.S. ELIA VIROLOGIA N 90 test di avidità per IgG anti EBV-CA anche in ELISA

I reagenti devono essere validati IVD e marchiati CE come prescritto dalla normativa 98/79 CE recepita dal DL 332 del 08/09/2000

Qualora in corso di vigenza contrattuale si verificasse la necessità di acquisire nuovi reattivi o dispositivi o consumabili non oggetto di gara, ma comunque affini, in sostituzione o in aggiunta a quelli oggetto di gara, nonché per eventuali esami aggiuntivi da effettuare sullo stesso sistema, la ditta dovrà mantenere lo sconto massimo offerto in gara sul listino per prodotti analoghi. Sono richieste le schede di sicurezza ,ai sensi del D.M. 28.01.1998.

La ditta deve essere disponibile a fornire esami aggiuntivi alle medesime condizioni di sconto offerte per i prodotti in service.

BASE D'ASTA € 420.350,00 OLTRE IVA (€ 280.350,00 per l'AOR Villa Sofia Cervello, € 140.000 per l'ASP di CL)

LOTTO 26 - UOC MICROBIOLOGIA E VIROLOGIA AOR VILLA SOFIA CERVELLO - SISTEMA AUTOMATICO PER L'ESECUZIONE DI DETERMINAZIONI DEL GRUPPO TORCH, EBV, E MARCATORI DI SEPSI

CRITERIO DI AGGIUDICAZIONE – OFFERTA AL PREZZO PIU' BASSO ART. 82 D.Lgs. 163/2006 ed smi

Si richiede n.1 strumentazione in grado di effettuare determinazioni immunoenzimatiche, non in micropietra, con tecnologia di lettura in chemiluminescenza o con lettura finale in fluorescenza.

Deve essere prevista la lettura automatica dei reagenti tramite bar-code

I reagenti devono essere pronti all'uso

Devono essere forniti tutti i reagenti, consumabili ed accessori, controlli e calibratori necessari ed adeguati alla quantità dei test annui richiesti.

Dovrà essere previsto interfacciamento alla LIS del laboratorio con p.c. di ultima generazione e stampante laser.

Procalcitonina	800
EBV VCA IgM	300
EBV VCA IgG	300
EBV EBNA IgG	300
TOXO IgG	300
TOXO IgM	200
RUBEO IgG	200
RUBEO IgM	200
CITO IgG	300
CITO IgM	200

I reagenti devono essere validati IVD e marchiati CE come prescritto dalla normativa 98/79 CE recepita dal DL 332 del 08/09/2000

La ditta deve essere disponibile a fornire esami aggiuntivi da effettuare sulla stessa piattaforma alle medesime condizioni di sconto offerte per i prodotti in service.

Deve essere inoltre garantito la fornitura di nuovi reattivi che sostituiscano quelli offerti o ne costituiscano miglioramento, senza aggravio ulteriore di costi.

La ditta dovrà garantire controlli di qualità delle apparecchiature mensili.

Dovrà inoltre fornire gruppi di continuità per tutti i componenti hardware.

BASE D'ASTA € 180.225,00 oltre iva

LOTTO 27 - UOC MICROBIOLOGIA E VIROLOGIA AOR VILLA SOFIA CERVELLO - RICERCHE ANTICORPALI IN ELISA A TEST SINGOLI

CRITERIO DI AGGIUDICAZIONE – OFFERTA AL PREZZO PIU' BASSO ART. 82 D.Lgs. 163/2006 ed smi

Sistema automatico con back-up speculare, per analisi sierologiche in elisa che utilizzi dispositivi completi per singola determinazione.

Lo strumento deve potere eseguire almeno 25 campioni contemporaneamente. La calibrazione deve essere valida ed utilizzabile per tutta la durata del lotto.

Il sistema deve essere in grado di eseguire i seguenti test :

citomegalovirus IgG in U.I./ml	800
citomegalovirus IgM a cattura	400
citomegalovirus IgG avidity	100
herpes 1 IgG qualitativo	500
herpes 2 IgG qualitativo	500
herpes 1+2 IgM a cattura	500
rubeo test IgG quantitativo in UI/ml	100
rubeo test IgM a cattura	100
rubeo IgG avidity	100
toxo test IgG quantitativo in UI/ml	200
toxo test IgM a cattura	200
toxo test IgA a cattura	100
toxo IgG avidity	100
epstein barr virus early antigen IgG	2400
epstein barr virus early antigen IgM	300
epstein barr virus ebna IgG	2400
epstein barr virus vca IgG	100
epstein barr virus vca IgM	2400
helicobacter pylori IgG	300
helicobacter pylori IgA	200
morbillo IgG	250
morbillo IgM a cattura	250
varicella IgG	500
varicella IgM a cattura	500
parvo virus IgG	200
parvo virus IgM	200
parotite IgG	100
parotite IgM a cattura	100
treponema IgG	250
treponema IgM a cattura	250
toscana virus IgG	50
toscana virus IgM	50

La ditta dovrà fornire inoltre se non inclusi nei kit - tutti i calibratori e i controlli e tutto quanto altro necessario per l'esecuzione dei test.

Il sistema deve essere dotato di computer e stampante per archiviare dati e ristampa attività pregresse. Tutti i componenti del sistema dovranno essere dotati di gruppi di continuità

BASE D'ASTA € 180.225,00 oltre iva_

LOTTO 28 - COLORAZIONE AUTOMATICA VETRINI**AGGIUDICAZIONE PER LOTTO****SUB LOTTO 1 - UOC MICROBIOLOGIA E VIROLOGIA AOR VILLA SOFIA CERVELLO****CRITERIO DI AGGIUDICAZIONE – OFFERTA AL PREZZO PIU' BASSO ART. 82 D.Lgs. 163/2006 ed smi**

Si richiedono due coloratori completamente automatici per la colorazione di Gram e per la colorazione di Ziehl Neelsen.

I coloratori devono avere una capacità operativa di almeno 100 vetrini/ora . I vari cicli devono essere programmabili dall'operatore per potere variare l'intensità di colore.

L'applicazione dei coloranti deve avvenire per nebulizzazione o immersione.

Deve essere fornito inoltre sistema per la fissazione a caldo.

La colorazione deve avvenire in camera chiusa per la sicurezza dell'operatore e dell'ambiente (legge 626/94)

Deve essere previsto un programma automatico di pulizia .

	N° VETRINI COLORAZIONE GRAM	N° VETRINI COLORAZIONE ZIEHL NEELSEN
	10000	5000

SUB LOTTO N. 2 – ASP CL -

Si richiede uno strumento completamente automatico per la colorazione di Gram e per la colorazione di Ziehl Neelsen per il P.O. S.Elia.

La fornitura dovrà essere completa di reagenti e accessori necessari alla colorazione

Gram 400
Ziehl Neelsen 800

BASE D'ASTA € 85.075,00 OLTRE IVA (€ 60.075,00 per AOR Villa Sofia Cervello ed € 25.000,00 per ASP CL)

LOTTO 29 - TEST IMMUNOLOGICI IN COMPLETA AUTOMAZIONE**AGGIUDICAZIONE PER LOTTO****SUB LOTTO N. 1 - UOC MICROBIOLOGIA E VIROLOGIA AOR VILLA SOFIA CERVELLO****CRITERIO DI AGGIUDICAZIONE – OFFERTA ECONOMICAMENTE PIU' VANTAGGIOSA****ART. 83 D.Lgs. 163/2006 ed smi**

Sistema completamente automatico per l'esecuzione dei tests virologici non in micropiastra.

L'esecuzione degli esami deve essere automatizzata a partire dalla provetta primaria con identificazione diretta tramite bar code dei campioni e di ogni singolo reagente fino alla refertazione

Strumentazione a modalità random in accettazione e processazione dei campioni

Caratteristiche minime dello strumento:

Tecnologia di rilevazione in chemiluminescenza

Reflex test e rerun in completa automazione secondo protocolli impostati dall'operatore

Caricamento in continuo dei campioni con tubo primario, provetta secondaria di diverse misure e da coppetta portacampione allocate

sul medesimo rack

Tubi primari e aliquote identificabili mediante bar code

Caricamento continuo dei campioni con esecuzione delle urgenze in totale automazione e senza interruzione della routine avviata

Possibilità di reperibilità continua del campione per il suo eventuale riutilizzo

Reattivi sempre on board in area a temperatura controllata con non meno di 20 metodiche in linea.

Cadenza analitica a regime non inferiore a 160 test/ora

Identificazione dei reagenti mediante barcode con informazioni suppletive inerenti stabilità, calibrazione, numero test residui

Memorizzazione delle curve di calibrazione

Stabilità on board dei reagenti di almeno 30gg

Archivio delle non conformità e delle manutenzioni effettuate

Controllo di qualità in linea

Ago campionatore con sistema di rilevazione bolle e coaguli

Il sistema dovrà essere collegato on line con la sede per la prevenzione di guasti strumentali per evitare fermi del sistema stesso con intervento tecnico in tempo reale

La ditta deve essere disponibile a fornire esami aggiuntivi da effettuare sulla stessa piattaforma alle medesime condizioni di sconto offerte per i prodotti in service

ELENCO TEST/ANNO

Toxo IgG	8000
Toxo IgM	8000
Rubeo IgG	2000
Rubeo IgM	2000
Citomegalovirus IgG	4500
Citomegalovirus IgM	4500
HbsAg qualitativo	200
Anti HbsAg	200
Anti Hbc	200
Anti Hbc IgM	100
HbeAg	200
Anti Hbc	200
Anti HCV (IgG+IgM)	400
HIV Ag/Ab	300
HAV Ab IgG/o TOT	200
HAV Ab IgM	200

Elenco test aggiuntivi/anno eseguibili sullo stesso sistema

T.Pallidum IgG/IgM	200
HBsAg quantitativo	300
CMV IgG avidità	200
HTLV1/2 Ab	300
HCV Ag(core) quantit	300
Toxoplasma IgG avidità	200

SUB LOTTO N. 2 – ASP CL

Si richiede la fornitura di un sistema completamente automatico per l'esecuzione dei tests virologici non in micropiastra.

L'esecuzione degli esami deve essere automatizzata a partire dalla provetta primaria con identificazione diretta tramite bar code dei campioni e di ogni singolo reagente fino alla refertazione

Strumentazione a modalità random in accettazione e processazione dei campioni con cadenza analitica a regime, non inferiore a 200 test/ora

Reflex test e rerun in completa automazione secondo protocolli impostati dall'operatore

Caricamento in continuo dei campioni con tubo primario, provetta secondaria di diverse misure e da coppetta portacampione allocate sul medesimo rack

Tubi primari e aliquote identificabili mediante bar code

Caricamento continuo dei campioni con esecuzione delle urgenze in totale automazione e senza interruzione della routine avviata

Numero campioni caricabili on board: non meno di 130

Possibilità di reperibilità continua del campione per il suo eventuale riutilizzo

Ago campionatore con sistema di rilevazione di bolle e coaguli

Reattivi sempre on board in area a temperatura controllata

Tecnologia di rilevazione : chemiluminescenza

Reagenti,calibratori e controlli tutti pronti all'uso

Identificazione dei reagenti mediante barcode con informazioni suppletive inerenti stabilità, calibrazione, numero test residui

memorizzazione delle curve di calibrazione con stabilità per l'intero lotto

sistema di controllo della stabilità dei reagenti anche dopo rimozione temporanea o prolungata (conteggio ore/giorni)

Stabilità on board dei reagenti di almeno 30gg

Archivio delle non conformità e delle manutenzioni effettuate

Controllo di qualità in linea

La strumentazione deve restare sempre accesa (stand-by) con procedure di riavviamento non superiori ai 15 minuti

I componenti del sistema dovranno essere corredati di idonei gruppi di continuità ed il sistema deve essere interfacciato ai LIS dei laboratori.

Il sistema dovrà essere collegato on line con la sede per la prevenzione di guasti strumentali per evitare fermi del sistema stesso con intervento tecnico in tempo reale.

Caratteristiche peculiari dei dosaggi di maggiore rilevanza:

- HbsAg dosaggio quantitativo: soglia di sensibilità = /< 0,05UI/ml
- HbsAg dosaggio qualitativo: sensibilità analitica 0,017-0,022UI/ml(determinata usando II standard internazionale dell'OMS),non deve risentire delle mutazioni escape(da n 136 a n 149)
- HIV1/2 Ag-Ab:test di IV generazione con impiego di anticorpi ricombinanti e peptidi sintetici presenti anche nel coniugato;in grado di assicurare l'identificazione delle infezioni sostenute da tutte le varianti virali(sottotipi dell'HIV-1 gruppo M-sottotipi A,B,C,D,E,F,G,H,J,K-,gruppo O,gruppo P e gruppo N,HIV2,CRF01_AE,CRF02_AG).Sensibilità per la rilevazione del sottotipo O del 100%,sensibilità dello antigene p24< o uguale 50pg/ml.Specificita' del 99,95%
- HCV Ab: impiego di antigeni ricombinanti corrispondenti agli epitopi antigenicamente significativi(Core ed NS3).Rilevazione classi anticorpali IgG e IgM.Specificita'> o uguale al 99,6%
- HCV Ag quantitativo:determinazione quantitativa dell'antigene core; specificita' >o uguale 99,5%.

P. O. S. ELIA VIROLOGIA

P. O. GELA

HbsAg qualitativo **test/annui** =4.500

HbsAg qualitativo **test/annui**=5000

HbsAg quantitativo **test/annui**=500

Anti HbsAg **test/annui**=2.000

Anti HbsAg **test/annui**=1000

Anti Hbc **test/annui** =1.800

Anti Hbc **test/annui**=900

Anti Hbc IgM **test/annui**=300

Anti Hbc IgM **test/annui**=300

HbeAg **test/annui**=500

HbeAg **test/annui**=500

Anti Hbe **test/annui**=1.000

Anti Hbe **test/annui**=900

Anti HCV (IgG+IgM) **test/annui**=4.000

Anti HCV (IgG+IgM) **test/annui**=5000

HCV Ag quantitativo **test/annui**=300

HIV Ag/Ab **test/annu**=1.000

HIV Ag/Ab **test/annui**=1000

HAV Ab IgG **test/annui**=300

HAV Ab IgG **test/annui**=300

HAV Ab IgM **test/annui**=200

HAV Ab IgGM **test/annui**=200

Tacrolimus test/annui=500

Tacrolimus test/annui=100

HTLV 1/2 test/annui=100

HTLV 1/2 test/annui=100

Si precisa che per i test richiesti la cui frequenza è inferiore a n. 300 test/anno non si devono considerare i relativi reagenti sempre on board, prevedendosi sedute settimanali.

Dovrà essere fornita:

•N 1 centrifuga da banco per provette rpm 6.000 - 48 posti per Virologia P.O. S. Elia

La ditta deve essere disponibile a fornire esami aggiuntivi da effettuare sulla stessa piattaforma alle medesime condizioni di sconto offerte per i prodotti in service.

La ditta deve essere disponibile ad offrire aggiornamento tecnologico per le strumentazioni e/o reattivi.

La ditta dovrà garantire la manutenzione straordinaria e quella ordinaria che non dovrà prevedere meno di due interventi l'anno.

I reagenti devono essere validati IVD e marchiati CE come prescritto dalla normativa 98/79 CE recepita dal DL 332 del 08/09/2000

Sono richieste le schede di sicurezza ,ai sensi del D.M. 28.01.1998

Lo strumento deve essere dotato di gruppo di continuità'.

Si richiede N 1 strumentazione completa per Virologia P.O.S.Elia ed N 1 strumentazione completa per il P.O. di Gela

Valutazione tecnica del sistema analitico (strumentazione & reagenti) punteggio totale : 60 punti

Memorizzazione delle curve di calibrazione con stabilità per l'intero lotto (non inferiore a 30 giorni)	Punti 10
Reagenti, calibratori e controlli tutti pronti all'uso, senza necessità di stabilizzazione a temperatura ambiente per tutti gli analiti offerti	Punti 10
Cadenza analitica dell'analizzatore superiore a 180 test/ora	Punti 5
Procedure di riavviamento del sistema da stand-by non superiori 15 minuti	Punti 5
Sistema di controllo della stabilità dei reagenti anche dopo rimozione temporanea o prolungata (conteggio ore/giorni)	Punti 5
HBsAg : deve impiegare anticorpi mono-policlonali ,test capace di riconoscere mutanti naturali e ricombinanti).Sensibilità analitica(determinata usando II standard internazionale dell'OMS)tra 0,019-0,020UI/ml	Punti 5
HIV Ag-Ab di IV generazione con impiego di antigeni ricombinanti e peptici sintetici presenti anche nel coniugato.	Punti 5
Disponibilità test aggiuntivi elencati da 1 a 3	Punti 5
Disponibilità test aggiuntivi elencati da 4 a 6	Punti 10

Tutte le metodiche devono riportare la dicitura CE IVD.

Il servizio deve essere comprensivo di controlli, calibratori, reattivi di segnale, liquidi di lavaggio e tutto quanto necessario all'esecuzione dei test richiesti ed alla stabilità a bordo dei KIT offerti.

Il sistema dovrà essere corredato di idonei gruppi di continuità ed essere interfacciato al LIS del laboratorio.

BASE D'ASTA € 1.470.900,00 oltre iva (€ 720.900,00 per l'AOR Villa Sofia Cervello ed € 750.000,00 per l'ASP di CL)

LOTTO N. 30 - UOC MICROBIOLOGIA E VIROLOGIA AOR VILLA SOFIA CERVELLO - SISTEMA SEMI AUTOMATICO PER ESECUZIONE TEST VARI IN BLOT

CRITERIO DI AGGIUDICAZIONE – OFFERTA AL PREZZO PIU' BASSO ART. 82 D.Lgs. 163/2006 ed smi

Il sistema deve essere in grado di processare da 1 a 24 strip per seduta analitica, deve effettuare la fase di lavaggio, e deve prevedere per la lettura delle strip un software ed uno scanner collegato ad un PC.

Qualora in corso di vigenza contrattuale si verificasse la necessità di acquisire nuovi reattivi o dispositivi o consumabili non oggetto di gara, ma comunque affini, in sostituzione o in aggiunta a quelli oggetto di gara, nonché per eventuali esami aggiuntivi da effettuare sullo stesso sistema, la ditta dovrà mantenere lo sconto massimo offerto in gara sul listino per prodotti analoghi.

TEST RICHIESTI	N.TEST
BORRELIA IgG	60
BORRELIA IgM	60
BORDETELLA PERTUSSIS IgA	60
BORDETELLA PERTUSSIS IgG	60
HELICOBACTER PILORI IgG	60
PARVOVIRUS IgG	60
PARVOVIRUS IgM	60
TOXOPLASMA GONDII IgG	60
TOXOPLASMA GONDII IgM	60
CMV IgA,IgG,IgM	60
EBV IgG	60
EBV IgM	60

BASE D'ASTA € 200.250,00 oltre iva

LOTTO 31 - SISTEMA ROBOTICO PER L'ESTRAZIONE DI ACIDI NUCLEICI E PER IL SET-UP DELLA PCR

UOC MICROBIOLOGIA E VIROLOGIA AOR VILLA SOFIA CERVELLO

CRITERIO DI AGGIUDICAZIONE – OFFERTA AL PREZZO PIU' BASSO ART. 82 D.Lgs. 163/2006 ed smi

Sistema di estrazione robotico completamente automatizzato, in grado di estrarre DNA, RNA contemporaneamente e da diverse matrici biologiche. Il sistema deve essere in grado di eseguire il set-up della PCR su diversi supporti ed essere dotato di computer integrato con touch screen.

I moduli di estrazione e preparazione devono poter essere utilizzati in continuo o indipendentemente l'uno dall'altro.

Il modulo di estrazione deve avere le seguenti caratteristiche:

Deve utilizzare biglie magnetiche rivestite di silice come tecnologia per tutti i protocolli di estrazione.

Deve essere in grado di processare almeno 80 campioni contemporaneamente e di eseguire fino a 4 protocolli diversi durante la stessa corsa, caricando i campioni in continuo.

Inoltre alla fine dell'estrazione il sistema deve essere in grado di conservare i campioni estratti a temperatura controllata sino al momento del set-up della PCR.

Il sistema deve essere collegabile al LIS del laboratorio.
 Scansione automatica dei reagenti e consumabili caricati per verifica qualitativa.
 Volume del campione da estrarre da un minimo di un 100 µl ..
 Reagenti precaricati pronti all'uso.
 Possibilità di caricare direttamente il tubo primario anche di diverso formato nello stesso batch.
 Decontaminazione dell'ambiente di lavoro a fine seduta tramite lampada UV integrata.
 Tutto il sistema deve essere marcato CE-IVD.
 Il modulo di preparazione deve avere le seguenti caratteristiche.
 Il modulo di preparazione deve poter lavorare in contemporanea o in maniera indipendente rispetto al modulo di estrazione.
 Refrigerazione a +4°C / + 8°C per campioni, reagenti e reazioni finali.
 Possibilità di alloggiare diversi supporti per campioni, per reagenti e supporti di reazioni finali (provette da 1,5-2,0 ml, piastre da 96, rotori da 72, piastre di eluizioni da 96 ect.)
 Ambiente separato dall'estrattore con sterilizzazione dedicata.
 Strumento aperto per la preparazione di PCR ed RT-PCR con reagenti di diversi produttori.
 Possibilità di personalizzare i protocolli di preparazione e di setup della reazione di PCR.
 Per il presente lotto l'intero sistema deve essere collegato on-line con l'assistenza tecnica della casa madre per accorciare i tempi di intervento, che devono essere effettuati nell'arco delle 24 ore solari (festivi inclusi).
 Il sistema deve essere collegato alla Lis del laboratorio.
 Sistema di backup con le seguenti caratteristiche:
 Estrattore da banco completamente automatizzato per la purificazione di RNA, di DNA genomico, di DNA plasmidico, di acidi nucleici virali o proteine, per almeno 12 campioni.
 Possibilità di scegliere tra diversi volumi di eluizione finale
 Protocolli già pronti per l'uso caricati sul sistema.
 I kit devono poter essere utilizzati anche manualmente.
 Numero di estrazioni richieste: 8.000 di DNA e/o RNA da varie matrici biologiche in particolare sangue intero, liquor, campioni respiratori, campioni uro-genitali, siero, plasma, urine, tessuti e liquidi biologici vari.

BASE D'ASTA € 320.400,00 oltre iva

LOTTO N. 32 - ESTRAZIONE AUTOMATICA ACIDI NUCLEICI - AREA GENETICA AOR VILLA SOFIA CERVELLO

CRITERIO DI AGGIUDICAZIONE – OFFERTA AL PREZZO PIU' BASSO - Art. 82 D.Lgs. 163/2006 ed smi

APPARECCHIATURA

N° 1 Estrattore automatico di acidi nucleici da sangue intero, buffy coat, tessuti e cellule.

Caratteristiche minime dell'apparecchiatura:

Estrattore automatico di acidi nucleici

Sistema di estrazione completamente automatico da banco basato su tecnologia con biglie magnetiche con le seguenti caratteristiche:

- Possibilità di estrarre da 1 ad almeno 8 campioni contemporaneamente
- Possibilità di estrarre anche 1 solo campione senza alcuno spreco reagente
- Kit completi di reagenti e plastiche necessari per la seduta di estrazione
- Lampada UV integrata per decontaminazione del piano di lavoro
- Possibilità di scegliere tra diversi volumi di partenza e di eluizione finale.
- L'estrazione deve avvenire in maniera completamente automatica, senza richiedere neanche un passaggio di intervento dell'operatore.
- Possibilità di effettuare la lisi automatica del campione.
- Possibilità di identificazione dei campioni con codice a barre esterno ed elaborazione foglio excel con lista di lavoro – stampante dedicata.
- Protocolli con tempi rapidi di esecuzione circa 40-60 minuti.
- Il sistema deve essere marcato CE-IVD in accordo con la Direttiva 98/79/CEE.

KIT e reagenti :

Kit sufficienti per i seguenti campioni da processare per anno: n. 6.000 campioni

Deve essere prevista l'estrazioni di DNA da:

- 1) sangue intero
- 2) buffy coat
- 3) tessuti
- 4) saliva
- 5) Tessuti inclusi in Paraffina

Deve essere prevista l'estrazioni di RNA da:

- 6) sangue intero
- 7) buffy coat
- 8) tessuti
- 9) cellule in coltura

La ditta offerente deve garantire, secondo suo piano aziendale, relativo calendario annuale per la sicurezza elettrica ed i controlli qualità. Le ditte non ancora accreditate presso il Laboratorio, intendendosi per tali sistemi non ancora conosciuti dagli Operatori, dovranno effettuare una prova tecnica preventiva: il giudizio tecnico positivo, espresso dal Dirigente Responsabile del Laboratorio, a seguito di detta prova tecnica sarà condizione indispensabile per la valutazione dell'offerta economica.

BASE D'ASTA € 140.175,00 OLTRE IVA

LOTTO 33 - "EMOVIGILANZA" (SIMT Cervello – SIMT Villa Sofia, SIMT AOUP - Paolo Giaccone, SIMT CL e ARNAS CIVICO)

CRITERIO DI AGGIUDICAZIONE – OFFERTA ECONOMICAMENTE PIU' VANTAGGIOSA

ART. 83 D.Lgs. 163/2006 ed smi

In linea con le normative trasfusionali e le raccomandazioni regionali, si rende obbligatorio dotare i SIMT di un sistema per "L'EMOVIGILANZA", cioè di un sistema in grado di garantire ed ottemperare ai requisiti minimi di sicurezza trasfusionale, con particolare riferimento alle seguenti Norme:

- LEGGE N. 219 DEL 21 OTTOBRE 2005
NUOVA DISCIPLINA DELLE ATTIVITA' TRASFUSIONALI E DELLA PRODUZIONE NAZIONALE DEGLI EMOderivati
- DECRETO LEGISLATIVO 19 AGOSTO 2005 n. 191
Attuazione della Direttiva 2002/98/CE che stabilisce norme di qualità e di sicurezza per la raccolta, il controllo, la lavorazione, la conservazione e la distribuzione del sangue umano e dei suoi componenti
- RACCOMANDAZIONE MINISTERO DELLA SALUTE - Dipartimento Qualità (05.03.2007) "Raccomandazione per la prevenzione della reazione trasfusionale da incompatibilità AB0 "
- Raccomandazione Regionale n° 1 "la prevenzione della reazione trasfusionale da incompatibilità AB0"
- DECRETO Assessorato Regionale Salute "04 03 2011" relativo a "Requisiti strutturali organizzativi minimi per l'esercizio delle attività sanitarie dei servizi trasfusionali e delle unità di raccolta sangue e degli emocomponenti", che recepisce le Normative Comunitarie e nazionali in materia

Le suddette Raccomandazioni e Norme obbligano i SIMT che producono e distribuiscono emocomponenti ed emoderivati a dotarsi di sistemi di sicurezza trasfusionale con il fine di evitare gli errori trasfusionali, per registrare l'avvenuta trasfusione e segnalare eventi avversi e reazioni avverse. La disponibilità di un sistema di emovigilanza è peraltro usualmente utilizzata per il calcolo dei premi assicurativi ospedalieri.

L'attuale sistema gestionale in uso (EMONET) garantisce percorsi di sicurezza e qualità, soprattutto tracciabilità e rintracciabilità, dalla produzione alla consegna dell'emocomponente, ma non copre i momenti successivi in cui si ha la maggiore incidenza di errori e di eventi e reazioni avverse potenzialmente fatali. Per tale motivo si rende necessario dotarsi di un sistema informatico aggiuntivo, da integrare con il sistema gestionale EMONET, che estenda il controllo dell'emocomponente sino al momento

dell'avvenuta trasfusione e nell'immediato successivo.

In linea con quanto suddetto si ritiene che il sistema debba possedere le seguenti caratteristiche tecniche minime:

1. prevenire le reazioni avverse potenzialmente fatali, quali l'emolisi acuta secondaria a trasfusione di unità ABO incompatibili
2. prevenire gli eventi avversi cosiddetti "near miss", con gravi potenziali conseguenze, ma intercettati prima che l'evento si verifichi
3. registrare l'avvenuta trasfusione
4. monitorare e registrare gli eventi avversi e le reazioni avverse correlabili alla trasfusione di emocomponenti e/o infusione di emoderivati (e potenzialmente estensibile all'infusione di farmaci citostatici, etc)
5. monitorare le reazioni trasfusionali
6. registrare degli operatori sanitari e medici responsabili dell'atto trasfusionale e/o dell'infusione
7. possibilità di estendere l'uso del sistema anche alle infusioni di emoderivati, farmaci, etc.

SISTEMA di EMOVIGILANZA

I requisiti tecnici minimi richiesti sono i seguenti :

- possibilità di identificazione certa del ricevente utilizzando sia bracciali di tipo transponder che bar code o altri supporti di identificazione (tessera sanitaria, impronta digitale, braccialetto etc).
- identificazione positiva dei pazienti e registrazione degli eventi e delle reazioni trasfusionali in reparto con ausilio di appositi strumenti hardware
- interfacciamento al software gestionale di questa UO di Medicina Trasfusionale (Emonet, Insiel - INSIMARK) in tempo reale
- attraverso GPRS, rete LAN o con comunicazione wi-fi
- ubicazione del server di gestione del sistema, all'interno dei Presidi Ospedalieri, a tutela della privacy dei dati sensibili (requisito obbligatorio)
- device di reparto aperto anche a altre applicazioni (per esempio somministrazione di emoderivati e di farmaci)
- possibilità di identificazione altamente personalizzabile del personale addetto (medico/infermiere o entrambi).
- possibilità di controllo del fenotipo Rh e Kell in grado, se attivato, di determinare un controllo attivo della compatibilità trasfusionale prima dell'infusione, ed eventuale blocco in caso di incompatibilità; il sistema deve essere attivabile, e disattivabile, dal medico trasfusionista per singolo individuo e/o per categorie di pazienti (talassemici, etc)
- possibilità di gestione del controllo del codice sacca ed emocomponente o solo del codice sacca, anche con la gestione e riconoscimento degli emocomponenti di II livello (sacche irradiate, filtrate, lavate, etc.)
- possibilità di registrare il momento d'inizio e di fine trasfusione.
- nessuna applicazione di etichette aggiuntive sulle sacche di emocomponenti ed emoderivati
- possibilità da parte dei richiedenti di conoscere in tempo reale le assegnazioni di pertinenza
- possibilità di estendere il sistema ad Ospedali e Cliniche private, che fanno riferimento ai due SIMT per l'approvvigionamento di sangue ed emoderivati (obbligatorio).

Il sistema deve essere fornito chiavi in mano, in service, onnicomprensivo di:

- PC server di sistema dedicato, Software gestionale, numero di palmari adeguato alle UUOO, PO e Cliniche afferenti ai due SIMT (il numero di palmari deve essere calcolato in base al numero delle unità operative, inclusi i due trasfusionali più quelli necessari per sopperire ad eventuali guasti e reparti su diversi livelli es. ematologia/UTMO), device di reparto per ogni UUOO.
- sistemi di identificazione sufficienti per garantire i carichi trasfusionali indicati
- interfacciamento bidirezionale con il sistema gestionale Emonet
- assistenza ordinaria su chiamata ed in urgenza entro 24 h lavorative e assistenza telematica
- aggiornamenti hardware e software ove disponibili e/o necessari per il buon funzionamento

	Punti
Tecnologia per il riconoscimento paziente/operatori ed unità da trasfondere	
Possibilità di identificazione certa del ricevente utilizzando contemporaneamente bracciali di tipo transponder, bar code e altri supporti di identificazione (tessera sanitaria, impronta digitale per pazienti ambulatoriali o in regime di DH).	10
Altra tecnologia	0
Trasferimento dati rilevati dal letto paziente al centro trasfusionale	
Tramite accesso a rete LAN	0
Tramite accesso a rete LAN, Wi-Fi e modem GSM/GPRS	10
Segnalazione di eventuali errori/anomalie della trasfusione e comunicazioni relative all'Emovigilanza	
In differita	0
In tempo reale	10
Possibilità di controllo del fenotipo Rh e Kll in grado, se attivato, di determinare un controllo attivo della compatibilità trasfusionale prima dell'infusione, ed eventuale blocco	5

in caso di incompatibilità; il sistema deve essere attivabile, e disattivabile dal medico trasfusionista per singolo individuo e/o per categorie di pazienti (talassemici, etc.). Il sistema (software) deve prevedere la possibilità di blocco su fenotipo, esclusivamente per alcune categorie di pazienti (talassemici, pediatrici, donne in età fertile, etc....). Dovrà essere ovviamente disattivabile, su richiesta del Medico del SIMT.	
Rilevazione dell'ora di cessione della sacca, inizio e fine trasfusione dell'emocomponente e comunicazione sul gestionale di avvenuta trasfusione	10
Comunicazione in tempo reale di effetti avversi di tipo immediato che si verificano nel corso della trasfusione o a breve distanza da essa con specifica dell'evento avverso, decodifica e registrazione degli stessi sul sistema gestionale	10
Condivisione dei palmari per acquisizione dei dati nei singoli reparti	
Altro modo	0
In automatico	5

Il sistema deve essere implementato, in tutte le UUOO e Servizi dei SIMT di Caltanissetta e di Gela che utilizzino emocomponenti e/o emoderivati. Deve essere prevista l'implementazione anche per altre eventuali specifiche necessità, che dovessero emergere nel corso dell'applicazione. L'implementazione dovrà avvenire, gradualmente e secondo le indicazioni del direttore del SIMT, utilizzando preferenzialmente la rete LAN aziendale e la rete LAN trasfusione. In caso di impossibilità tecnica (mancanza di punto rete o di interconnessione), sarà l'Amministrazione a garantire il necessario intervento tecnico.

Il sistema deve essere in grado di supportare almeno i seguenti carichi trasfusionali per anno:

Ospedale V. Cervello:	
N° trasfusioni di CE	10.000
N° trasfusioni di PLT	2.000
N° infusioni di plasma ed emoderivati	4.000

Ospedale Villa Sofia (compresi gli Ospedali che fanno riferimento al SIMT per le necessità di approvvigionamento di sangue ed emoderivati):

N° trasfusioni di CE	15.000
N° trasfusioni di PLT	2.000
N° infusioni di plasma ed emoderivati	4.000

SIMT PO Cervello

SIMT PO Villa Sofia

Reparti	N° Richieste
Anestesia e rianimazione	1
Cardiologia I	1
Cardiologia II	1
Cardiologia III Emodinamica	1
Chirurgia generale + senologia	1
Chirurgia Toracica	1
Gastroenterologia	1
Medicina interna + DH	2
Neonatologia UTIN	1
Medicina di accett. e urgenza	1
Diagnosi prenatale	1
Ostetricia Ginecologia	2
Psichiatria	1
Pneumologia I	1
Pneumologia II	1
Sala operatoria V piano	1
Sale operatorie IV piano	2
Endocrinologia	1
Odontostomatologia	1
Malattie Infettive	1

Reparti	N° Richieste
Otorino	1
Medicina Interna + M.I.S.I.	2
Medicina Geriatrica e L.D.	2
Neurologia	1
Urologia	1
Uroginecologia	1
DEAU	1
Anestesia e Rianimazione	1
Trauma Center	1
Chirurgia Gen. E d'Urgenza	1
Ortopoedia	1
Chir. Vascolare	1
Chir. Plastica	1
Cardiologia e UTIC	1
Neurochirurgia	1
Neuro Rianimazione	1
Case di Cura	8
PO Partinico	1

Ematologia I + DH	2
UTMO (Ematologia I)	1
Ematologia II (Talassemia)	1
SIMT Cervello DH	3
Nefrologia e Dialisi	1
ASP 6 (Territorio assist domiciliare)	1
Ortopedia pediatrica	1
Pediatria	1
Oncologia medica	1
Pronto soccorso pediatrico	1

Le indicazioni relative al numero e dislocazione delle UUOCC dell'AO Riuniti di Palermo, possono variare a seconda del piano di riorganizzazione aziendale.

Per il SIMT di CL il sistema deve essere implementato in tutte le UUOO e Servizi che utilizzino emocomponenti e/o emoderivati. Deve essere prevista l'implementazione anche per altre eventuali specifiche necessità, che dovessero emergere nel corso dell'applicazione. L'implementazione dovrà avvenire, gradualmente e secondo le indicazioni del direttore del SIMT, utilizzando preferenzialmente la rete LAN aziendale e la rete LAN trasfusionale. In caso di impossibilità tecnica (mancanza di punto rete o di interconnessione), sarà l'Amministrazione a garantire il necessario intervento tecnico.

Per il SIMT di CL N. 14.000 trasfusioni annue per n. 36 reparti clinici e sale operatorie per il P.O. S. Elia e n. 6.000 trasfusioni annue per n. 29 reparti clinici e sale operatorie per il P.O. V. Emanuele.

Le indicazioni relative al numero e dislocazione delle UUOCC dell'AOUP - Paolo Giaccone - possono variare a seconda del piano di riorganizzazione aziendale, ma compresa la Casa di Cura il numero indicativo è di 30 postazioni

ARNAS Ospedale Civico (compresi gli Ospedali che fanno riferimento al SIMT per le necessità di approvvigionamento di sangue ed emoderivati):

N° trasfusioni di CE	34000
N° trasfusioni di PLT	7500
N° infusioni di plasma ed emoderivati	8500
UU.OO. P.O. Di Cristina =	9
UU.OO. P.O. Civico =	38
Case di Cura =	8

Le indicazioni relative al numero e dislocazione delle UUOCC dell'ARNAS Civico possono variare a seconda del piano di riorganizzazione aziendale.

BASE D'ASTA € 2.015.550,00 oltre iva (€ 440.550,00 per l'AOR Villa Sofia Cervello, € 300.000,00 per l'Azienda Policlinico di Palermo, € 400.000,00 per l'ASP di CL ed € 875.000,00 ARNAS CIVICO)

LOTTO 34 - Service produzione GEL PIASTRINICO e PLASMA RICCO DI PIASTRINE per il SIMT di Villa Sofia e AOUP - Paolo Giaccone, SIMT CL ed ARNAS CIVICO)

CRITERIO DI AGGIUDICAZIONE – OFFERTA ECONOMICAMENTE PIU' VANTAGGIOSA

ART. 83 D.Lgs. 163/2006 ed smi

Fornitura in Service di un Sistema per la produzione e preparazione di aliquote di PRP e gel piastrinico.

Apparecchiature da fornire in service:

- Centrifuga da banco digitale con programma RCF programmabile con almeno n° 26 programmi, velocità da 500 a 4.500 RPM;
- Cappa a flusso laminare verticale con filtro assoluto HEPA di classe H14/ classe 100;

Kit e materiale monouso per anno:

Kit di attivazione;

Capsule di Petri sterili da 35mm;

Capsule di Petri sterili da 70mm;

Capsule di Petri sterili da 100mm;

Provette per raccolta sangue intero;

Provette per la concentrazione del PRP;

Sistema di trasporto materiale biologico;

Sistema di frazionamento in 5 aliquote da 10 ml;
 Sistema di frazionamento in 10 aliquote da 10 ml;
 Sistema di frazionamento in 3 aliquote da 10 ml;
 Sistema di frazionamento in 3 aliquote da 0,5 ml;
 Sistema di frazionamento in 5 aliquote da 1ml ad uso collirio;
 Sistema di frazionamento in 10 e 20 aliquote da 1,45ml ad uso collirio;
 Sistema di frazionamento in 10 e 20 aliquote da 2,5ml ad uso collirio;
 Sistema di frazionamento in 30-40-50 aliquote da 1,45 collegate a collana ad uso collirio;
 Sistema di frazionamento in 30-40-50 aliquote da 2,5 collegate a collana ad uso collirio;

Requisiti minimi del Sistema di preparazione di CP e GEL di PLT

Il Kit di attivazione deve essere in grado di attivare il PRP o il CP provocandone la gelificazione. L'attivatore, di origine animale (Batroxobina), deve provocare la gelificazione a prescindere dalla tipologia di anticoagulante utilizzato e garantire la standardizzazione del processo e dei tempi. Il Kit deve comprendere fiala con Calcio Gluconato per bilanciamento anticoagulante e strumenti per la manipolazione; il kit deve essere sterile ed apirogeno

Le Capsule di Petri devono essere sterili e con 2 attacchi luer lock per collegamento a siringhe;

Le provette devono essere certificate IVD e per utilizzo terapeutico;

Il sistema di trasporto deve essere atto alla movimentazione del materiale biologico secondo le leggi vigenti e la norma UN3373; deve prevedere la completa tracciabilità del prodotto ed essere dotato di sistema di rilevazione di manomissione;

Il sistema di frazionamento in aliquote deve essere a circuito chiuso, sterile, dotato di filtro antibatterico ed idrofobo e di rubinetti a 3 vie, di siringa di riempimento e minisacche da 10 ml con punto di accesso perforabile. Le aliquote prodotte devono essere congelabili a -80°. Il dispositivo deve essere certificato CE, DM classe IIa secondo la Direttiva 93/42/CEE. Le parti in PVC del sistema devono essere in PVC DOP FREE/DEHP FREE. Il sistema deve essere latex Free. Ogni aliquota deve essere dotata di un codice numerico o alfanumerico, univoco ed irripetibile per la completa tracciabilità. Le aliquote devono poter essere chiuse tramite i comuni sistemi saldanti.

Il sistema di frazionamento in aliquote di componente ematico (siero, PRP, CP, etc) per uso collirio deve essere a circuito chiuso, sterile, dotato di filtro antibatterico e idrofobo e di rubinetti a 3 vie, di siringa di riempimento e minisacche da 1 ml con gocciolatore/dosatore richiudibile. Le aliquote prodotte devono essere congelabili a -80°. Il dispositivo deve essere certificato CE, DM classe IIa secondo la Direttiva 93/42/CEE. Le parti in PVC del sistema devono essere in PVC DOP FREE/DEHP FREE. Il sistema deve essere latex Free. Ogni aliquota deve essere dotata di un codice numerico o alfanumerico, univoco ed irripetibile per la completa tracciabilità. Le aliquote devono poter essere chiuse tramite i comuni sistemi saldanti.

La mancanza di uno dei requisiti di cui al punto b) comporterà l'esclusione della ditta offerente;

La Ditta offerente deve indicare nell'offerta la quota di noleggio dell'apparecchiatura in service;

apparecchiature in service	Villa Sofia	AOUP	S.Elia	V. Emanuele	ARNASCivico
Centrifuga da banco	1	1	1	1	2
Cappa a flusso laminare	1	1			2
tipologia kit per anno					
Kit di attivazione	400	150	400	100	2200
Capsule di Petri sterili da 35mm	100	100	250	50	2000
Capsule di Petri sterili da 70mm	100	50	75	25	500
Capsule di Petri sterili da 100mm	100	-----	75	25	200
Provette per raccolta sangue intero	1.500	1000	2000	1000	4000
Provette per la concentrazione del PRP	500	500	700	300	2000
Sistema di trasporto materiale biologico	300	150	400	100	2200
Sistema di frazionamento in 5 aliquote da 10 ml	---	-----	15	10	25
Sistema di frazionamento in 10 aliquote da 10 ml	50	25	30	20	100
Sistema di frazionamento in 5 aliquote da 1ml ad uso collirio	---	----	15	10	25
Sistema di frazionamento in 10 aliquote da 1,45ml ad uso collirio	25	25	30	20	100
Sistema di frazionamento in 20 aliquote da 1,45ml ad uso collirio	---	10	15	10	25
Sistema di frazionamento in 10 aliquote da 2,5 ml con partitore orizzontale ad uso collirio	25	----	15	10	25
Sistema di frazionamento in 20 aliquote da 2,5 ml con partitore orizzontale ad uso collirio	25	-----	15	10	25
Sistema di frazionamento in 30 aliquote da 1,5 ml collegati a collana ad uso collirio	25	25	30	20	150
Sistema di frazionamento in 40 aliquote da 1,5 ml collegati a collana ad uso collirio	25	-----	15	10	25
Sistema di frazionamento in 50 aliquote da 1,5 ml collegati a collana ad uso collirio	25	----	15	10	25
Sistema di frazionamento in 30 aliquote da 2,5 ml collegati a collana ad uso	25	-----	15	10	25

collirio					
Sistema di frazionamento in 40 aliquote da 2,5 ml collegati a collana ad uso collirio	25	-----	15	10	25
Sistema di frazionamento in 50 aliquote da 2,5 ml collegati a collana ad uso collirio	25	-----	15	10	25
Sistema di frazionamento in 3 aliquote da 10ml di PRP	100	100	150	50	400
Sistema di frazionamento in 3 aliquote da 0,5ml di PRP	25	10	15	10	50

Parametri per l'attribuzione del punteggio di qualità:

Sostanza pro coagulante	Peso
Efficacia in presenza di qualsiasi anticoagulante	Fino a 10
Efficacia limitata a specifico anticoagulante	Fino a fino a 2
Tempi di gelificazione	
Rapido e inferiore a 10 minuti	fino a 10
Lento oltre 10 minuti	Fino a 2
Sistemi per preparazione aliquote	
Possibile utilizzo in campo aperto perché il sistema è chiuso	Fino a 20
Necessità di utilizzo in ambiente sterile	Fino a 2
Sistemi per produzione collirio	
Possibile utilizzo in campo aperto con aliquote monouso e sistemi di riempimento multipli	Fino a 20
Necessità di utilizzo in ambiente sterile con aliquote non monouso e sistemi di riempimento singolo	Fino a 2

BASE D'ASTA € 3.630.600,00 oltre iva (€ 480.600,00 per l'AOR Villa Sofia Cervello, € 250.000,00 per l'Azienda Policlinico di Palermo, € 800.000,00 per l'ASP di CL ed € 2.100.000,00 PER L'ARNAS CIVICO)

LOTTO 35 - SIMT Villa Sofia e CERVELLO - Sistema con tecnica di agglutinazione su colonna per i tests di immunoematologia speciale

CRITERIO DI AGGIUDICAZIONE – OFFERTA AL PREZZO PIU' BASSO ART. 82 D.Lgs. 163/2006 ed smi

In ottemperanza alle raccomandazioni Comunitarie ed alle linee Guida della Società di Medicina Trasfusionale, al fine di avere la possibilità di dirimere eventuali dubbi nella determinazione dei gruppi sanguigni, nella identificazione di anticorpi irregolari, ed eseguire approfondimenti immunoematologici, si rende necessario acquisire, ad integrazione del sistema automatico per l'immunoematologia di base, un sistema manuale (o con piccola apparecchiatura semi-automatica) per l'immunoematologia speciale mediante tecnica in fase solida composta da:

Termostato a secco

Centrifuga per schedine a 24 posti

Pipette automatiche per dispensazione dei campioni e dei reattivi

Stazione di lavoro e quant'altro occorrente all'esecuzione dei test

Apparecchiatura semi-automatica (non obbligatoria)

Dovrà essere previsto un servizio di assistenza tecnica e manutenzione full risk entro 24 ore lavorative.

Le schedine dovranno avere cloni diversi rispetto a quelle previste nel sistema automatico, e le cellule per l'identificazione degli anticorpi irregolari dovranno possedere una distribuzione anticorpale diversa dal sistema automatico.

Il lotto non potrà essere aggiudicato allo stessa Ditta vincitrice del lotto Service Immunoematologia di base in completo automatismo, tranne dimostrazione della disponibilità di antisieri a diversa clonalità.

Deve essere fornita ogni soluzione o diluente necessario e sufficiente all'esecuzione dei tests richiesti.

Tipologia antisieri e numero di test	Osp. Riuniti PA	
	Villa Sofia N.TEST	Cervello N.TEST
Test Rh D parziali	300	300
Test di Coombs monospecifico IgG-IgA-IgM-C3c-C3d-Ctl	400	400

Kit per la valutazione delle sottoclassi IgG1/IgG3	100	100
Emazie 0 a tre cellule per Coombs indiretto a tre cellule	Abbonamento minimo	Abbonamento minimo
Emazie per identificazione anticorpi irregolari ad almeno 11 cellule	Abbonamento minimo	Abbonamento minimo
Emazie per identificazione anticorpi irregolari ad almeno 11 cellule+ ENZIMI	Abbonamento minimo	Abbonamento minimo
Schedine per gruppo Diretto A,B,AB,D,CDE,Ctl	1.000	1.000
Emazie A1-A2-B-0	Abbonamento minimo	Abbonamento minimo
Schedine Neutre per prova sierica del gruppo e prove crociate in sol. Salina	1.000	1.000
Schedine Coombs polispecifiche	500	500
Schedine ABO DVI+/DV-	500	
Kit per eluizione acida degli anticorpi antieritrocitari (n° test)	100	100
Kit per la ricerca estesa delle varianti dell'antigene Rh (RhD parziali)	40	
Anti C Willis	50	
Anti cellano	200	
Anti S; anti s; anti M; anti N; anti Duffy a; anti Duffy b (schedine + antisieri)	2 conf.	
Anti Lewis a; anti Lewis b; anti Lutheran a; anti Lutheran b; anti P1	2 conf.	
K; Kpa; Kpb; IKa; JKb	1 conf.	
Anti Js b	1 conf.	
Anti Wr a	1 conf.	
Anti Di a	1 conf.	
Anti Xg a	1 conf.	
Anti U	1 conf.	

BASE D'ASTA € 240.300,00 per l'AOR Villa Sofia Cervello di Palermo)

LOTTO 36 – AOR VILLA SOFIA CERVELLO, ASP Gela e Caltanissetta Sistema in totale automazione con tecnica di agglutinazione su colonna per i test immunoematologici e per la tipizzazione eritrocitaria.

CRITERIO DI AGGIUDICAZIONE – OFFERTA ECONOMICAMENTE PIU' VANTAGGIOSA

ART. 83 D.Lgs. 163/2006 ed smi

Si richiede la fornitura in noleggio di un sistema i cui requisiti minimi sono di seguito dettagliati:

- Una strumentazione nuova, di ultima generazione, per ciascun SIT, che deve prevedere per entrambe le sedi un back-up di identiche prestazioni, con il numero di apparecchiature totale indicato nella Tabella dei test
- Il sistema deve essere completamente automatico walk away con il caricamento e processazione in continuo dei campioni.
- Le cards utilizzate dal sistema devono essere da 6 colonne o più, con antisieri preseminati almeno per AB0/Rh e fenotipo Rh/Kell ai fini di un'ottimizzazione della esecuzione dei profili e della riduzione degli sprechi.
- Lo strumento deve avere un magazzino cards di almeno 200 unità o più in maniera da poter gestire una routine sostenuta per diversi profili contemporaneamente.
- Il caricamento delle cards, la perforazione e l'eliminazione devono essere totalmente automatica e deve essere garantita l'assenza di trascinamento e di contaminazione.
- Il sistema deve effettuare il controllo di qualità sia sulla macchina sia sui reagenti.
- Identificazione positiva dei campioni e dei reagenti tramite bar code.

- Gestione automatica delle urgenze con accesso prioritario.
- Il sistema deve potere centrifugare almeno 20 cards
- Collegamento ad host in bidirezionalità con il sistema informatico regionale EMONET, in dotazione presso l' U.O. Medicina Trasfusionale
- Modalità operativa batch e random.
- Utilizzo di provette primarie di diverso tipo anche contemporaneamente.
- Monitoraggio continuo dei reagenti, cards comprese.
- Il sistema deve essere corredato di gruppo di continuità, stampanti di etichette bar code e ogni altro materiale di consumo compreso l'hardware elencato nel dettaglio successivamente.
- PC Client, Notebook e stampanti aggiuntivi per ciascun SIT, di ultima generazione, con le caratteristiche minime e gli accessori di seguito dettagliati, da utilizzare come stazione di lavoro a corredo del sistema informatico in dotazione presso i SIT, nel numero previsto nella successiva Tabella delle apparecchiature.
- Inoltre, per l'effettuazione di tests in urgentissimo o in caso di fermo macchina, si richiede per ciascun SIT un sistema in manuale per schedine costituito da una centrifuga, un incubatore, un lettore per la tracciabilità dei test eseguiti manualmente, con relativa fornitura degli accessori a corredo (puntali, pipette etc.).
- Oltre all'analizzatore principale e al suo back-up le ditte partecipanti dovranno offrire un sistema di validazione a distanza in collegamento tra i 2 ospedali della nostra azienda (H. V. Cervello e H. Villa Sofia) che permetta ad un medico, attraverso la visualizzazione remota di dati analitici e di immagini generate dagli analizzatori automatici e dal lettore manuale tra i 2 centri trasfusionali, di validare una trasfusione dopo aver verificato i test eseguiti da un tecnico di laboratorio. Il sistema deve permettere nel SIT sede della guardia medica di assegnare gli emocomponenti, deve essere unico per entrambi i SIT e per tutti gli strumenti offerti e deve prevedere tutti i requisiti di legge compresa la firma digitale.

Caratteristiche minime dell' HARDWARE PER LA GESTIONE DEL SOFTWARE Emonet e materiale di consumo.

Case Desktop o mini tower con le seguenti caratteristiche minime: Porte USB: da 6 a 10 x USB 2.0, Porte Firewall: 1 x FireWire 800 . Tipo processore: Intel Core Duo: Memoria RAM 4 GB. Disco fisso: min 500 G. Sistema operativo: Microsoft Windows di ultima generazione o XP o altro secondo le esigenze dell'U.O.C.. A richiesta eventuale software Office Professional. Lettore/Masterizzatore DVD / DVD \pm RW/D.L.. Scheda grafica 256/512 MB. Dimensioni schermo: 21". porte I/O con 1 porta IEEE 1394, 1 uscita S-video per TV o videoproiettori, 1 slot CardBus PCMCIA di tipo III o di tipo II. Scheda Ethernet 10/100Mbps.

Notebook con le seguenti caratteristiche minime: Porte USB: 4 x USB 2.0, Porte Firewall: 1 x FireWire 800 . Tipo processore: Intel Core Duo: Memoria RAM 4 GB. Disco fisso: min 300 G. Sistema operativo: Microsoft Windows di ultima generazione o XP o altro secondo le esigenze dell'U.O.C.. A richiesta software Office Professional. Lettore/Masterizzatore DVD / DVD \pm RW/D.L.. Scheda grafica 256/512 MB. Dimensioni schermo: 17" . porte I/O con 1 porta IEEE 1394, 1 uscita S-video per TV o videoproiettori, 1 slot CardBus PCMCIA di tipo III o di tipo II. Scheda Ethernet 10/100Mbps.

Stampanti con le seguenti caratteristiche minime:

- Stampante Laser a colori in formato A4 e A3. Risoluzione di stampa da 1200 dpi Image Quality. Velocità fino a 19 ppm (A4). N.1 cassetto per carta. 64 MB di memoria. Connettività con porta USB 2.0, Ethernet, parallela e slot per scheda interna.

Materiale di consumo.

- Stampante Laser B/N in formato A4.

Lettori ottici di codice a barre tipo INTERMEC Scan Plus 1800 CCD o similari.

I lettori devono essere in misura di 1 per ogni SIMT ed in misura di 1 per ogni struttura periferica.

Stampanti termiche per etichette EASYCODER PD 41 o modello analogo corredate di cavo di connessione con PC.

rotoli di etichette per stampati EASYCODER C4 mm. 100 x mm. 100.

rotoli di etichette per stampati EASYCODER C4 mm. 50,8 x mm. 25,4.

La ditta aggiudicataria dovrà fornire:

I controlli di qualità interna e l'iscrizione in abbonamento del Laboratorio ad un programma di VEQ per Immunoematologia per tutto il periodo della fornitura e che prevedano il confronto con un significativo numero di altre strutture che effettuano gli stessi test e che utilizzano gli stessi sistemi diagnostici o sistemi analoghi. I CQ esterni devono essere commissionati ad Ente terzo non Profit che opera in ambito comunitario, quale UK NEQAS o equivalenti con riconoscimento internazionale, in accordo con il direttore del SIMT. Il contraente deve preliminarmente mettere a disposizione i CQ previsti dal centro Regionale Qualità della Regione Sicilia, previo accordo con i Centro Regionale.

La strumentazione richiesta ed il n° di tests da effettuare in 1 anno, comprensivi dei controlli, sono di seguito elencati nella tabella

	Az.Osp. Ospedali Riuniti PALERMO		Asp. Caltanissetta	
	SIT Villa Sofia	SIT Cervello	Sit CL	SIT GELA
Apparecchiature in service	n. apparecchiature	n. apparecchiature		
Analizzatore automatico	3 di cui 1 di back up	3 di cui 1 di back up	1	1
Sistema validazione a distanza	1	1	2 Caltanissetta - Mussomeli	3 Gela - Mazzarino, Gela - Niscemi
Incubatore schedine	3	2	2	3
Centrifuga schedine	3	2	2	3
Pipette	4	3	2	3
Puntali	60.000	40.000	0	0
Bagnomaria provette o altro strumento per scongelare provette a 37°C	3	1	0	

Centrifuga da banco	2	1	2	3
PC Case Desktop	2	2	1	1
Notebook	3	2	0	0
Stampante colore	1	1	1	2
Stampante B/N	4	2	1	1
Stampante per etichette	4	4	0	0
Lettore ottico cod. barre	6	4	1	2
Rotoli 800 etichette 100x100	100	100	0	0
Rotoli 1000 etichette 50,8x25,4	150	150	0	0
Tipologia test	n. test	n. test	n. test	n. test
GRUPPO Diretto (A,B,AB,D,CDE)	25.000	15.000	4000	3000
Gruppo Indiretto A1-A2-B-0	25.000	15.000	4000	3000
GRUPPO DIRETTO CON DOPPIO ANTI D (AB0/D1/D2) + gruppo indiretto A1-A2-B-0	5.000	5.000	500	500
ANTI D weak in automazione o con tecnica manuale con test all'antiglobulina, in grado di rilevare la variante DVI dell'antigene Rh(D)	300	300	100	100
Fenotipo Rh completo di Kell	10.000	6.000	4000	3000
ANTI k (cellano) in automazione o con tecnica manuale	5.000	2.000	100	100
ABO/ Rh neonati	500	1.500	100	100
Controllo gruppo ABD	30.000	10.000	4000	4000
Prove compatibilità T.A	15.000	13.000	6000	6000
Prove Compatibilità Coombs	15.000	13.000	6000	6000
RAI a due cellule Coombs	15.000		0	0
RAI a tre cellule Coombs	15.000	13.000	5000	3000
Identificazione Ab irregolari con pannello almeno a 22 cellule di donatori diversi con schedine necessarie	500	200	Abbonamento minimo annuale	Abbonamento minimo annuale
Coombs diretto	1.500	1.500	500	500

Coombs Diretto monospecifico	600	600	300	300
EMAZIE A1, A2, B, O, pronte all'uso per metodica in schedina, in abbonamento mensile	Quantità per il numero dei test	Quantità per il numero dei test	Quantità per il numero dei test 4500	Quantità per il numero dei test 3500
Emazie a 2 cellule gruppo O, pronte all'uso per metodica in schedina, in abbonamento mensile	Quantità per il numero dei test		0	0
Emazie a 3 cellule gruppo O, pronte all'uso per metodica in schedina, in abbonamento mensile	Quantità per il numero dei test	Quantità per il numero dei test	Quantità per il numero dei test 5000	Quantità per il numero dei test 3000
Identificazione Ab Irregolari (\geq 22 cellule trattate e non trattate) pronte all'uso per metodica in schedina	Quantità per il numero dei test	1/spedizione	Abbonamento minimo annuale	Abbonamento minimo annuale
Controllo qualità interno	1/spedizione	1/spedizione	Abbonamento minimo annuale	Abbonamento minimo annuale
Controllo qualità esterno	Si	Si	no	no

La ditta aggiudicataria dovrà fornire a completamento della fornitura, i seguenti antisieri liquidi per la tipizzazione eritrocitaria manuale in urgenza.

ANTISIERI LIQUIDI – Numero test				
	SIT Villa Sofia	SIT Cervello	SIT CL	SIT GELA

1. ANTI A: anticorpi monoclonali di classe IgM in grado di reagire con i sottogruppi deboli. Reagente a basso contenuto proteico, avidità: 3-4", sensibilità (titolo) contro emazie A1: minimo 1:128, contro emazie A2: minimo 1:64, specificità: 100%, nessuna falsa positività con i campioni poliagglutinabili con i sieri policlonali.	2.000	2.000	5.000	4.000
2. ANTI B: anticorpi monoclonali di classe IgM in grado di reagire con i sottogruppi deboli. Reagente a basso contenuto proteico, avidità: 3-4", sensibilità (titolo) contro emazie B: minimo 1:128, specificità: 100%, assenza di reazioni con i "B" acquisiti	2.000	2.000	5.000	4.000
3. ANTI A,B: miscela di anticorpi monoclonali di classe IgM in grado di reagire con i sottogruppi deboli. Reagente a basso contenuto proteico, avidità: 3-4" sensibilità (titolo), contro emazie A1: minimo 1:128, contro emazie A2: minimo 1:32, contro emazie B: minimo 1:128; specificità: 100%, nessuna interferenza con i campioni poliagglutinabili.	2.000	2.000	5.000	4.000
4. ANTI D: miscela di anticorpi monoclonali di classe IgG e IgM in grado di riconoscere epitopi differenti e di reagire con le varianti D deboli in Coombs, reagente a basso contenuto proteico, avidità: 5", sensibilità (titolo) minimo 1:	10.000	5.000	5.000	4.000

32 specificità: 100%, contro emazie Rho.				
5. ANTI D: siero policlonale umano incompleto , avidità: 7'' , sensibilità (titolo) minimo 1: 32, specificità: 100%, contro emazie Rho	1.500	500	200	200
6. LECTINA ANTI A1 antisiero ottenuto da Dolichos Biflorus, avidità: 15'' ,sensibilità (titolo) minimo 1: 8 , specificità: 100%	2.000	1.000	200	200
7. ANTI H monoclonale avidità: 10'', sensibilità (titolo) minimo 1: 8, specificità: 100%	2.000	1.000	200	200
8. ANTI C monoclonale avidità: 30'', sensibilità (titolo) minimo 1: 16, specificità: 100%	2.000	1.000	600	600
9. ANTI E monoclonale avidità: 30'' sensibilità (titolo) minimo 1: 16 ,specificità: 100%	2.000	1.000	600	600
10. ANTI c monoclonale avidità: 30'', sensibilità minima 1: 16,specif. 100%	2.000	1.000	400	400
11. ANTI e monoclonale avidità: 30'', sensibilità minima 1: 16, specif. 100%	2.000	1.000	400	400
12. ANTI CDE miscela di anticorpi	2.000	1.000	600	400
13. Siero di Coombs polivalente verde	2.000	500	600	600
14. Siero di Coombs IgG	2.000	500	400	400
15. Albumina bovina al 22%	500	300	500	300
16. Rh control	500	300	500	300
17. Bromelina	100	100	100	100
18. LISS per TCI	1.000	500	500	500
19. ANTI Cw	300	100	200	200
20. ANTI M	300	100	200	200
21. ANTI N	300	100	200	200
22. ANTI S	300	100	200	200
23. ANTI s	300	100	200	200
24. ANTI P1	300	100	200	200
25. ANTI K	300	100	6000	4000
26. Anti Le a	300	100	300	100
27. Anti Le b	300	100	200	200
28. Anti Fy a	300	100	200	200
29. Anti Fy b	300	100	200	200
30. Anti jk a	300	100	200	200
31. Anti jk b	300	100	200	200

32. Anti kp a	300	100	200	200
33. Anti Lu a	300	100	200	200
34. Anti Lu b	300	100	200	200

Ci si riserva di chiedere eventuale campionatura degli antisieri proposti per valutare e saggiare titolo, specificità e avidità.

La ditta dovrà indicare il costo per ml di siero nonché il numero di test per ogni confezione.

Il numero di test indicati si riferisce ad un consumo annuo presunto. Tali numeri sono pertanto suscettibili di variazioni in più o in meno in relazione all'incremento o riduzione del carico di lavoro richiesto all'U.O.

La fornitura dovrà consentire la presenza nell'U.O. di almeno un flacone a lunga scadenza per ciascun tipo di antisiero durante tutto l'anno.

Si deve prevedere inoltre la possibilità di acquisire più flaconi di uno specifico antisiero in relazione alla necessità di ricercare sangue compatibile per un paziente immunizzato.

GRIGLIA DI VALUTAZIONE PER L'ATTRIBUZIONE DEI PUNTEGGI QUALITA'

	Pesi
1.1 Caricamento continuo dei campioni senza interruzioni, random access totale. Descrizione se accessi separati da zona reagenti e schedine, se identificazione e presentazione a video istantanea, tipologia provette etc...	Fino a 5
1.2 Descrivere il sistema di punzonamento per tipologia di schedine.	Fino a 3
1.3 Produttività relativa ai principali test richiesti in tabella: Gruppo diretto, Gruppo indiretto, Fenotipo RH Kell, RAI a 2 o 3 cellule, Prove crociate. Specificare tempi per singoli test (tempi per singolo campione a cui venga applicato il profilo e tempi di esecuzione dello stesso profilo per batch da 10 campioni e da 20 campioni).	Fino a 5
1.4 Inserimento continuo delle urgenze senza pause o interruzioni per campioni, reagenti e schedine: descrivere	Fino a 5
1.6 Funzione Auto start: appena i campioni sono caricati a bordo il sistema parte automaticamente. Relazione.	Fino a 5
1.7 Identificazione anticorpi irregolari in completa automazione con pannelli di almeno 33 cellule di cui almeno 22 complementari	Fino a 5
1.8 Numero <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> di Cards caricabili on board: $\geq 2 \times 0$ <input type="checkbox"/> cards tra ABO/Rh, Fenotipo /Kell, Nacl, Coombs polispecifico (relazionare)	Fino a 5
1.10 Lo strumento deve potere lavorare con provette di campioni di volume minimo (es. pz .pediatrici)	Fino a 5
1.11 Possibilità di teleassistenza (relazionare)	Fino a 3
1.12 Modalità di lettura delle schedine: descrivere.	Fino a 3
1.13 Conformità alle linee guida degli standards SIMTI in relazione alla rilevazione del D VI per donatori e pazienti. Relazionare.	Fino a 5
1.14 Gestione prioritaria delle urgenze con refertazione nel minor tempo possibile. Relazione.	Fino a 5

1.15 Il sistema deve poter utilizzare anche parzialmente le schedine per ridurre gli sprechi: descrivere	Fino a 3
1.16 Sistema di validazione a distanza: descrivere anche se con firma digitale	Fino a 3
Totale punteggio	60

BASE D'ASTA € 5.554.750,00 oltre iva (€ 3.804.750,00 per l'AOR Villa Sofia Cervello, € 1.750.000 per l'ASP di CL)

LOTTO 37 - SERVICE per INATTIVAZIONE PATOGENI su Concentrati Piastrinici e su Plasma (SIMT PO Cervello e PO Villa Sofia, AOUP - Paolo Giaccone e P.O. S. Elia Caltanissetta) – In ottemperanza al DA 1141/2010

CRITERIO DI AGGIUDICAZIONE – OFFERTA ECONOMICAMENTE PIU' VANTAGGIOSA

ART. 83 D.Lgs. 163/2006 ed smi

CARATTERISTICHE Tecniche e relativi pesi ai fini della valutazione della qualità del sistema offerto.

Il sistema richiesto deve rispondere alle seguenti caratteristiche di base

(la relativa valutazione verrà espressa con un punteggio di max 60 punti), fermo restando l'obbligatorietà di alcuni requisiti :

- 1) deve essere basato sull'irradiazione prevalentemente UVA ed essere in grado di agire sia su DNA che su RNA (requisito obbligatorio)
- 2) possibilità di inattivare Unità di Piastrine e di Plasma (requisito obbligatorio)
- 3) possesso del marchio di CE del sistema di inattivazione (requisito obbligatorio)
- 4) uso preventivo di farmaco inattivante, preferibilmente senza potenziale tossicità e conseguente necessità di rimozione dopo la procedura di irradiazione (peso max 15)
- 5) uso dello stesso farmaco sia per l'inattivazione delle piastrine che del plasma (peso max 10)
- 6) tempi brevi di esecuzione della procedura, preferibilmente inferiori a 30' (peso max 10)
- 7) facilità di utilizzo del sistema da parte del personale tecnico (peso max 5)
- 8) disponibilità immediata dell'unità dopo l'irradiazione (peso max 5)
- 9) efficacia su batteri, secondo panel dichiarato e studi di letteratura (peso max 5)
- 10) efficacia su virus RNA / DNA secondo panel dichiarato e studi di letteratura (peso max 6)
- 11) efficacia su parassiti secondo panel dichiarato e studi di letteratura (peso max 4)
- 12) interfacciamento Emonet

Su richiesta del responsabile può essere richiesta una preventiva dimostrazione tecnica del sistema e della valutazione tecnica.

Le offerte devono essere accompagnate da :

- 1) dichiarazione del produttore, circa l'originalità delle metodiche proposte;
- 2) dichiarazione che certifichi la conformità del sistema offerto alle normativa europea (98/79 CE) e nazionale (DL 332/2000).

Apparecchiatura in noleggio: disponibilità di un'apparecchiatura per la quale deve essere indicato il relativo canone di noleggio.

Si richiede parimenti, in ottemperanza al DA 1141/10, di presentare l'offerta in caso di estensione del numero di trattamenti derivati da gravi eventi pandemici o altre esigenze cliniche, per oltre N° 1000/2000/3000 procedure inattivazione con contestuale fornitura di seconda apparecchiatura in noleggio

FORNITURA ANNUALE

tipologia test	SIMT Cervello – Villa Sofia	AOUP - Paolo Giaccone -	P.O. S. Elia - CL
Inattivazione piastrine	400 procedure base	350	400
Inattivazione plasma	100 procedure	25	100
Strumento con PC o notebook	1	1	1

GRIGLIA di VALUTAZIONE QUALITA'/PREZZO (60/40) :

Per ognuno dei requisiti richiesti (secondo punteggio indicato per ciascuno di essi), con l'eccezione di quelli obbligatori, saranno assegnati punteggi per un massimo di 60.

BASE D'ASTA € 1.040.425,00 oltre iva (€ 340.425,00 per l'AOR Villa Sofia Cervello, € 350.000,00 per l'Azienda Policlinico di Palermo ed € 350.000,00 per l'ASP di Caltanissetta)

LOTTO 38 - Fornitura sistema in service tecnologia LUMINEX HLA bassa ed alta risoluzione SSO - Ricerca Anticorpi linfocitotossici – AOR Villa Sofia Cervello

AGGIUDICAZIONE PER LOTTO

CRITERIO DI AGGIUDICAZIONE – OFFERTA ECONOMICAMENTE PIU' VANTAGGIOSA**ART. 83 D.Lgs. 163/2006 ed smi**

Allo scopo di consentire la tipizzazione molecolare degli alleli HLA e degli anticorpi linfocitotossici, sui donatori e pazienti candidati al trapianto di organi solidi, tessuti e cellule emopoietiche, anche in numero elevato di campioni con tempi ristretti di esecuzione, si richiede l'acquisizione di un sistema di tipizzazione mediante la tecnica PCR-SSO basato su tecnologia "Luminex".

CARATTERISTICHE TECNICHE del sistema:

A) Sistema per la tipizzazione HLA di alleli di Classe I e II, studio geni KIR, esecuzione PRA classe I e II. Il sistema deve basarsi sulla tecnologia Luminex con la possibilità di esaminare 96 campioni allo stesso tempo. Conformità alle norme ASHI e/o EFI.

Principi e caratteristiche tecniche del sistema richiesto (peso totale 30):

- a) Il DNA del campione da esaminare deve essere in una prima fase amplificato mediante primer gruppo specifici e PCR simmetrica (peso max 10).
- b) L'amplificato, biotilinato, deve essere successivamente denaturato e coniugato a microsferi fluorescenti.
- c) Le sonde oligonucleotidiche sequenza specifiche (SSO) adese alle microsferi fluorescenti devono permettere di identificare il DNA legato.

Il DNA non legato deve essere rimosso tramite lavaggi.

- d) L'identificazione deve avvenire tramite un analizzatore a flusso (peso max 5).
- e) L'analisi dei risultati deve essere supportata da software di interpretazione dedicato per ciascuna delle classi di studio (peso max 10).
- f) Deve essere consentita l'acquisizione, l'analisi e il trasferimento automatico dei dati su files export (peso max 5).
- g) Tempi parziali di esecuzione dei test: PCR 90 min ; Post PCR 70min per 1-16 campioni;
Post PCR 90 min per 96 campioni; acquisizione 1h/96 campioni; Tempo totale: 3h max (acquisizione esclusa);
- h) Numero di test eseguibili da 1 a 96 campioni per ogni locus, da 1 a 2 piastre per giorno (peso max 5).

N. di test previsti per un anno:

Locus A bassa risoluzione	500 test
Locus B “	500 test
Locus C “	500 test
Locus DRB1 “	700 test
Locus A alta risoluzione	800 test

Locus B “	800 test
Locus C “	800 test
Locus DRB1 “	1500 test
Locus DQB1 “	300 test
Locus DPB1	200 test
KIR	200 test
Determinazione esoni 4,7	100 test
Alloanticorpi Screening	1000 test
PRA	1000 test
Identificazione alloanticorpi Classe I	600 test
Identificazione alloanticorpi Classe II	350 test
Identificazione alloanticorpi non fissanti il complememnto	500 test

Taq polimerasi : in quantità e tipologia adeguata al numero e tipo dei kit richiesti

Altri reagenti necessari all'esecuzione deli test richiesti in quantuità adeguata alle tipologie su indicate

Il sistema fornito dovrà essere integrato con apparecchiatura adeguata all'estrazione rapida del DNA da campioni biologici

(sangue intero, buffy coat, tessuti, cellule e saliva risospesa in soluzione preservante, prevista dal Produttore)

N° 1 Estrattore automatico di acidi nucleici da sangue intero,buffy coat, tessuti, cellule e saliva risospesa in soluzione preservante, prevista dal Produttore.

Sistema di estrazione completamente automatico da banco basato su tecnologia con biglie magnetiche con le seguenti caratteristiche:

-Possibilità di estrarre da 1 a 14 campioni contemporaneamente

-Possibilità di estrarre anche 1 solo campione senza alcuno spreco reagente

-Reagenti pre-aliquotati in cartucce monouso

-Kit completi di reagenti e plastiche necessarie per la seduta di estrazione

-Lampada UV integrata per decontaminazione del piano di lavoro

-Accesso fisico al piano di lavoro dello strumento bloccato durante la seduta di estrazione

-Protocolli pre caricati su card magnetiche pronte all'uso

-Possibilità di scegliere tra diversi volumi di partenza e di eluizione finale.

-L'estrazione deve avvenire in maniera completamente automatica, senza richiedere neanche un passaggio di intervento

dell'operatore.

-Possibilità di effettuare la lisi automatica del campione.

-Possibilità di identificazione dei campioni con codice a barre esterno ed elaborazione foglio excel con lista di lavoro - stampante dedicata.

-Protocolli con tempi rapidi di esecuzione circa 20-40 minuti.

-Il sistema deve essere marcato CE-IVD in accordo con la Direttiva 98/79/CEE.

Test previsti per anno: n.
La ditta offerente deve garantire la completa manutenzione ordinaria e su chiamata per eventuali malfunzionamenti (entro 48h lavorative).

Dovrà inoltre garantire, secondo suo piano aziendale, relativo calendario annuale per: 1) manutenzione preventiva; 2) sicurezza elettrica;

3) Controllo
Disponibilità complessiva dei kit richiesti: requisito obbligatorio

Le ditte non ancora accreditate presso il Laboratorio dovranno effettuare una prova tecnica preventiva: il giudizio tecnico positivo, espresso dal Dirigente Responsabile del Laboratorio a seguito di detta prova, è condizione indispensabile per la valutazione dell'offerta economica.

Caratteristiche connesse a qualità e sicurezza, da valutare sulla base delle relative schede tecniche e di verifica diretta su campioni demo da inviare presso il Laboratorio HLA (limitato alle Ditte non ancora accreditate presso il Laboratorio HLA)

Devono essere fornite le apparecchiature per l'esecuzione dell'estrazione automatica del DNA da campioni biologici e delle indagini in SSO mediante tecnologia Luminex, della cui manutenzione ordinaria (comprensiva dei CQ e Sicurezza Elettrica) e di quella straordinaria dovrà interamente farsi carico l'azienda fornitrice. Garanzia di intervento straordinario, entro le 48 h lavorative dalla chiamata.

Le apparecchiature dovrà essere corredata di PC e dei necessari software adeguati alle esigenze del laboratorio per la gestione e l'analisi dei dati, completo di stampante Laser, di stampante per etichette (per codice a barre) e di lettore bar-code.

L'Azienda si riserva di contenere, o di estendere l'acquisto dei Kit sulla base delle reali necessità segnalate dal responsabile del settore.

CRITERI GENERALI DI AGGIUDICAZIONE (griglia di qualità/prezzo)

1) prezzo	max punti	40
2) caratteristiche tecniche ed analitiche dei sistemi offerti	max punti	30 (vedi griglia analitica su caratteristiche tecniche)
3) caratteristiche tecniche e qualitative dei reattivi e kit	max punti	20 (dopo prove tecniche presso il laboratorio)

4) adattamento del sistema al laboratorio	max punti	5
5) manutenzione e sistema di gestione informatica	max punti	5

BASE D'ASTA € 1.762.200,00 oltre iva

LOTTO 39 - Service aferesi produttiva/terapeutica a flusso discontinuo (SIMT PO Cervello – SIMT PO Villa Sofia, AOUP Paolo Giaccone)

CRITERIO DI AGGIUDICAZIONE – OFFERTA ECONOMICAMENTE PIU' VANTAGGIOSA

ART. 83 D.Lgs. 163/2006 ed smi

CARATTERISTICHE RICHIESTE del Sistema Aferetico

Funzionamento a flusso discontinuo con singolo accesso venoso (requisito obbligatorio)

1. Dimensioni ridotte e facile trasportabilità anche al letto del paziente
2. Facile installazione dei circuiti con automontaggio dei tubi
3. Valvole con spia di segnalazione aperta/chiusa e sensori di aria con spia di segnalazione presenza/assenza di fluidi
4. Sensori di pressione per monitorare la pressione venosa del donatore o paziente o la pressione del circuito.
Regolazione automatica della velocità della pompa e della reinfusione in base alle misurazioni della pressione venosa
5. Spie di segnalazione del flusso del sangue visibili da ogni lato della macchina
6. Sistema di sicurezza dell'autoriconoscimento del set monouso installato
7. Monitor per il controllo del gocciolamento dell'anticoagulante
8. Pannello di controllo e display e tastiera comandi costituito da un ampio schermo con emocalcolatore inserito e possibilità di personalizzare e programmare il protocollo, aggiornare i dati, visualizzare i risultati; lettore bar-code

Il sistema dovrà essere corredato di PC di ultima generazione (corredati di lettore barcode) o notebook, corredati da sistema Office professional; stampanti Laser BN/colore; stampanti per etichette codice a barre Intermec Easy Coder C4 ed Easy Coder F4 (o Zebra); relative etichette autoadesive a rotoli mm. 50,8 x mm. 25,4 e a rotoli mm. 100x100; Saldatori da banco; Saldatori Portatili. Gruppo continuità adeguato al numero di separatori e PC (escluse stampanti).

Dovrà obbligatoriamente essere disponibile un software dedicato per la gestione del sistema con più di un separatore, al fine di controllare lo stato della procedura aferetica; il collegamento tra i PC dedicati e i separatori potrà avvenire in radio frequenza o con cavo

di cablaggio, che deve essere reso operativo nell'area indicata dal direttore del SIMT. Dovrà essere altresì attivato il collegamento bidirezionale tra il sistema operativo Emonet ed il software dedicato.

I separatori dovrà essere aggiornati con gli avanzamenti tecnico-scientifici e nella performance del risultato che si renderanno disponibili durante il periodo dell'aggiudicazione, alle stesse condizioni economiche.

CARATTERISTICHE specifiche dell'HARDWARE IN SERVICE PER LA GESTIONE DEL SOFTWARE EmoNet con materiale di consumo (obbligatorie).

- PERSONAL COMPUTER. Case Desktop o mini tower con le seguenti caratteristiche minime:

Porte USB: da 6 a 10 x USB 2.0, Porte Firewall: 1 x FireWire 800 . Tipo processore: Intel Core Duo: Memoria RAM 4 GB. Disco fisso: min 500 G. Sistema operativo: Microsoft Windows di ultima generazione o XP o altro secondo le esigenze dell'U.O.C.. Software Office Professional (o altro su richiesta del direttore del SIMT). Lettore/Masterizzatore DVD / DVD \pm RW/D.L.. Scheda grafica 256/512 MB. Dimensioni schermo: 21". porte I/O con 1 porta IEEE 1394, 1 uscita S-video per TV o videoproiettori, 1 slot CardBus PCMCIA di tipo III o di tipo II. Scheda Ethernet 10/100Mbps.

- PC PORTATILE. Notebook con le seguenti caratteristiche minime:

Porte USB: 4 x USB 2.0, Porte Firewall: 1 x FireWire 800 . Tipo processore: Intel Core Duo: Memoria RAM 4 GB. Disco fisso: min 300 G. Sistema operativo: Microsoft Windows di ultima generazione o XP o altro secondo le esigenze dell'U.O.C.. A richiesta software Office Professional. Lettore/Masterizzatore DVD / DVD \pm RW/D.L.. Scheda grafica 256/512 MB. Dimensioni schermo: 17" . porte I/O con 1 porta IEEE 1394, 1 uscita S-video per TV o videoproiettori, 1 slot CardBus PCMCIA di tipo III o di tipo II. Scheda Ethernet 10/100Mbps.

STAMPANTI

- Stampanti con le seguenti caratteristiche minime:

- Stampante Laser a colori in formato A4. Risoluzione di stampa da 2400 dpi Image Quality. Velocità fino a 19 ppm (A4). N.1 cassetto per carta. 64 MB di memoria. Connettività con porta USB 2.0, Ethernet, parallela e slot per scheda interna.

- Stampante Laser B/N in formato A4

- stampanti per etichette codice a barre tipo Intermec Easy Coder ed Easy Coder F4 (o Zebra);

SALDATORI

- Saldatori elettrici a pinza portatili per tubi in PVC con le seguenti caratteristiche:

Batterie ricaricabili a lunga autonomia (almeno 400 saldature)

Borsa da trasporto

Classe I tipo CF

- Saldatori elettrici da banco per tubi in PVC con le seguenti caratteristiche minime:

Controllo automatico della saldatura

LED luminoso sulla pinza saldante che indica lo stato della saldatura

Corredato di pinza satellite con cavo di almeno 2 metri

Deve rispondere alla Direttiva 93/42 CEE

Dovrà essere disponibile un software dedicato per la gestione del sistema con più di un separatore, al fine di controllare lo stato della procedura aferetica; il collegamento tra PC dedicato e i separatori potrà avvenire in radio frequenza o con cavo di cablaggio, che deve essere reso operativo nell'area indicata dal direttore del SIMT. Dovrà essere attivato il collegamento bidirezionale tra il sistema operativo Emonet ed il software dedicato.

La fornitura di separatori cellulari da adibire alla plasmapiroduzione dovranno essere parimenti fornito di software gestionale ed interfacciato con il sistema gestionale Emonet in dotazione al SIMT ed all'associazione.

	Villa Sofia	Cervello	AOUP Paolo Giaccone
Separatori cellulari corredati di gruppi di continuità	8	6	4
Piastrinoafèresi piastrine iperconcentrateleucodeplete		100	100
Piastrinoafèresi piastrine leucodeplete/ plasma	1000	400	450
Eritroafèresi terapeutica	100	50	100
Raccolta rossi-rossi con filtri per leucodeplezione	50	0	24
Concentrati eritrocitari e piastrinici leucodepleti	16	50	50
Raccolta rossi-plasma con filtro per leucodeplezione concentrati eritrocitari	1800	300	300
Plasma-scambio con bowl pazienti adulti	100	50	100
Plasma-scambio con bowl pazienti pediatrici	36	50	24
Plasmafèresi produttiva	2000	1000	2000
Leucopiastrinoafèresi depletiva; cellule staminali	24	250	
ACD in sacca ml 500	2000	2000	1000
ACD in sacca ml 250	3000		2000
SAG-Mannitolo per raccolta rossi in aferesi (sacca ml 140)	2000	300	300
SAG-Mannitolo per raccolta rossi in aferesi (confez. In sacca ml 350)	200	50	50
Soluzione CPD in sacca ml 250	200	50	50
Soluzione CPD in sacca ml 150	2000	300	300
Soluzione Fisiologica in sacche da ml 500	5500	2000	
Soluzione TSOL risospensione PLT iperconcentrate		100	100
Aghi fistola	3500	2000	2500
Bende premi fistola	6000	3000	4000
Saldatori da banco	1	1	
Saldatori portatili	2	2	
Personal Computer con gruppo di continuità	1	2	2
Notebook	1	1	2
Stampanti Laser colore	1	1	1
Stampanti Laser B/N	2	1	
Lettori Bar code	4	2	4
Stampanti per etichette piccole	4	2	4
Etichette a rotoli da 100x100	100	100	100
Etichette a rotoli da 50,8x25,4	100	100	100
Stampanti per etichette grandi (100x100)	2	1	2

GRIGLIA di VALUTAZIONE QUALITA'/PREZZO (60/40) :

Service aferesi produttiva/terapeutica a flusso discontinuo

GRIGLIA di VALUTAZIONE QUALITA'/PREZZO (60/40) :

1) Dimensioni ridotte e facile trasportabilità anche al letto del paziente: punti 2

2) Facile installazione dei circuiti con automontaggio dei tubi : punti 2

- 3) Valvole con spia di segnalazione aperta/chiusa e sensori di aria con spia di segnalazione presenza/assenza di fluidi: punti 8
- 4) Sensori di pressione per monitorare la pressione venosa del donatore o paziente o la pressione del circuito. Regolazione automatica della velocità della pompa e della reinfusione in base alle misurazioni della pressione venosa : punti 10
- 5) Spie di segnalazione del flusso del sangue visibili da ogni lato della macchina : punti 10
- 6) Sistema di sicurezza dell'autoriconoscimento del set monouso installato : punti 10
- 7) Monitor per il controllo del gocciolamento dell'anticoagulante : punti 8
- 8) Pannello di controllo e display e tastiera comandi costituito da un ampio schermo con emocalcolatore inserito e possibilità di personalizzare e programmare il protocollo, aggiornare i dati, visualizzare i risultati; lettore bar-code: punti 10

BASE D'ASTA € 5.424.900,00 oltre iva (€ 3.924.900,00 per l'AOR Villa Sofia Cervello ed € 1.500.000,00 per l'Azienda Policlinico di Palermo)

**LOTTO 40 - LOTTO AFERESI PRODUTTIVA MULTICOMPONENTI MONOAGO, FLUSSO CONTINUO (SIMT PO Cervello - SIMT PO Villa Sofia)
CRITERIO DI AGGIUDICAZIONE – OFFERTA ECONOMICAMENTE PIU' VANTAGGIOSA**

ART. 83 D.Lgs. 163/2006 ed smi

CARATTERISTICHE RICHIESTE del Sistema Aferetico

- SEPARATORI CELLULARI MULTICOMPONENTI

Funzionamento a flusso continuo con singolo accesso venoso (requisito obbligatorio)

1. Completa automazione nella raccolta personalizzata degli emocomponenti sulla base dei dati del donatore (peso, sesso, altezza, Ht, conta piastrinica, gruppo sanguigno)
2. Possibilità di configurare diverse tipologie di procedure e combinazioni di prodotto
3. Capacità di ottenere in oltre il 99% dei prodotti raccolti un inquinamento leucocitario inferiore a 1×10^6 leucociti/unità
4. Possibilità di programmare volume massimo di prelievo, concentrazione di piastrine, quantità di piastrine, volume plasma, tempo massimo di procedura, minimo ematocrito a fine procedura
5. Ematocrito della sacca di eritrociti >60% prima dell'introduzione della soluzione conservante
6. Possibilità di produzione di triplo prodotto.

Il separatore dovrà essere aggiornato con con gli avanzamenti tecnico-scientifici e nella performance del risultato che si renderanno disponibili durante il periodo dell'aggiudicazione, alle stesse condizioni economiche.

Dovrà essere assicurata la manutenzione ordinaria con controlli periodici annuali ed a chiamata entro 24-48 ore in caso di guasto.

- SEPARATORE CELLULARE (Opzionale) procedure leucodepletive

1. Funzionamento a flusso continuo con doppio accesso venoso
2. Possibilità di raccolta in continuo o per fasi cicliche.
3. Volume extracorporeo inferiore a 170 ml.
4. Controllo automatico della anticoagulante in base al rapporto col flusso di prelievo.
5. Controllo velocità di infusione dell'anticoagulante in base al volume totale sangue paziente (ml/min. di ACD/ Lit. di sangue del paziente) selezionabile da 0,8 a 1,2.
6. Visualizzazione in simultanea flussi di portata e volumi di tutti i liquidi collegati: ACD, Plasma, Sangue, prodotto raccolto, RPM, tipo di procedura in corso.
7. Gestione automatica dell'interfaccia mediante rilevamento ottico continuo e tramite telecamera
8. Possibilità di impostare un multiplo di volume ematico per personalizzare il volume di sangue da processare.
9. Possibilità di utilizzare lo stesso circuito indipendentemente dall'ematocrito del paziente per la raccolta delle Cellule staminali.

Dovrà obbligatoriamente essere disponibile un software dedicato per la gestione del sistema con più di un separatore, al fine di controllare lo stato della procedura aferetica; il collegamento tra i PC dedicati e i separatori potrà avvenire in radio frequenza

o con cavo di cablaggio, che deve essere reso operativo nell'area indicata dal direttore del SIMT. Dovrà, altresì, essere attivato il collegamento tra il sistema operativo Emonet ed il software dedicato.

HARDWARE IN SERVICE PER LA GESTIONE DEL SOFTWARE EmoNet con materiale di consumo.

- Case Desktop o mini tower con le seguenti caratteristiche minime:

Porte USB: da 6 a 10 x USB 2.0, Porte Firewall: 1 x FireWire 800 . Tipo processore: Intel Core Duo: Memoria RAM 4 GB.

Disco fisso: min 500 G. Sistema operativo: Microsoft Windows di ultima generazione o XP o altro secondo le esigenze dell'U.O.C..

A richiesta eventuale software Office Professional. Lettore/Masterizzatore DVD / DVD \pm RW/D.L.. Scheda grafica 256/512 MB.

Dimensioni schermo: 21". porte I/O con 1 porta IEEE 1394, 1 uscita S-video per TV o videoproiettori, 1 slot CardBus PCMCIA di tipo III o di tipo II. Scheda Ethernet 10/100Mbps. Lettore ottici barcone tipo INTERMEC Scan Plus 1800 CCD

- Stampanti con le seguenti caratteristiche minime:

- Stampante Laser colore in formato A4. Risoluzione di stampa da 2400 dpi Image Quality. Velocità fino a 19 ppm (A4).
- N.1 cassetto per carta. 64 MB di memoria. Connettività con porta USB 2.0, Ethernet, parallela e slot per scheda interna.
- Stampante Laser B/N per formato A4.
- Stampanti per etichette tipo EASYCODER C4/E4 o equivalenti (tipo Zebra, etc)
- Rotoli etichette per stampati EASYCODER C4 mm. 100 x 100 mm.
- Rotoli etichette per stampati EASYCODER C4 mm. 50,8 x 25,4 mm.

OBBLIGATORIO : sistema di gestione aferesi ed interfacciamento bidirezionale EMONET

	Villa Sofia	Cervello
Separatori multicomponeti con gruppi di continuità	2	4
Separatore opzionale	1	1
PC Desktop con gruppi di continuità	1	1
Notebook	1	1
Stampante laser colore	1	1
Stampante laser B/N	1	1
Stampanti etichette	2	2
Etichetterotoli 100x100	50	50
Etichette rotoli 50,8 x 25,4	50	50
Concentrati piastrinici leucodepleti, emazie concentrate e plasma	500	700
PLT iperconcentrate / rossi / Plasma		300
Emazie concentrate leucodeplete e plasma	250	200
Eritroplasmapiastrinoafèresi Con filtro rossi		200
Set raccolta mononucleati		6
Set leucodeplezione		6
Bende premifistola	1000	1000
Soluzione ACD	1500	1000
Soluzione SAG-M	1000	400
Soluzione fisiologica 1000 ml	1000	1000
Soluzione PAS sospensione PLT		400

GRIGLIA di VALUTAZIONE QUALITA'/PREZZO (60/40) :

Funzionamento a flusso continuo con singolo accesso venoso (requisito obbligatorio)

7. Completa automazione nella raccolta personalizzata degli emocomponenti sulla base dei dati del donatore (peso, sesso, altezza, Ht, conta piastrinica, gruppo sanguigno): punti 10
8. Possibilità di configurare diverse tipologie di procedure e combinazioni di prodotto: punti 10
9. Capacità di ottenere in oltre il 99% dei prodotti raccolti un inquinamento leucocitario inferiore a 1×10^6 leucociti/unità: punti 12
10. Possibilità di programmare volume massimo di prelievo, concentrazione di piastrine, quantità di piastrine, volume plasma, tempo massimo di procedura, minimo ematocrito a fine procedura: punti 10
11. Ematocrito della sacca di eritrociti >60% prima dell'introduzione della soluzione conservante: punti 10
12. Possibilità di produzione di triplo prodotto: punti 8

BASE D'ASTA € 1.722.150,00 oltre iva

LOTTO 41 - Service aferesi terapeutica a flusso continuo - doppio ago (SIMT PO Cervello, in ottemperanza a DA 1141/2010 ed ASP CL)

CRITERIO DI AGGIUDICAZIONE – OFFERTA ECONOMICAMENTE PIU' VANTAGGIOSA

ART. 83 D.Lgs. 163/2006 ed smi

	SIMT Cervello
TIPOLOGIA KIT	
circuiti per raccolta di cellule staminali/granulociti	250
Circuiti per plasma-scambio/plasma trattamento /eritroscambio	300
Soluzione ACD 500ml	600
Sacche accessorie per processing midollo osseo da 2500 ml cadauno	50

Sol. fisiologica in sacche 1.000 ml	500
Aghi fistola procedure aferetiche	2000
Bende premi fistola	2000
APPARECCHIATURE	
Separatori cellulari	4
Saturimetro O2	2
Personal Computer	1
Stampanti etichette (tubi/sacche)	2
Stampante laser B/N	1
Etichette autoadesive (100X100; 50,8 X 25,4)	3.000

Caratteristiche tecniche separatori cellulari

Doppio ago, con possibilità di ago singolo automatico (requisito obbligatorio)

- Completa automazione anche in fase di autocaricamento delle pompe, priming iniziale senza alcun intervento da parte dell'operatore
- Autotest dei sensori totale ed automatico
- Deplezione piastrinica e leucocitaria
- Volume di extracorporeo inferiore a 170 ml per utilizzo anche pediatrico
- Apertura automatica delle linee di fisiologica in caso di arresto procedura al fine di mantenere pervi gli accessi venosi
- Controllo ridondante di sicurezza sul dosaggio dell'ACD-A con colonne o filtri
- Stampante per report completo di tutti i dati
- Software in italiano per gestire le procedure terapeutiche programmate in automatico fra cui:
- Raccolta di cellule staminali da sangue periferiche in modo automatico, con protocolli dedicati in funzione delle precontate e della tipologia del paziente/donatore
- Processing di midollo con protocollo dedicato al trasferimento automatico in sacche
- Scambio plasmatico isovolemico con bilanciamento automatico dei fluidi con possibilità di reinfusione automatica in continuo del buffy coat
- Piastrinoaferesi produttiva con prodotto finale leucodepleto (globuli bianchi nel prodotto minori di 500.000) e possibilità di procedura monoago con reinfusione gestita da apposita pompa integrata al separatore al fine di velocizzare la procedura
- Scambio plasmatico, scambio eritrocitario e deplezione eritrocitaria con programmi e circuiti dedicati

Dovranno esser resi disponibili n° 3 separatori da utilizzare per l'esecuzione delle procedure all'interno dei locali del SIMT, più una quarta apparecchiatura da dedicare alle procedure in altre UUOO per pazienti non trasportabili.

Il sistema dovrà essere completato da un PC di ultima generazione, corredato di n. lettore bar code; stampante Laser BN; stampanti per etichette codice a barre Intermec Easy Coder C4 ed Easy Coder F4 (o Zebra), con relative etichette autoadesive mm. 50,8 x mm. 25,4 e mm. 100x100.

Dovrà essere attivato il collegamento bidirezionale tra il sistema operativo Emonet ed il software dedicato. Dovrà esser disponibile un Gruppo continuità calibrato per il funzionamento dei separatori e PC (escluso stampanti).

Dovrà obbligatoriamente essere disponibile un software dedicato per la gestione del sistema con più di un separatore, al fine di controllare lo stato della procedura aferetica; il collegamento tra PC dedicato e i separatori potrà avvenire in radio frequenza o con cavo di cablaggio, che deve essere reso operativo nell'area indicata dal direttore del SIMT. Dovrà, altresì, essere attivato il collegamento bidirezionale tra il sistema operativo Emonet ed il software dedicato.

	SIMT Caltanissetta
DOTAZIONE A CORREDO	
Riscaldatori a secco per le procedure di aferesi terapeutica	2
Set per scambio plasmatico/Set per scambio eritrocitario e deplezione eritrocitaria/Set per raccolta o Deplezione Leucociti	70 procedure annue
Filtro con membrana in EVAL, con una superficie di 2 metri quadrati circa efficace nella rimozione di IgM. Sterilizzato a raggi gamma.	10
Filtro con membrana in EVAL, con una superficie di 2 metri quadrati circa efficace nella rimozione di IgM, IgG e Fibrinogeno. Sterilizzato a raggi gamma.	10
Colonne Immunospecifiche per il trattamento della Iperbilirubinemia	10
Prolunghe per Riscaldatore a Secco	30

GRIGLIA di VALUTAZIONE QUALITA'/PREZZO (60/40) :

CARATTERISTICHE	PESI
Completa automazione anche in fase di autocaricamento delle pompe, priming iniziale senza alcun intervento da parte dell'operatore	7
Autotest dei sensori totale ed automatico	7
Deplezione piastrinica e leucocitaria	7
Volume di extracorporeo inferiore a 170 ml per utilizzo anche pediatrico	9
Apertura automatica delle linee di fisiologica in caso di arresto procedura al fine di mantenere pervi gli accessi venosi	8
Controllo ridondante di sicurezza sul dosaggio dell'ACD-A con colonne o filtri	7
Stampante per report completo di tutti i dati	7
Software in italiano per gestire le procedure terapeutiche programmate in automatico con interfacciamento bidirezionale con sistema emonet	8

BASE D'ASTA € 745.700,00 oltre iva (€ 560.700,00 per l'AOR Villa Sofia Cervello ed € 185.000,00 per l'ASP CL)

LOTTO 42 - SERVICE PER EFFETTUARE PROCEDURE DI PLASMAFERESI TERAPEUTICA (PLASMAADSORBIMENTO AUTOANTICORPI) CON SEPARATORE CELLULARE A FLUSSO CONTINUO per UOC SIMT Villa Sofia

CRITERIO DI AGGIUDICAZIONE – OFFERTA AL PREZZO PIU' BASSO - ART. 82 D.Lgs. 163/2006 ed smi

Service per effettuare procedure di plasmaferesi terapeutica /plasma adsorbimento autoanticorpi) con separatore cellulare a flusso continuo, occorrente all'U.O. di Medicina Trasfusionale di Villa Sofia, con i quantitativi previsti per anno, per svolgere le attività istituzionali e per l'osservanza della Legge n 219 del 21/10/2005, dei Decreti di attuazione, dei D.A e dei D.D.G. della Regione Siciliana.

Caratteristiche minime del separatore:

1. separatore cellulare a flusso continuo, con tempi di procedura ridotti;
2. mobile e facilmente trasportabile;
3. completamente automatico,
4. con possibilità di procedure monoago,
5. programmabile nei volumi da trattare. Fornito di gruppo di continuità.
6. circuiti, con possibilità di procedure monoago, colonne e materiale di consumo per effettuare procedure terapeutiche
7. per pazienti affetti da malattie neuroimmuni e autoimmuni con anticorpi circolanti.

La Ditta aggiudicataria dovrà fornire aghi fistola, soluzione Fisiologica, soluzioni anticoagulanti ed ogni quant'altro occorre per effettuare le procedure.

La Ditta aggiudicataria deve formulare l'offerta omnicomprensiva per tutto il sistema in service e specificare a parte: il costo per singolo presidio monouso e tipo di colonna o dispositivo; il costo per apparecchiatura in service; il canone di noleggio e di assistenza.

Apparecchiature in service	SIMT Villa Sofia
Separatore con gruppo di continuità	1
KIT (circuito + colonna) per effettuare procedure di immunoadsorbimento in malattie neuro immuni	30

BASE D'ASTA € 144.180,00 oltre iva

LOTTO 43 - Service Foto immunoterapia extra-corporea SIMT PO Cervello (in ottemperanza a DA 1141/2010

CRITERIO DI AGGIUDICAZIONE – OFFERTA ECONOMICAMENTE PIU' VANTAGGIOSA

ART. 83 D.Lgs. 163/2006 ed smi

Considerate le mission regionale ed aziendale (DA1141/10) che individuano il SIMT Cervello quale Servizio erogatore di trattamenti terapeutici in campo trapiantologico, vista l'esperienza maturata in oltre 10 anni di attività nel trattamento delle gravi reazioni di rigetto post-trapianto emopoietico e di organi solidi, si rende opportuno mantenere attiva l'attività di fotoferesi (terapia immunomodulante).

Il trattamento di fotoferesi è usualmente eseguito su richiesta delle Unità Trapianto Emopoietico e di Organi solidi di tutto il Territorio Regionale, come previsto nell'ambito dei programmi clinici di trapianto aderenti alle raccomandazioni JACIE. La fotoimmunoterapia extracorporea è da considerarsi procedura salvavita

CARATTERISTICHE TECNICHE del SISTEMA

Sistema di irradiazione e circuiti/sacche monouso sterili per foto aferesi a circuito aperto (di seguito elencati per fabbisogno annuale), rispondenti alle direttive Comunitarie ed in linea con le norme nazionali del settore, per garantire Qualità e Sicurezza (Direttiva 93/42/EEC su dispositivi medici, All 1, par. 7.3, 9.1, 13.6c; DL 6 11 2007, n. 207; Accordo Stato Regioni su Requisiti minimi trasfusionali).

Il sistema suddetto deve comprendere quanto segue (fabbisogno annuale):

N° 250 circuiti / sacche monouso utilizzabili per la foto immunoterapia extra corporea; le quantità richieste potranno variare a seconda delle necessità dell'Unità Trapianto dell'AO Cervello.

N° 1 strumento (di nuova produzione) per irradiazione UVA (prevalente) con le seguenti caratteristiche:

1. Provvisto di almeno due sorgenti luminose con emissione luminosa UV-A (320 -380 nm), atte a consentire un'illuminazione omogenea ed adeguatamente intensa (2 J/cm²); possibilità di avere tracciabilità dell'energia emessa e dello stato delle lampade;
2. Tempo di illuminazione non superiore ai 30 minuti a seconda del materiale cellulare trattato;
3. Possibilità di stabilire un range di temperatura di lavorazione (min-max) al di fuori del quale l'illuminatore non procede (atto a garantire la trasfusione ad un temperatura ottimale), o sistema automatico di controllo della temperatura, sì da adattarsi alla normale temperatura corporea;
4. Dotato di un agitatore basculante e un gruppo di raffreddamento, atto ad impedire il riscaldamento delle cellule nel ciclo di trattamento; in alternativa pompa peristaltica e ventilatori in grado di garantire il continuo movimento e una costante temperatura della sospensione cellulare.
5. Allarmi di temperatura massima e sistema di gestione delle temperature sovra-massimali
6. Software gestionale e hardware correlato (PC, lettore di codice a barre, stampante laser colore, n. 2 stampanti termiche per etichette (piccole per vials e grandi per sacche), per garantire tracciabilità e rintracciabilità del processo. Il Sistema di gestione deve garantire una documentazione dei seguenti dati: identificativo dello strumento di irradiazione; identificativo del lotto del kit utilizzato; identificativo del lotto del farmaco utilizzato; tipo di separatore utilizzato; identificazione dell'operatore; identificazione del paziente; volumi processati; dati emocromocitometrici utili; controllo dell'energia espressa in joule; tempo di irradiazione; note per eventi e reazioni avverse; archiviazione dei dati delle procedure e transfer in ambiente microsoft; stampa del report.
7. Lo strumento irradiatore deve essere certificato CE espressamente per la foto immunoterapia extra corporea (foto-feresi a circuito aperto). Eventuali offerte di sistemi non certificati CE non verranno valutate.

E' inoltre richiesta la possibilità da parte dell'Azienda

aggiudicataria di garantire l'interfacciamento bidirezionale con il sistema gestionale EMONET.

La ditta partecipante deve presentare le referenze tecniche del sistema e l'elenco delle principali forniture analoghe a quelle oggetto della presente gara e le referenze.

Nel formulare l'offerta economica si deve quotare separatamente come di seguito:

- Costo annuale materiale monouso (costo bloccato per la durata del service)

La valutazione complessiva dell'offerta sarà basata sul rapporto qualità / prezzo (60 / 40)

Le offerte devono essere accompagnate da: 1) dichiarazione del produttore, circa l'originalità e le caratteristiche tecniche del sistema proposto;

2) dichiarazione che certifichi la conformità del sistema offerto alle normativa europea (98/79 CE) e nazionale (DL 332/2000).

SCHEDA DI VALUTAZIONE QUALITA'	Pesi max per singola voce
N° sorgenti luminose a 320- 380 nm (UV-A)	7
Tracciabilità energia emessa e stato delle lampade	5
Tempi di illuminazione: non superiori a 30'	10
a) Sistema di controllo automatico delle temperature di processo (per garantire i limiti della temperatura corporea) in alternativa	5
b) Possibilità di stabilire range di riferimento delle temperature operative secondo protocollo interno	5
Software gestionale con garanzia di tracciabilità	6
Volumi processabili inferiori a 100 ml (per uso pediatrico)	12
Ingombro contenuto della strumentazione da banco e possibilità di uso a letto del paziente (peso inferiore a Kg 70)	5
Referenze d'uso nazionali ed internazionali	5
Totale punteggio massimo	60

BASE D'ASTA € 400.500,00 oltre iva

LOTTO 44 - LEUCOCITOAFERESI SELETTIVA SU COLONNA CON SEPARATORE CELLULARE A FLUSSO CONTINUO (Tecnologia ADACOLUM o equivalenti) (SIMT Villa Sofia – SIMT Cervello)

CRITERIO DI AGGIUDICAZIONE – OFFERTA AL PREZZO PIU' BASSO ART. 82 D.Lgs. 163/2006 ed smi

Service per effettuare procedure di leucocitoferesi selettiva su colonna con separatore cellulare a flusso continuo, con i quantitativi previsti per anno, per svolgere le attività istituzionali e per l'osservanza della Legge n 219 del 21/10/2005, dei Decreti di attuazione, dei D.A e dei D.D.G. della Regione Siciliana.

La dislocazione dell'apparecchiatura sarà definita dai direttori dei SIMT.

Interfacciamento a EMONET per le apparecchiature in service.

1) caratteristiche del separatore :

separatore in service per effettuare procedure terapeutiche di leucocitoferesi selettiva su colonna comprensivo di separatore cellulare a flusso continuo, mobile, a doppia via, con velocità costante, volumi da trattare e rapporto prelievo/anticoagulante automatici.

2) cartucce e materiale di consumo:

- dispositivi per effettuare cicli di granulocitomonocitoferesi terapeutiche.

La ditta aggiudicataria dovrà fornire aghi fistola, soluzione fisiologica ed ogni quant'altro occorre ad effettuare le procedure.

Campionatura richiesta per materiale monouso: n. 1 pezzo per voce.

Le Ditte devono fornire, pena l'esclusione le schede tecniche originali dei prodotti offerti.

Limitatamente al presente lotto dovrà essere assicurata la manutenzione entro 24 ore in caso di guasto.

Apparecchiature in service	SIMT AOR Riuniti Villa Sofia
Separatore con gruppo di continuità	1
Kit (circuito + colonna) per effettuare procedure di granulocitoferesi	40

BASE D'ASTA € 180.225,00 oltre iva per l'AOR Villa Sofia Cervello

LOTTO 45 - Service per la rilevazione dell'RNA/DNA virale (HCV-HIV1 e HBV) per la validazione delle unità di sangue e/o emocomponenti per il Centro di Qualificazione Biologica (CQB) – AOR VILLA SOFIA CERVELLO

CRITERIO DI AGGIUDICAZIONE – OFFERTA AL PREZZO PIU' BASSO - ART. 82 D.Lgs. 163/2006 ed smi

Caratteristiche del Sistema per la validazione di 65.000 unità/anno

Sistema in service per la validazione di biologia molecolare , comprensive di calibrazione , controlli e ripetizioni.

Requisiti del Sistema

Si richiede uno strumento analitico completamente automatico ed uno strumento di back-up speculare per tutti i passaggi richiesti :

- Preparazione del campione
- Esecuzione della metodica NAT
- Analisi dei risultati

L'esecuzione del test deve essere eseguita analizzando i campioni in singolo.

Il sistema deve essere un analizzatore ad accesso continuo che permetta il caricamento in continuo dei campioni e la refertazione a batch di grandezza variabile in base alle esigenze di lavoro del CQB e con capacità di eseguire fino a 1000 tests , in autonomia, in meno di 15 ore.

- Totale controllo del processo , inventario dei reagenti e dispabile a bordo
- Verifiche automatiche del corretto volume del campione a bordo
- Rilevazione dei coaguli
- Verifiche della corretta posizione dei reagenti, calibratori e controlli identificazione positiva.
- Il Sistema deve essere dotato di sensori di livello liquidi e di verifica di dispensazione reagenti di tipo potenziometrico e volumetrico.

- Dispensazione dei campioni con puntali monouso.
- Tutti i processi analitici devono avvenire in un sistema chiuso per garantire la riduzione dei rischi di contaminazione (esterna e della metodica).
- Disattivazione del materiale finale di reazione prima dello scarico dei rifiuti liquidi e solidi.

Requisiti Reagenti

- Singolo tubo di reazione
- Controllo interno in tutti i campioni ed i calibratori sin dalla primissima fase della procedura
- Controllo interno costituito da un RNA/DNA per simulare ogni passaggio analitico (inclusa trascrizione inversa) come per gli analiti.
- I test devono avere una sensibilità pari a : HIV <75 UI/ml – HBV <15 UI/ml – HCV < 25 UI/ml
- Amplificazione isotermica
- Nessuna estrazione
- La metodica deve prevedere l'uso di olio minerale per minimizzare la formazione di aerosol.
- Procedure di decontaminazione integrate nella sequenza analitica per ridurre drasticamente la probabilità di contaminazione anche in presenza di un numero di amplificazione settimanali e/o giornaliere dell'ordine di migliaia.

Possibilità di eseguire il test per WEST NILE VIRUS su singolo campione, a richiesta.

N. DUE congelatori verticali per la conservazione dei reattivi a -20°C / -45°C volume circa 500 lt..

CARATTERISTICHE MINIME DELL'HARDWARE IN SERVICE PER LA GESTIONE DEL SOFTWARE

EmoNet, con materiale di consumo.

- N. 2 Case Desktop o mini tower con le seguenti caratteristiche minime:
- Porte USB: da 6 a 10 x USB 2.0, Porte Firewall: 1 x FireWire 800 . Tipo processore: Intel Core Duo: Memoria RAM 4 GB. Disco fisso: min 500 G. Sistema operativo: Microsoft Windows di ultima generazione o XP o altro secondo le esigenze dell'U.O.C.. A richiesta eventuale software Office Professional. Lettore/Masterizzatore DVD / DVD \pm RW/D.L.. Scheda grafica 256/512 MB. Dimensioni schermo: 21". porte I/O con 1 porta IEEE 1394, 1 uscita S-video per TV o videoproiettori, 1 slot CardBus PCMCIA di tipo III o di tipo II. Scheda Ethernet 10/100Mbps.
- n. 2 Notebook con le seguenti caratteristiche minime:
- Porte USB: 4 x USB 2.0, Porte Firewall: 1 x FireWire 800 . Tipo processore: Intel Core Duo: Memoria RAM 4 GB. Disco fisso: min 300 G. Sistema operativo: Microsoft Windows di ultima generazione o XP o altro secondo le esigenze dell'U.O.C.. A richiesta software Office Professional. Lettore/Masterizzatore DVD / DVD \pm RW/D.L.. Scheda grafica 256/512 MB. Dimensioni schermo: 17" . porte I/O con 1 porta IEEE 1394, 1 uscita S-video per TV o videoproiettori, 1 slot CardBus PCMCIA di tipo III o di tipo II. Scheda Ethernet 10/100Mbps.
- N. 1 Stampanti con le seguenti caratteristiche minime: Stampante Laser a colori in formato A4 – A3. Risoluzione di stampa da 2400 dpi Image Quality. Velocità fino a 19 ppm (A4). N.1 cassetto per carta. 64 MB di memoria. Connettività con porta USB 2.0, Ethernet, parallela e slot per scheda interna. Compreso materiale di consumo.
- N. 3 Stampante con le seguenti caratteristiche minime: Stampante Laser B/N in formato A4. Risoluzione di stampa da 2400 dpi Image Quality. Velocità fino a 19 ppm (A4). N.1 cassetto per carta. 64 MB di memoria. Connettività con porta USB 2.0, Ethernet, parallela e slot per scheda interna. Compreso materiale di consumo.
- N. 5 Lettori ottici di codice a barre tipo INTERMEC Scan Plus 1800 CCD.
- N. 5 Stampanti per etichette EASYCODER PD 41 o modello analogo corredate di cavo di connessione con PC.
- N. 100 rotoli di etichette per stampati EASYCODER C4 mm. 100 x mm. 100.
- N. 150 rotoli di etichette per stampati EASYCODER C4 mm. 50,8 x mm. 25,4.

Il service dovrà essere comprensivo di tutte le apparecchiature, i software anche per l'estrapolazione dei risultati secondo il codice UNI, i reattivi, i materiali di consumo e quanto necessario per l'esecuzione dei parametri richiesti e dovrà essere provvisto di gruppi di continuità per le due apparecchiature.

Per il presente lotto, in caso di guasto dei sistemi, l'assistenza tecnica deve essere garantita entro 12 ore anche nei giorni festivi.

Tutti i reattivi e le strumentazioni saranno tenuti in prova per un periodo di 3 mesi per verificarne l'attendibilità e l'affidabilità.

BASE D'ASTA € 3.604.500,00 oltre IVA

LOTTO 46 - Service per il Centro di Qualificazione Biologica del SIMT di Villa Sofia

SISTEMA PER LA VALIDAZIONE BIOLOGICA DI SIEROLOGIA, VIROLOGIA, CHIMICA CLINICA EMATOLOGIA, DELLE SACCHE DI SANGUE E/O EMOCOMPONENTI PER IL CENTRO DI QUALIFICAZIONE BIOLOGICA dell'U.O.C. di Medicina Trasfusionale di Villa Sofia

CRITERIO DI AGGIUDICAZIONE – OFFERTA ECONOMICAMENTE PIU' VANTAGGIOSA ART. 83 D.Lgs. 163/2006 ed smi

Sistema per l'esecuzione dello screening sierologico dei donatori di sangue ed emocomponenti, per i markers dell'epatite, dell'HIV, della sifilide, del CMV e per la ripetizione dei test in urgenza, comprensivo dei test di chimica clinica ed emocromo.

Caratteristiche del sistema per la validazione di 70.000 unità/anno

La fornitura deve essere costituita da:

- n. DUE strumenti analitici integrati stand alone per i dosaggi di immunochimica e chimica clinica con caratteristiche speculari
- n. DUE strumenti di back-up stand alone per l'esecuzione dei dosaggi immunometrici (con caratteristiche tecniche ed impiego dei medesimi reagenti previsti nel sistema integrato principale).
- n. UNO analizzatore principale di ematologia
- n. UNO analizzatore di back-up di ematologia
- n. UNA apparecchiatura per i tests di conferma per HCV Ab, HIV 1-2 e Sifilide Ab IgG/IgM con campionamento da provetta madre

Il sistema diagnostico deve essere autorizzato secondo il decreto 332 8/settembre/2000 che recepisce la direttiva europea 98/79 relativa ai dispositivi medico-diagnostici e, in particolare per il blood screening (classe A).

Il sistema offerto deve essere munito di gruppi di continuità adeguati e dovrà essere interfacciato al sistema gestionale EMONET ed Emomaster.

I controlli di qualità esterni (VEQ) in atto forniti dall'Istituto Superiore di Sanità, in caso di interruzione della fornitura devono essere forniti aderendo ai programmi VEQ regionali 2012.

La ditta aggiudicataria dovrà farsi carico di trasferire tutto l'archivio storico dei donatori, attualmente in uso su pc client aggiuntivo dedicato all'archivio, corredato di stampante laser e gruppo di continuità.

Il service dovrà essere comprensivo di tutte le apparecchiature, reattivi, calibratori, controlli, materiali di consumo (es acqua distillata ed altro) e quanto necessario per l'esecuzione dei parametri richiesti.

In caso di guasto del sistema, l'assistenza tecnica deve essere garantita entro 12 ore anche nei giorni pre-festivi e festivi.

I reattivi obbligatori per il CQB devono essere prodotti e commercializzati dalla stessa azienda.

Tutti i reattivi e le strumentazioni saranno tenuti in prova per un periodo di 3 mesi per verificarne l'attendibilità e l'affidabilità.

La ditta dovrà fornire software per la gestione del magazzino, in RIFD, aperto con gestione di materiali e fornitori personalizzabili dall'utente.

Inoltre, la ditta aggiudicataria fornire a supporto la strumentazione di seguito elencata:

n. 1 (uno) Bagnomaria Termostato.

n. 3 (tre) Centrifughe da banco (48 posti) HERAEUS MEGAFUGE 1.

n. 3 (tre) PC Client con LCD 17", masterizzatore, modem e UPS

Case Desktop o mini tower con le seguenti caratteristiche minime (o equivalenti):

porte USB : da 6 a 10 per USB 2,0

porte Firewall : 1 per Firewire 800

Tipo processore: Intel core Duo: memoria RAM 4 GB

Disco fisso min 500 GB

Sistema Operativo: Microsoft Windows di ultima generazione o XP o altro secondo le esigenze dell U.O.C

A richiesta eventuale software Office Professional

Lettore/masterizzatore DVD / DVD \pm RW

Scheda grafica 256/512 MB

Dimensioni schermo : 21"

Porte I/O con una porta IEEE 1394, 1 uscita S-video per TV o videoproiettore,

1 slot card bus PCMCIA di tipo III o di tipo II

Scheda Ethernet 10/100 Mbps

n. 2 (due) Stampanti Laser a colori A3 e A4.

n. 4 (quattro) Stampanti Laser B/N.

n. 6 (sei) Lettori ottici di codice a barre tipo INTERMEC Scan Plus 1800 CCD.

n. 6 (sei) Stampanti tipo Intermec EASYCODER PD 41, corredate di cavo di connessione con PC.

n. 40 Rotoli etichette per stampanti EASYCODER PD 41 mm 100 x mm 100 (annuali).

n. 67 Rotoli etichette per stampanti EASYCODER PD 41 mm 50,8 x mm 25,4 (annuali).

n. 2 (due) PC Notebook con le seguenti caratteristiche minime (o equivalenti):

porte USB : 4 USB 2,0

porte Firewall : 1 per Firewire 800

Tipo processore: Intel core Duo: memoria RAM 4 GB

Disco fisso min 300 GB

Sistema Operativo: Microsoft Windows di ultima generazione o XP o altro secondo le esigenze dell U.O.C

A richiesta eventuale software Office Professional

Lettore/masterizzatore DVD / DVD \pm RW

Scheda grafica 256/512 MB

Dimensioni schermo : 17"

Porte I/O con una porta IEEE 1394, 1 uscita S-video per TV o videoproiettore,

1 slot card bus PCMCIA di tipo III o di tipo II

Scheda Ethernet 10/100 Mbps

CARATTERISTICHE DELL'ANALIZZATORE INTEGRATO

Il sistema integrato deve essere in grado di gestire almeno 200 tubi primari (con caricamento simultaneo), provette da 10 ml, 7 ml, 5ml e coppette caricabili anche sul medesimo rack. Esso, inoltre, deve poter gestire almeno 20 campioni in urgenza, con caricamento prioritario e senza interruzione della routine avviata.

Data la necessità di massima flessibilità operativa richiesta (analisi giornaliere o urgenti anche di piccole serie o campioni, rapidi tempi di risposta, flusso continuo di esami) non sono accettabili analizzatori che utilizzino micro piastre.

L'analizzatore integrato dovrà essere monitorato in remoto con possibilità di: verificare l'operatività strumentale (ordinaria e straordinaria), controllare i consumi e ottenere una reportistica completa sui consumi di reagenti, calibratori e controlli

CARATTERISTICHE DEL MODULO DI IMMUNOCHEMICA

La strumentazione dovrà garantire le seguenti prestazioni minime:

- L'esecuzione degli esami deve essere automatizzata a partire dalla provetta primaria con identificazione diretta tramite barcode dei campioni e di ogni singolo reagente fino alla refertazione e su sistema non in micro piastra.
- Tecnologia di rilevazione: chemiluminescenza diretta o potenziata.
- Strumentazione a modalità random in accettazione e processazione dei campioni.
- Cadenza analitica del modulo principale (e di quello di back-up) non inferiore a 180 test/ora.
- Numero di campioni caricabili on board non inferiori a 130 (relativamente agli analizzatori stand-alone)
- Tubi primari ed aliquote identificabili mediante barcode.
- Caricamento continuo dei campioni con esecuzione delle urgenze in totale automazione e senza interruzione della routine avviata, con capacità di stat di almeno 30 posizioni (relativamente agli analizzatori stand-alone)
- Ago campionatore con rilevazione di bolle, coaguli e schiuma.

- Tipologia provette ospitabili on board: 10 ml, 5 ml, e coppette (tutte caricabili sul medesimo rack).
- Possibilità di re-run in tempo reale.
- Possibilità di reflex-test.
- Possibilità di reperibilità continua del campione e del suo eventuale riutilizzo
- Metodologie analitiche in grado di evitare effetto gancio e interferenze da anticorpi eterofili (es. dosaggi 1 step, 2 step, stat, pretrattamento, ecc.)
- Campioni utilizzabili: siero o plasma.
- Caricamento reagenti in area refrigerata.
- Identificazione dei reagenti mediante barcode con informazioni suppletive inerenti stabilità, calibrazione, n. test residui.
- Possibilità del modulo di restare sempre acceso (stand-by) con procedure di riavviamento non superiore ai 15 minuti.
- Software con help on line.
- Calendario delle manutenzioni ed archivio di quelle effettuate.
- Monitoraggio remoto della strumentazione con possibilità di: verificare l'operatività strumentale (ordinaria e straordinaria), controllare i consumi e ottenere una reportistica completa sui consumi di reagenti, calibratori e controlli
- Tutti i test elencati eseguibili su strumentazione con software/hardware rispondente a norme di certificazione ISO, GMP, GMP5

CARATTERISTICHE DEL MODULO DI CHIMICA CLINICA

- Cadenza analitica di circa 800 test fotometrici /ora.
- Caricamento continuo dei campioni con esecuzione delle urgenze in totale automazione e senza interruzione della routine avviata.
- Ago campionatore con rilevazione di bolle, coaguli e schiuma
- Adattabilità di metodiche non previste nell'elenco sotto riportato (canali programmabili dall'utente).
- Tipologia provette ospitabili on board: 10 ml, 5 ml, e coppette (tutte caricabili sul medesimo rack).
- Tubi primari ed aliquote identificabili mediante barcode.
- Possibilità di re-run in tempo reale.
- Possibilità di reflex-test.
- Identificazione dei reagenti mediante barcode con informazioni suppletive inerenti stabilità, calibrazione, n. test residui.
- Campioni utilizzabili: siero, plasma, urine.
- Caricamento reagenti in area refrigerata.
- Possibilità del modulo di restare sempre acceso (stand-by) con procedure di riavviamento non superiore ai 15 minuti.
- Software con help on line.
- Monitoraggio remoto della strumentazione con possibilità di: verificare l'operatività strumentale (ordinaria e straordinaria), controllare i consumi e ottenere una reportistica completa sui consumi di reagenti, calibratori e controlli
- Tutti i test elencati eseguibili su strumentazione con software/hardware rispondente a norme di certificazione ISO, GMP, GMP5

CARATTERISTICHE ANALIZZATORE PER EMATOLOGIA E ANALIZZATORE DI BACKUP

Per la fornitura dello strumento definito principale, si richiede la rispondenza ai seguenti criteri:

- Dotato di campionatore automatico da almeno 100 posizioni.
- Cadenza analitica superiore a 100 emocromi con formula leucocitaria / ora.
- Determinazione in numero assoluto e % di Eritroblasti senza reagente aggiuntivo rispetto al profilo emocromo con formula leucocitaria.
- Esecuzione del conteggio Reticolociti e Frazione Reticolocitaria Immatura contemporanea all'emocromo con formula leucocitaria ed in completa automazione.
- Indice di linearità WBC superiore a $200 \times 10^3 / \mu\text{L}$ WBC.
- Segnalazione con specifico allarme in presenza di aggregati piastrinici con eliminazione dell'interferenza da lettura WBC.
- Possibilità di determinare valori in numero assoluto e % delle cellule atipiche/imature: BLASTI, Granulociti Immaturi, Neutrofili a Banda, Linfociti Atipici
- Numero di parametri refertabili superiori a 30.
- Determinazione delle Piastrine Reticolate.

- Determinazione del valore di HGB reticolocitaria e dei parametri derivati.
- Manutenzione quotidiana automatica.
- Archivio dati capace di memorizzare almeno 10.000 referti completi di relativi grafici.
- Gestione CQ con medie mobili e file di controllo con rappresentazione Levey-Jenning
- Utilizzo di reagenti non Tossico-Nocivi.
- Gestione automatizzata dei controlli di qualità su almeno 3 livelli e con riconoscimento automatico da campionatore.
- Archivio dati capace di memorizzare referti di almeno 10000 campioni completi di relativi grafici.
- Limitato numero di reagenti necessari all'esecuzione delle possibili determinazioni, non superiore a 6.
- Possibilità di assistenza e monitoraggio funzionamento da remoto in collegamento telematico.

Per la fornitura dello strumento definito secondario (backup), presso le U.O. di Servizio di Immunoematologia e Trasfusione, si richiede la rispondenza ai seguenti criteri:

- Strumento emocromocitometrico ad almeno 18 parametri con formula leucocitaria ad almeno 3 popolazioni.
- Utilizzo semplice ed intuitivo con software operativo in lingua italiana.
- Facilmente trasportabile
 - a. unico blocco
 - b. peso ridotto e inferiore a 10Kg
- Velocità operativa di almeno 50 emocromi/ora da provetta aperta.
- Monitor a colori touch screen.
- Capacità di stampa con l'utilizzo di stampante esterna a colori ink-jet o laser.
- Possibilità di esecuzione emocromo da prelievo capillare in microprovetta.
- Minima quantità necessaria all'esecuzione dell'emocromo, inferiore a 10ul.
- Capacità di memorizzare un numero di emocromi con relativi grafici, non inferiore a 10.000.
- Archivio QC per 3 livelli di controllo con grafici Levey-Jennings.
- Possibilità di interfacciamento bidirezionale ed esportazione dati su memoria usb esterna (pen-drive).
- Utilizzo di barcode e barcode reader per l'identificazione dei campioni.

TEST RICHIESTI

Tipologia test	Quantitativi annui
HCV Ab	70.000
HbsAg	70.000
HIV 1-2 Ag/Ab	70.000
Sifilide Ab (IgG/IgM)	70.000
HbcAb	16.000
HbsAb	4.000
HbeAg	4.000
HbeAb	4.000
HBcAb IgM	1.000
Ferritina	75.000
CMV IgG	8.000
CMV IgM	8.000
CMV IgG Avidity	800
PSA totale	1.200
PSA libero	1.200
Test conferma HCV	3.000
Test conferma HIV 1-2	2.000
Test conferma Sifilide	2.000
Test conferma HbsAg	2.000
Siero di controllo multiparametrici positivi HCV, HBsAg, HIV, HbcAb	3.000
Siero di controllo multiparametrici negativi HCV, HBsAg, HIV, Sifilide, HbcAb	3.000
Siero di controllo monoparametrici positivi Sifilide	3.000
Controllo monoparametrico positivo CMV IgG	100
Controllo monoparametrico positivo CMV IgM	100
Glicemia	75.000

Creatinina	75.000
Proteine totali	75.000
ALT	75.000
AST	75.000
Colesterolo	75.000
Trigliceridi	75.000
Sideremia	75.000
Emocromi	20.000

Per il presente lotto, in caso di guasto dei sistemi, l'assistenza tecnica deve essere garantita entro 12 ore anche nei giorni festivi.

ELEMENTI DI VALUTAZIONE

Sistema Integrato

Caratteristica	Punteggio
Numero tubi caricabili on board (per singolo sistema integrato) in un'unica soluzione > 300	Fino a 4
Dispensazione dei campioni con carry over minimo (<0,1 ppm) ottenibile con sistemi che non usino materiale plastico	Fino a 2
Area per urgenze a caricamento continuo (per singolo sistema integrato) > 30	Fino a 2

Modulo Chimica Clinica

Caratteristica	Punteggio
Estensione della linearità delle cinetiche enzimatiche senza impiego di ulteriore reagente	Fino a 4
Reagenti liquidi e pronti all'uso	Fino a 1
Cuvette in vetro ottico	Fino a 1
Vano per calibratori, controlli, campioni a temperatura controllata, ad accesso prioritario	Fino a 2

Modulo Immunochimica

Caratteristica	Punteggio
Reagenti, calibratori e controlli pronti all'uso, senza necessita' di stabilizzazione a temperatura ambiente per tutti gli analiti offerti	Fino a 4
Stabilità della calibrazione valida per l'intero lotto (frequenza non inferiore a 30 gg)	Fino a 1
Numero campioni caricabili on board (per singolo analizzatore): > 130	Fino a 2
Cadenza Analitica (per singolo analizzatore) non inferiore a 200 test/ora	Fino a 4
Ricerca anticorpi anti Treponema P (IgG/IgM) in chemiluminescenza, con Antigeni ricombinanti TpN15, TpN17, TpN47	Fino a 3
HIV 1/2 : metodica per la rilevazione di Ab e Ag, test di IV generazione-capacità di rilevazione delle varianti virali (sottotipi dell'HIV1 gruppo M-sottotipi A,B,C,D,E,F,G,H,J,K,-gruppo O, gruppo P e gruppo N, HIV2, CRF01_AE, CRF02_AG. Sensibilità analitica per Hiv1 p24 (standard WHO) 0,87 UI/ml	Fino a 4
HBsAg : deve impiegare anticorpi mono-policlonali, test capace di riconoscere mutanti naturali e ricombinanti). Sensibilità analitica (determinata usando II standard internazionale dell'OMS) tra 0,019-0,020 UI/ml	Fino a 3
HCV: test ad antigeni ricombinanti, capaci di rilevare Immunoglobuline di classe IgG e IgM dirette almeno	Fino a 3

contro la regione Core,NS3,NS4; metodica 2-step	
Implementazione sulla stessa piattaforma di test HCVAg quantitativo, HTLV1/2, Chagas	Fino a 2
Confezionamento kit da 100,500	Fino a 2

Analizzatore Ematologia

Caratteristica	Punteggio
Conteggio PLT con metodo a marcatura monoclonale CD61	Fino a 4
Rilevamento indice di vitalità cellulare leucocitaria / apoptosi	Fino a 3
Determinazione di presenza di Emazie Fetali in Sangue Materno	Fino a 3
Conteggio PLT con metodo ottico in prima lettura, senza costi aggiuntivi rispetto al profilo CBC+Formula 5 part diff.	Fino a 2
Possibilità di effettuare letture monoclonali in FITC, PE e PI (CD3/CD4/CD8, CD34 etc.)	Fino a 4

BASE D'ASTA € 4.405.500,00 OLTRE IVA

LOTTO 47 - SISTEMA AUTOMATICO PER L'ESECUZIONE DI TEST ELISA E/O CHEMILUMINESCENZA , PER LA RICERCA DI PATOLOGIE AUTOIMMUNI - AOR VILLA SOFIA CERVELLO – ASP CALTANISSETTA – ARNAS CIVICO PALERMO

AGGIUDICAZIONE PER LOTTO

CRITERIO DI AGGIUDICAZIONE – OFFERTA AL PREZZO PIU' BASSO

Art. 82 D.Lgs. 163/2006 ed smi

SUB LOTTO 1 - LABORATORIO DI PATOLOGIA CLINICA DEL P.O. CERVELLO

Il sub lotto ha per oggetto la fornitura di un sistema analitico per l'esecuzione di indagini in ELISA E CLIA comprendente strumenti nuovi e di ultima generazione completamente automatici,corredati di gruppo di continuità,così suddivisi:

- 1) sistema automatico per la ricerca di autoanticorpi,con tecnica CLIA,;
 - 2) sistema automatico per la ricerca di autoanticorpi con tecnica ELISA;
- reattivi per l'esecuzione dei test richiesti comprensivi di un adeguato numero di controlli, in base alle sedute analitiche indicate,tenendo conto della loro stabilità a bordo e della scadenza delle calibrazioni.
 - materiale di consumo e quant'altro necessario per il corretto funzionamento del sistema;
 - iscrizione annuale a VEQ UK-NEQAS per tutti i test di autoimmunità
 - programma di controllo di qualità interno per i test di autoimmunità che preveda la fornitura di controlli pronti all'uso a titolo e pattern noti. Per controllo di qualità interno si intende sia la fornitura dei normali controlli positivi e negativi associati ad ogni test sia, per gli analiti principali, di sieri di controllo a titolo e specificità note da utilizzarsi con diverse metodologie analitiche. Bisogna garantire il costante controllo interno per ogni seduta analitica, anche se si lavora con strip.
 - l'azienda aggiudicataria dovrà anche garantire l'assistenza tecnica Full Risk nonché l'aggiornamento tecnologico sia della strumentazione che dei reagenti.

Il lettore di codice a barre deve essere integrato nel vano campioni ed effettuare la lettura dei codici a barre quando i campioni sono inseriti nei Rack. Se il lettore del codice è fuori dallo strumento la ditta deve relazionare sulla sicurezza di questa opzione.

I controlli devono essere giornalieri, come indicato dalla metodica e come si fa con i controlli interni.

Mentre i sieri di controllo, a titolo di specificità note, da utilizzarsi con diverse metodologie saranno effettuati ogni 6 mesi. Non sono utilizzati Ulteriori controlli.

Caratteristiche minime richieste per il sistema indicato al punto 1) :

- Completa automazione
- Barcode integrato. Per barcode integrato si intende che la macchina è in grado di individuare il barcode all'interno dello strumento o sia possibile leggerlo prima di inserire la provetta in macchina, o entrambe le cose, anche se la lettura e individuazione all'interno dello strumento conferire maggiore sicurezza.
- Reagenti pronti all'uso con identificativo barcode
- Riconoscimento campioni e reagenti tramite barcode
- Piatto campioni da almeno 30 posti
- Conservazione dei reagenti a bordo in alloggiamento refrigerato.
- Interfacciamento bi-dirazionale al gestionale del laboratorio (metafora informatica)

Caratteristiche minime richieste per il sistema indicato al punto 2) :

- Sistema composto da uno o più strumenti aperto e completamente automatico
- Esecuzione in contemporanea di almeno 4 micropiastre ELISA
- Riconoscimento positivo dei campioni mediante barcode
- Campionatura da provetta primaria e secondaria nella stessa seduta analitica
- Presenza di sensori di livello
- Presenza sensori coagulo
- Metodiche con procedure operative omogenee (stessi tempi e modalità di incubazione)
- Reattivi comuni intercambiabili e lotto indipendenti
- Reattivi liquidi e pronti all'uso ad esclusione dei tamponi di lavaggio.

I sistemi, sia ELISA sia CLIA, vanno interfacciati al Lys aziendale, che è quello di Dedalus-Metafora.

TESTS ELISA RICHIESTI	n.pazienti/ anno	n.sedute /settimana	
Screening ACA (IgG, IgM e IgA)	200	1	
Screening B2GP I (IgG, IgM e IgA)	200	1	
dsDNA	1000	1	
Nucleosomi	200	1/mese	
Fattore Reumatoide IgG	100	1/mese	
Fattore Reumatoide IgA	100	1/mese	
Fattore Reumatoide IgM	600	1/mese	
CCP (almeno di 2° generazione	800	2/mese	
Anti PCA	600	2/mese	
Helicobacter Pylori IgG	600	1	
Gliadina IgA (det. Anticorpi IgA diretti verso la Gliadina intera)	200	1/mese	
Gliadina IgG (det. Anticorpi IgG diretti verso la Gliadina intera)	200	1/mese.	

In riferimento alla richiesta di VEQ-UK-NEQUAS per tutti i test di autoimmunità saranno accettate, come valide, offerte comprendenti l'iscrizione a programmi VEQ-UK-NEQUAS per il controllo qualità esterno dei seguenti analiti, quale pannello minimo richiesto: ANA, dsDNA, ENA, Cardiolipina, Beta 2 Glicoproteinal, c-ANCA, p-ANCA, MPO, PR3, GBM, peptidi deamidati della gliadina, transglutaminasi, endomisio.

I test ELISA di seguito indicati sono opzionali e non vincolanti per l'aggiudicazione ma vanno prezzati in offerta anche se non concorrono a formare l'importo del lotto ai fini dell'aggiudicazione.

L'Azienda si riserva di procedere al successivo acquisto come lotti separati

TESTS ELISA OPZIONALI	n.pazienti/ anno	n.sedute /settimana
Helicobacter Pylori IgA	300	1/mese
Anti Ovaio	200	1/mese
Zona Pellucida	200	1/mese
Spermatozoi	200	1/mese
Desmogleina 1	200	1/mese
Desmogleina 3	200	1/mese
BP 230	200	1/mese
BP 180	200	1/mese
SLA/Lp	100	1/mese
Dosaggio Calproteccina	200	1/mese
GAD	300	1/mese
IA 2	300	1/mese
Anticorpi Anti-Actina IgG e IgA	200	1/mese
PBC Screening	200	1/mese
ANA screening	500	1/mese

TESTS RICHIESTI IN CLIA	n.pazienti	/anno	n.sedute /settimana
tTg IgA	4000		2
tTg IgG 400		2	
DGP (peptidi deamidati gliadina) IgA	1800		2
DGP (peptidi deamidati gliadina) IgG	1800		2
MPO	800		1
PR3	800		1
ENA Screen 7 SS-A 52KD, SS-A 60KD, SS-B, Jo-1, Sm, RNP, Scl-70)	4000		1
ENA Tipizzazione (SS-A, SS-B, Jo-1, Sm, RNP, Scl-70)		800 ciascuno	2 al mese
GBM IgG		200	1/mese

I test CLIA di seguito indicati sono opzionali e non vincolanti per l'aggiudicazione ma vanno prezzati in offerta anche se non concorrono a formare l'importo del lotto ai fini dell'aggiudicazione.

L'Azienda si riserva di procedere al successivo acquisto come lotti separati

TESTS CLIA OPZIONALI	n.pazienti anno	n.sedute /settimana
ANA Screening	200	1/mese
ds-DNA	200	1/mese
CCP	400	1/mese

SUB LOTTO N. 2 - LABORATORIO DI ANALISI OSPEDALE S.ELIA DI CALTANISSETTA

Il sub lotto ha per oggetto la fornitura di un sistema analitico nuovo di fabbrica e di ultima generazione per l'esecuzione di indagini in ELISA, CLIA ed in immunofluorescenza indiretta (IFA) comprendente strumenti nuovi completamente automatici,corredati di gruppo di continuità,per l'Ospedale S.Elia di Caltanissetta e di un sistema analitico nuovo di fabbrica e di ultima generazione per l'esecuzione di indagini ELISA ed Immunofluorescenza indiretta(IFA) per l'Ospedale Vittorio Emanuele di Gela così suddivisi:

Caratteristiche Sistema (A) Per Ospedale S.Elia Caltanissetta:

- N°1 strumento per la ricerca di autoanticorpi, con tecnica CLIA, per test routine;
- N° 1 sistema automatico per la preparazione di vetrini IFA e test ELISA; composto da uno o più strumenti per la routine ed uno di backup
- N°1 software gestionale dedicato al settore di autoimmunità corredato di n.1 microscopio a led con obiettivi 20x, 40x per fluorescenza, correlato di telecamera e/o fotocamera ad alta risoluzione e di sistema di acquisizione immagini.
- reattivi per l'esecuzione dei test richiesti comprensivi di un adeguato numero di controlli, in base alle sedute analitiche indicate, tenendo conto della loro stabilità a bordo e della scadenza delle calibrazioni.
- materiale di consumo e quant'altro necessario per il corretto funzionamento del sistema;
- sistema di acquisizione immagini fluoroscopiche
- iscrizione annuale a VEQ UK-NEQAS per tutti i test di autoimmunità
- programma di controllo di qualità interno per i test di autoimmunità che preveda la fornitura di controlli pronti all'uso a titolo e pattern noti.
- l'azienda aggiudicataria dovrà anche garantire l'assistenza tecnica Full Risk nonché l'aggiornamento tecnologico sia della strumentazione che dei reagenti.
- l'azienda aggiudicataria deve presentare il listino e dichiarare di applicare lo stesso sconto anche per quei reagenti che in futuro il laboratorio deciderà di acquisirli e sui prodotti che potrebbero uscire successivamente.

Caratteristiche minime richieste per strumento con tecnica CLIA :

- Completa automazione
- Barcode integrato
- Reagenti pronti all'uso con identificativo barcode
- Riconoscimento campioni e reagenti tramite barcode
- Tecnica analitica CLIA
- Conservazione dei reagenti a bordo in alloggiamento refrigerato.

Caratteristiche minime richieste per Strumento Routine per preparazione Vetrini e test Elisa :

- Sistema composto da uno o più strumenti aperto e completamente automatico per la preparazione dei vetrini in immunofluorescenza e delle micropiastre ELISA
- Preparazione contemporanea di almeno 25 vetrini IFA
- Esecuzione di almeno 4 micropiastre ELISA
- Riconoscimento positivo dei campioni mediante barcode
- Campionatura da provetta primaria e secondaria nella stessa seduta analitica
- Presenza di sensori di livello
- Presenza sensori coagulo
- Metodiche con procedure operative omogenee (stessi tempi e modalità di incubazione)
- Reattivi comuni intercambiabili e lotto indipendenti
- Reattivi liquidi e pronti all'uso ad esclusione dei tamponi di lavaggio
- Controlli negativi e positivi in quantità sufficiente da essere inseriti in tutti i vetrini contenuti in ogni kit

Caratteristiche minime richieste strumento di backup per preparazione vetrini e test Elisa:

- Strumento aperto e completamente automatico per la preparazione dei vetrini in immunofluorescenza e delle micropiastre ELISA
- Possibilità di processare contemporaneamente almeno 60 campioni
- Esecuzione di almeno 8 metodiche Elisa diverse
- Esecuzione di almeno 15 vetrini contemporaneamente

Caratteristiche minime richieste per il Software gestionale di settore :

- Software gestionale dedicato al settore di Autoimmunità interfacciato in maniera bidirezionale con tutta la strumentazione in uso per

la diagnostica autoimmunitaria indipendentemente dalla metodologia processata (BLOT o altre), inclusa, sempre in modo bidirezionale, la telecamera e/o fotocamera del microscopio

- Acquisizione immagini IFA
- Interfacciamento bidirezionale con il LIS di laboratorio (MODULAB I.L.) incluso il microscopio mediante telecamera e/o fotocamera
- Operatività del software regolata da passwords personalizzate
- Possibilità di creare archivi unici e flessibili che siano 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 di reflex e rerun
- Server dedicato al software gestionale con n°2 postazioni di lavoro (CLIA, ELISA, IFA, Microscopi)
- Monitor touch screen per l'utilizzo del software

Caratteristiche Sistema (B) Per Ospedale Vittorio Emanuele di Gela (LIS P.O. Gela – Metafora):

- N°1 strumento per la preparazione di vetrini IFA e test ELISA;
- N°1 software gestionale dedicato al settore di autoimmunità corredato di n.1 microscopio a led con obiettivi 20x , 40x per fluorescenza, correlato di telecamera e/o fotocamera ad alta risoluzione e di sistema di acquisizione immagini .
- reattivi per l'esecuzione dei test richiesti comprensivi di un adeguato numero di controlli, in base alle sedute analitiche indicate,tenendo conto della loro stabilità a bordo e della scadenza delle calibrazioni.
- materiale di consumo e quant'altro necessario per il corretto funzionamento del sistema;
- sistema di acquisizione immagini fluoroscopiche
- programma di controllo di qualità interno per i test di autoimmunità che preveda la fornitura di controlli pronti all'uso a titolo e pattern noti.

L'azienda aggiudicataria dovrà anche garantire l'assistenza tecnica Full Risk nonché l'aggiornamento tecnologico sia della strumentazione che dei reagenti

Caratteristiche minime richieste per Strumento per preparazione Vetrini e test Elisa:

- Strumento aperto e completamente automatico per la preparazione dei vetrini in immunofluorescenza e delle micropiastre ELISA
- Preparazione contemporanea di almeno 15 vetrini IFA
- Esecuzione di almeno 2 micropiastre ELISA
- Riconoscimento positivo dei campioni mediante barcode
- Campionatura da provetta primaria e secondaria nella stessa seduta analitica
- Presenza di sensori di livello
- Presenza sensori coagulo
- Metodiche con procedure operative omogenee (stessi tempi e modalità di incubazione)
- Reattivi comuni intercambiabili e lotto indipendenti
- Reattivi liquidi e pronti all'uso ad esclusione dei tamponi di lavaggio
- Controlli negativi e positivi in quantità sufficiente da essere inseriti in tutti i vetrini contenuti in ogni kit

Caratteristiche minime richieste per il Software gestionale di settore :

- Software gestionale dedicato al settore di Autoimmunità interfacciato in maniera bidirezionale con tutta la strumentazione in uso per la diagnostica autoimmunitaria indipendentemente dalla metodologia processata, inclusa, sempre in modo bidirezionale,la telecamera e/o fotocamera del microscopio
- Acquisizione immagini IFA
- Interfacciamento bidirezionale con il LIS di laboratorio incluso il microscopio mediante telecamera e/o fotocamera
- Operatività del software regolata da passwords personalizzate
- Possibilità di creare archivi unici e flessibili che siano 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 di reflex e rerun
- Server dedicato al software gestionale con n°2 postazioni di lavoro (ELISA, IFA, Microscopio)
- Monitor touch screen per l'utilizzo del software

I controlli di qualità saranno effettuati in ogni seduta come indicato nella metodica, mentre i sieri di controllo a titolo e specificità note da Utilizzarsi con diverse metodologie saranno effettuati ogni 6 mesi.

Per tutte le metodiche richieste in immunofluorescenza i titoli saranno effettuati considerando una positività media del 15% per Ana, Asma, APCA, AMA e del 8% per la Crithidia, con una media di 2 titoli per test.

Il numero dei vetrini da processare varia da un minimo di 7 circa ad un massimo di circa 18-19 vetrini a seduta.

La strumentazione di back up è da considerarsi di riserva, in caso di guasto della strumentazione primaria e non è previsto il suo utilizzo in routine, per cui può essere anche ricondizionata.

TEST RICHIESTI OSPEDALE S.ELIA CALTANISSETTA

TESTS RICHIESTI IN CLIA	n.pazienti /anno	n.sedute /settimana
tTg IgA	1000	2
tTg IgG	1000	2
DGP (peptidi deamidati gliadina) IgA	800	2
DGP (peptidi deamidati gliadina) IgG	800	2
ACA IgG	300	1
ACA IgM	300	1
B2GPI IgG	400	2
B2GPI IgM	400	2
MPO	200	1
PR3	200	1
ENA Screen 7 SS-A 52KD, SS-A 60KD, SS-B, Jo-1, Sm, RNP, Scl-70)	600	2
ENA Tipizzazione (SS-A, SS-B, Jo-1, Sm, RNP, Scl-70)	100 ciascuno	2 al mese
I test CLIA di seguito indicati sono opzionali e non vincolanti per l'aggiudicazione ma vanno prezzati in offerta anche se non concorrono a formare l'importo del lotto ai fini dell'aggiudicazione. L'Azienda si riserva di procedere al successivo acquisto come lotti separati		
TESTS CLIA OPZIONALI	n.pazienti anno	n.sedute /settimana
ANA Screening	200	1
ds-DNA	200	1
CCP	400	1

TESTS ELISA RICHIESTI	n.pazienti/ anno	n.sedute /settimana
ANA screening	500	1
dsDNA	2000	2
CCP (almeno 2° generazione)	300	1
GPA (cellula parietale gastrica)	300	1
IA2	300	1

GAD	300	1
Helicobacter Pylori IgG	300	1
ASCA IgG	200	1
ASCA IgA	200	1
I test ELISA di seguito indicati sono opzionali e non vincolanti per l'aggiudicazione ma vanno prezzati in offerta anche se non concorrono a formare l'importo del lotto ai fini dell'aggiudicazione. L'Azienda si riserva di procedere al successivo acquisto come lotti separati		
TESTS ELISA OPZIONALI	n.pazienti/ anno	n.sedute /settimana
F-Actina IgA	100	1/mese
F-Actina IgG	100	1/mese
H Pylori IgA	200	1
Insulina	300	1
C1q	100	1/mese
Calprotectina	300	1
OX-LDL	100	1/mese
RF-screen	100	1/mese

TEST IFA RICHIESTI	n.pazienti/ anno	n. sedute/ settimana
ANA – Hep-2	1000	2
KSL-Triplo tessuto di ratto	800	2
KS-rene e stomaco di topo	700	2
EMA-Terzo distale di esofago di scimmia	800	2
Chritidia Luciliae	400	1
Cute (con IgG assorbito su primate)	50	1/mese
ANCA Etanolo	500	1
ANCA Formalina	500	1
Pancreas Scimmia (con IgG assorbito su primate)	300	1
I test IFA di seguito indicati sono opzionali e non vincolanti per l'aggiudicazione ma vanno prezzati in offerta anche se non concorrono a formare l'importo del lotto ai fini dell'aggiudicazione. L'Azienda si riserva di procedere al successivo acquisto come lotto separato		
TESTS IFA OPZIONALI	n.pazienti/ anno	n.sedute /settimana
Anti F-Actina cellule epiteliali di ratto	50	1/mese

TEST RICHIESTI PER OSPEDALE VITTORIO EMANUELE DI GELA

TESTS ELISA RICHIESTI	n.pazienti/ anno	n.sedute /settimana
ENA screening (SS-A,SS-B,Sm,RNP,Scl-70,Jo-1)	100	1
ENA Profilo (SS-A,SS-B,Sm,RNP,Scl-70,Jo-1) Esecuzione con unico kit (una strip da 8 per paziente)	24	1
ANA screening, almeno SS-A,SS-B,Sm,RNP,Scl-70, Jo-1,Centromero,Cromatina,Ribosoma	200	1
CCP (almeno 2° generazione)	100	1/mese
tIg IgA (antigene ricombinante con curva di calibrazione)	700	1
tIg IgG (antigene ricombinante con curva di calibrazione)	700	1
DGP IgA peptidi deamidati gliadina sintetici,con curva di calibrazione	400	1
DGP IgG peptidi deamidati gliadina sintetici,con curva di calibrazione	400	1
GAD	100	1/mese
IA-2	100	1/mese
GPA (cellula parietale gastrica)	100	1/mese
Helicobacter Pylori IgG	100	1/mese
Helicobacter Pylori IgA	100	1/mese
TEST IFA RICHIESTI	n.pazienti/ anno	n. sedute/ settimana
ANA – Hep-2	700	1
KSL-Triplo tessuto di ratto	300	1
KS-rene e stomaco di topo	400	1
EMA-Terzo distale di esofago di scimmia	600	1
Chritidia Luciliae	100	1/mese
ANCA Etanolo	300	2/mese
ANCA Formalina	300	2/mese

La Ditta aggiudicataria del lotto deve presentare il listino e dichiarare lo sconto che praticherà sullo stesso per eventuali prodotti che in futuro.

I laboratori decideranno di acquistare e sui prodotti che potrebbero uscire successivamente; tale sconto non potrà essere inferiore alla media degli sconti praticati sui prodotti oggetto di gara.

La percentuale di campioni positivi è di circa il 15-20%.

Per ogni campione positivo il numero di titolazioni è in media di $\frac{3}{4}$.

SUB LOTTO N. 3 – UOC PATOLOGIA CLINICA ARNAS CIVICO DI PALERMO

Il sub lotto ha per oggetto la fornitura di un sistema analitico nuovo di fabbrica e di ultima generazione per l'esecuzione di indagini in ELISA, CLIA ed in immunofluorescenza indiretta (IFA) comprendente strumenti nuovi completamente automatici,corredati di gruppo di continuità,così suddivisi:

- sistema automatico per la ricerca di autoanticorpi,con tecnica CLIA, per test routine;
- sistema automatico per la preparazione di vetrini IFA e test ELISA;
- n. 1 software gestionale dedicato al settore di autoimmunità corredato di n.1 microscopio a led con obiettivi 20x , 40x per fluorescenza, 40x per campo chiaro e 100x e fornito di telecamera e/o fotocamera ad alta risoluzione e di sistema di acquisizione immagini e dotato di etichettatrice
- reattivi per l'esecuzione dei test richiesti comprensivi di un adeguato numero di controlli, in base alle sedute analitiche indicate,tenendo conto della loro stabilità a bordo e della scadenza delle calibrazioni.
- materiale di consumo e quant'altro necessario per il corretto funzionamento del sistema;
- sistema di acquisizione immagini fluoroscopiche
- iscrizione annuale a VEQ UK-NEQAS per tutti i test di autoimmunità
- programma di controllo di qualità interno per i test di autoimmunità che preveda la fornitura di controlli pronti all'uso a titolo e pattern

noti.

- l'azienda aggiudicataria dovrà anche garantire l'assistenza tecnica Full Risk nonché l'aggiornamento tecnologico sia della strumentazione che dei reagenti.

La percentuale di campioni positivi è di circa il 15-20%.

Per ogni campione positivo il numero di titolazioni è in media di $\frac{3}{4}$.

Caratteristiche minime richieste per il sistema indicato al punto 1) :

- Completa automazione
- Barcode integrato
- Reagenti pronti all'uso con identificativo barcode
- Riconoscimento campioni e reagenti tramite barcode
- Tecnica analitica CLIA
- Conservazione dei reagenti a bordo in alloggiamento refrigerato.

Caratteristiche minime richieste per il sistema indicato al punto 2) :

- Sistema composto da uno o più strumenti aperto e completamente automatico per la preparazione dei vetrini in immunofluorescenza e delle micropiastre ELISA
 - Preparazione contemporanea di almeno 25 vetrini IFA
 - Esecuzione di almeno 4 micropiastre ELISA
 - Riconoscimento positivo dei campioni mediante barcode
 - Campionatura da provetta primaria e secondaria nella stessa seduta analitica
 - Presenza di sensori di livello
 - Presenza sensori coagulo
 - Metodiche con procedure operative omogenee (stessi tempi e modalità di incubazione)
 - Reattivi comuni intercambiabili e lotto indipendenti
 - Reattivi liquidi e pronti all'uso ad esclusione dei tamponi di lavaggio
 - Controlli negativi e positivi in quantità sufficiente da essere inseriti in tutti i vetrini contenuti in ogni kit
- Non si richiede la fornitura di un unico strumento per l'esecuzione dei test IFA ma di un "sistema composto da uno o più strumenti aperto e completamente automatico per la preparazione dei vetrini in IFA"; pertanto è possibile offrire più strumenti che possano preparare "almeno 25 vetrini IFA" così come richiesto.

Caratteristiche minime richieste per il sistema indicato al punto 3) :

- Software gestionale dedicato al settore di Autoimmunità interfacciato in maniera bidirezionale con tutta la strumentazione in uso per la diagnostica autoimmunitaria indipendentemente dalla metodologia processata (IFA, BLOT o altre), inclusa, sempre in modo bidirezionale, la telecamera e/o fotocamera del microscopio
- Acquisizione immagini IFA
- Interfacciamento bidirezionale con il LIS di laboratorio (DEDALUS - METAFORA) incluso il microscopio mediante telecamera e/o fotocamera
- Operatività del software regolata da passwords personalizzate
- Possibilità di creare archivi unici e flessibili che siano 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 di reflex e rerun
- Server dedicato al software gestionale con n°2 postazioni di lavoro (CLIA, ELISA, IFA, Microscopi)
- Monitor touch screen per l'utilizzo del software/mouse.

Nel calcolo del numero dei test eseguiti bisogna tenere conto di quanto segue:

1. per numerosi campioni è necessario eseguire diluizioni successive così come previsto dalle linee guida al fine di dare un risultato utile ai fini del monitoraggio;
2. per ogni vetrino è necessario prevedere un controllo negativo ed almeno un controllo positivo;
3. infine il numero di sedute settimanali previste non è di "2 in media" ma di 3 per i test più frequenti (ANA, anti-DNA e triplo tessuto) ed anche per questo il numero di test aumenta notevolmente.

TESTS RICHIESTI IN CLIA	n.pazienti /anno	n.sedute /settimana
tIg IgA	100	1
tIg IgG	100	1
DGP (peptidi deammidati gliadina) IgA	100	1
DGP (peptidi deammidati gliadina) IgG	100	1
ACA IgG	400	2
ACA IgM	400	2
B2GPI IgG	300	2
B2GPI IgM	300	2
MPO	400	2
PR3	400	2
ENA Screen 7 SS-A 52KD, SS-A 60KD , SS-B, Jo-1, Sm, RNP, Scl-70)	1000	2
Jo-1	50	1/mese
Sm	50	1/mese
Scl-70	50	1/mese

I test CLIA di seguito indicati sono opzionali e non vincolanti per l'aggiudicazione ma vanno prezzati in offerta anche se non concorrono a formare l'importo del sub lotto ai fini dell'aggiudicazione.
L'Azienda si riserva di procedere al successivo acquisto come lotti separati

TESTS CLIA OPZIONALI	n.pazienti anno	n.sedute /settimana
ANA Screening	200	1
ds-DNA	200	1
CCP	400	1

ESTS ELISA RICHIESTI	n.pazienti/ anno	n.sedute /settimana
Screening ACA (IgG, IgM e IgA)	200	2
Screening B2GP I (IgG, IgM e IgA)	200	2
ANA screening	5000	3
ENA Profile (SS-A 60KD/52KD, SS-B, Jo-1, Sm, RNP, Scl-70)	500	1
dsDNA	2000	3
Anti C1q	100	1
C1q CIC	50	1/mese
TESTS ELISA RICHIESTI	n.pazienti/ anno	n.sedute /settimana
ASCA IgG	500	2
ASCA IgA	500	2
Fattore Intrinseco	50	1
GPA (cellula parietale gastrica)	500	2
IA2	500	2
GAD	500	2
Insulina	500	2
Recettore TSH	100	1

I test ELISA di seguito indicati sono opzionali e non vincolanti per l'aggiudicazione ma vanno prezzati in offerta anche se non concorrono a formare l'importo del sub lotto ai fini

dell'aggiudicazione.
L'Azienda si riserva di procedere al successivo acquisto come lotti separati

TESTS ELISA OPZIONALI	n.pazienti/ anno	n.sedute /settimana
F-Actina IgA	50	1/mese
ENA Screen 7 (SS-A 52KD, SS-A 60KD, SS-B, Jo-1, Sm, RNP, Scl-70)	100	1
SS-A 60KD	50	1/mese
SS-A 52KD	50	1/mese
dsDNA ad alta avidità	100	1/mese
Cromatina	200	2
H Pylori IgG	100	1
H Pylori IgA	100	1
CCP 3° generazione IgG	400	2
CCP 3° generazione screening IgG/ IgA	50	2
Sp100	50	1/mese
gp210	50	1/mese
F-Actina IgG	100	1/mese
Screening Cirrosi Biliare Primitiva (MIT3, Sp100, gp210, coniugato anti IgA e IgG)	50	1/mese
OX-LDL	100	1/mese
RF-screen	100	1/mese

TEST IFA RICHIESTI	n.pazienti/ anno	n. sedute/ settimana
ANA – Hep-2	500	3
KSL-Triplo tessuto di roditore (topo o ratto)	200	3
Chritidia Luciliae	200	3
Cute (con IgG assorbito su primate)	100	2
ANCA Etanolo	100	2
ANCA Formalina	100	2
Surrene scimmia (con IgG assorbito su primate)	100	1
Pancreas Scimmia (con IgG assorbito su primate)	200	2
I test IFA di seguito indicati sono opzionali e non vincolanti per l'aggiudicazione ma vanno prezzati in offerta anche se non concorrono a formare l'importo del lotto ai fini dell'aggiudicazione. L'Azienda si riserva di procedere al successivo acquisto come lotto separato		
TESTS IFA OPZIONALI	n.pazienti/ anno	n.sedute /settimana
ANCA Metanolo	100	2

BASE D'ASTA € 2.320.650,00 OLTRE IVA (€ 520.650,00 per l'AOR Villa Sofia Cervello, € 900.000,00 per l'ASP di CL, € 900.000 per l'ARNAS Civico di Palermo)

LOTTO 48 - SERVICE DI UN SISTEMA PER PREPARAZIONE, LETTURA, GESTIONE ED ARCHIVIAZIONE DI IMMAGINI MICROSCOPICHE IN IFI PER LA RICERCA DI PATOLOGIE AUTOIMMUNI - AOR VILLA SOFIA CERVELLO

CRITERIO DI AGGIUDICAZIONE – OFFERTA ECONOMICAMENTE PIU' VANTAGGIOSA

Art. 83 D.Lgs. 163/2006 ed smi

STRUMENTAZIONE RICHIESTA IN SERVICE :

Sistema computerizzato per cattura, gestione e archiviazione di immagini in I.F.

CARATTERISTICHE MINIME DEL SISTEMA :

- Telecamera o fotocamera di tipo digitale ad alta risoluzione con relativo adattatore per il microscopio collegata tramite cavo USB al P.C.
- Microscopio di alta qualità, con obiettivo da almeno 20x40x ingrandimenti, di tipo robotizzato con autofocus (o con sistema di amplificazioni di immagini in grado di fornire ingrandimenti simili o superiori) e con illuminazione a led con sistema di controllo per intensità luce costante, con possibilità di caricare almeno 4 vetrini in contemporanea; fornito di un software in grado di eseguire la lettura automatica degli ANA con discriminazione dei campioni negativi e positivi.
- Microscopio di alta qualità di back-up, con obiettivi da 10-20-40 ingrandimenti con sistema led con sistema di controllo per intensità emissione luce costante
- P.C. per la gestione, refertazione e archiviazione dei dati acquisiti di ultima generazione, con disco rigido da almeno 250 Gb e almeno 1024 MB di RAM, Windows 7 o superiore completo di stampante laser a colori
- Monitor LCD ad alta risoluzione da almeno 19 pollici
- Unità di connessione con modem ADSL per trasmissione e ricezione dati
- Software in grado di gestire immagini in diversi formati, con possibilità di immagazzinare anagrafiche pazienti associate a immagini ed altre informazioni incluso il logo dell'Azienda Ospedaliera; possibilità di invio e ricezione on-line di immagini, dati e settaggi tramite collegamento a sito WEB aziendale
- idoneo gruppo di continuità.

PREPARATORE AUTOMATICO PER L'ESECUZIONE DI METODICHE I.F.I.**CARATTERISTICHE MINIME DEL SISTEMA (uno o più strumenti):**

- prediluizioni seriali e titolazioni dei campioni (minimo 40 posizioni)
- possibilità di eseguire almeno 4 test diversi in contemporanea e caricare almeno 15 vetrini
- sistema di lavaggio dei vetrini a immersione o per singolo pozzetto
- interfacciamento bidirezionale con host computer (metafora informatica)
- idoneo gruppo di continuità
- possibilità di utilizzo come back-up per test ELISA su micropiastre (almeno 2 micropiastre)

KIT RICHIESTI :CARATTERISTICHE GENERALI

I kit si intendono completi di vetrini, controlli positivi e negativi, coniugato anti Ig umane della classe richiesta, soluzione di lavaggio, liquido di montaggio e vetrini coprioggetto. Il numero di test con *** sono facoltativi quindi non vincolanti per l'aggiudicazione ma saranno oggetto di valutazione tecnologica della Ditta e quindi di punteggio; devono essere prezzati in offerta

ANTICORPI ANTI NUCLEO :

substrato cellule Hep-2 con elevato numero di cellule in mitosi ; il formato deve essere di almeno 10 pozzetti per vetrino, coniugato anti IgG umane test anno 5000

ANTICORPI ANTI DNA NATIVO :

substrato crithidia luciliae, il formato deve prevedere al minimo 5 pozzetti per vetrino coniugato anti IgG umane test anno 1500

ANTICORPI ANTI ANA,AMA,ASMA,

Substrato stomaco, rene, fegato di ratto, con le caratteristiche già descritte, formato da 5 a 10 pozzetti per vetrino, coniugato anti IgG umane test anno 1800

ANTICORPI ANTI CITOPLASMA DEI NEUTROFILI

Substrato granulociti fissati in etanolo e in formalina ; formato da 5 a 10 pozzetti per vetrino, coniugato anti IgG umane test anno 1000

ANTICORPI ANTI ENDOMISIO

Substrato esofago distale di scimmia, formato da 5 a 10 pozz. per vetrino, coniugato anti IgA umane, test anno 1500
Substrato esofago distale di scimmia, formato massimo 5 pozzetti per vetrino, coniugato anti IgG umane, test anno 100

ANTICORPI ANTI F-ACTINA***

Substrato cellule di embrione di aorta di ratto, formato da 3 a 5 pozzetti per vetrino, coniugati anti IgG umane test anno 100*

SCREENING PER DERMATOSI (pemphigo bolloso e foliaceo)***

Substrato esofago di scimmia, cellule transfettate con desmogleina 1,3, BP180 e BP130, formato vetrini da 3 a 5 pozzetti test anno 50*

ANTI CORPI ANTI MEMBRANA BASALE GLOMERURALE

substrato rene di scimmia, coniugato Anti IgG umane, formato vetrini da tre a cinque pozzetti test annui 60

CONTROLLI PER I.F.I.

Classe IgG per tutti i test forniti che siano proporzionali al numero di test annui

Il numero di test richiesto per i vari tipi di metodica tiene già conto dei pozzetti necessari per l'esecuzione di bianchi, controlli e calibratori.

Ai fini dell'individuazione dell'offerta economicamente più vantaggiosa, l'Azienda Sanitaria assume i seguenti criteri di valutazione:

- Qualità: punti massimi **60**
- Prezzo: punti massimi **40**

CRITERI PER ATTRIBUZIONE DEI PUNTEGGI QUALITA'

- lettore di codice a barre per i campioni per il preparatore dei vetrini punti 2
- possibilità per il microscopio motorizzato di caricare più vetrini in contemporanea punti 6
- possibilità per il microscopio motorizzato di acquisire in automatico anche immagini di altri tipi di substrato oltre l'ANA da visionare sul PC da parte dell'operatore punti 7
- massima automazione punti 4
- massimo numero di test nella stessa seduta analitica punti 2
- presenza di cellule Hep2 e fegato di primate nello stesso pozzetto degli anca punti 6
- reagenti tutti dello stesso produttore per omogeneità di tempi e met. punti 8
- reagenti doppi, tripli, quadrupli etc dove presenti tutti nello stesso pozzetto punti 3
- presenza di spot di MPO e PR3 nello stesso pozz. degli anca punti 6
- presenza di fegato di primate nello stesso pozzetto degli ANA punti 5
- presenza nell'offerta dei test facoltativi (2 per ogni voce) punti 4
- Assistenza tecnica e supporto specialistico in ambito regionale punti 3
- Presenza nello stesso pozzetto con substrato stomaco,rene (midollare+corticale),fegato di ratto, di cellule Hep-2 punti 4

BASE D'ASTA € 600.750,00 OLTRE IVA

LOTTO 49 - DIAGNOSTICA DI MALATTIE AUTOIMMUNI IN BLOT – AOR VILLA SOFIA CERVELLO – ASP CL**AGGIUDICAZIONE PER LOTTO****SUB LOTTO 1 - UOC PATOLOGIA CLINICA AZ. OSP. VILLA SOFIA CERVELLO****CRITERIO DI AGGIUDICAZIONE – OFFERTA ECONOMICAMENTE PIU' VANTAGGIOSA****Art. 83 D.Lgs. 163/2006 ed smi**

Si richiedono kits comprendenti tutto il necessario , controllo inclusi, per l'esecuzione dei seguenti test :

- **N° 350** Test in immunoblotting per la rivelazione e differenziazione su unica striscia delle epatopatie autoimmuni: AMA M2,LKM-1,LC-1,SLA/LP,Sp 100,gp210, (ogni striscia deve contenere tutti gli antigeni)
- **N° 400** Test in immunoblotting per la rivelazione e la differenziazione su unica striscia degli anticorpi anti ANA : nRNP/Sm,Sm,SS-A ,SS-B,Scl70,Jo1,CEN-P,Prot.-P-Ribos.,PCNA,RNPA, RNPC (la striscia deve contenere tutti gli antigeni)
- N° 200** test in immunoblotting per la rivelazione e differenziazione degli anticorpi anti ENA su unica striscia o vetrino a pozzetti di Sm,nRNP/Sm,SS-A,SS-B,SCL 70,Jo1 (ogni striscia deve contenere tutti gli antigeni)
- N° 80** test in immunoblotting per la rivelazione e differenziazione su unica striscia degli anticorpi anti neutrofili : MPO,PR3,GMB
- **N° 100** Test in immunoblotting per la rivelazione e differenziazione su unica striscia degli anticorpi(IGG) anti Gangliosidi : GM 1,GM 2,GM 3,GD 1a,GD 1b,GT 1b,GQ 1b (la striscia deve contenere tutti gli antigeni)
- **N° 100** Test in immunoblotting per la rivelazione e differenziazione su unica striscia degli anticorpi (IGM) anti Gangliosidi : GM 1,GM 2,GM 3;GD 1a,GD 1b,GT 1b,GQ 1b (la striscia deve contenere tutti gli antigeni)
- *** N° 60** Test in immunoblotting per la rivelazione e differenziazione su unica striscia degli anticorpi anti antigeni neuronal : Hu,Yo,Ri ,Anfisina,PNMA2,CV2, recoverina, Sox 1, titina (la striscia deve contenere tutti gli antigeni).
- ***-N. 60** test per sclerosi sistemiche in immunoblotting per la rivelazione e differenziazione su unica striscia di : Scl70,CenpA,CenpB,RP11,RP155,fibrillarina,NOR-90,Th/To,PM-Scl100,PM-Scl 75,Ku,PDGFR,Ro-52
- **N° 30** test per profilo miositi in immunoblotting per la rivelazione e differenziazione su unica striscia di :Mi-2,Ku,PM-Scl,SRP,Jo1,PL-7,PL-12,

I test contrassegnati con *** sono opzionali e non vincolanti per l'aggiudicazione, ma verranno valutati come punteggio e devono essere prezzati in offerta.

La Ditta aggiudicataria dovrà fornire per ciascun presidio ospedaliero la seguente strumentazione :

STRUMENTO AUTOMATICO PER PROCESSAZIONE DEI BLOT completo di gruppo di continuità e un agitatore orbitale di back-up con le seguenti caratteristiche minime :

- deve eseguire automaticamente tutte le fasi di dispensazione reagenti, incubazione, lavaggi
- possibilità di memorizzare almeno 20 test;
- possibilità di processare almeno 25 strisce in contemporanea
- possibilità di gestire almeno 6 diversi coniugati

-SISTEMA DIGITALE DI ACQUISIZIONE IMMAGINI dei blot direttamente dal vassoio di incubazione completo di idoneo hardware e software per interpretazione, quantificazione, refertazione e archiviazione delle strisce.

Ai fini dell'individuazione dell'offerta economicamente più vantaggiosa, l'Azienda Sanitaria assume i seguenti criteri di valutazione:

- Qualità: punti massimi **60**
- Prezzo: punti massimi **40**

Criteri	Punti
Reagenti di unico produttore per uniformità di tempi e metodiche (proporzionale)	15
Processazione di più strisce	5
Maggiore velocità di esecuzione del test	5
Reagenti liquidi	3
Presenza sulla striscia delle miositi anche dei seguenti antigeni OJ,EJ,Ro-52, PMSCL 75	5
Assistenza tecnica e specialistica in sede regionale	5
presenza sulla striscia degli ANA anche dei seguenti antigeni : Ro-52,PM-Scl, ds-DNA, nucleosomi, istoni, AMA-M2, RNP70	5
Offerta dei test contrassegnati con *** (3,5 per ognuno)	7
Presenza sulla striscia per le epatopatie autoimmuni anche dei seguenti antigeni : Ro-52, 3E (BPO) ,PML	5
Presenza nella striscia per le epatopatie anche di F-actin,	2
Controllo positivo e negativo nella stessa striscia	3

SUB LOTTO 2 - PATOLOGIA CLINICA P.O. S.ELIA (CL) E P.O. V.EMANUELE (GELA)

Si richiedono kit comprendenti tutto quanto necessario , controllo inclusi, per eseguire i seguenti test :

- **N° 30° +15°°** Test in immunoblotting per la rivelazione e differenziazione su unica striscia delle epatopatie autoimmuni: AMA M2,LKM-1,LC-1,SLA/LP,Sp 100,gp210, (ogni striscia deve contenere tutti gli antigeni)
- **N° 140°+80°°** Test in immunoblotting per la rivelazione e la differenziazione su unica striscia degli anticorpi anti ANA : nRNP/Sm,Sm,SS-A ,SS-B,Scl70,Jo1,CEN-P,Prot.-P-Ribos.,PCNA,RNPA,RNPC (la striscia deve contenere tutti gli antigeni)
- N° 60°+30°°** test in immunoblotting per la rivelazione e differenziazione su unica striscia degli anticorpi anti neutrofili : MPO,PR3,GMB
- **N° 60°** Test in immunoblotting per la rivelazione e differenziazione su unica striscia degli anticorpi(IGG) anti Gangliosidi : GM 1,GM 2,GM 3,GD 1a,GD 1b,GT 1b,GQ 1b (la striscia deve contenere tutti gli antigeni)
- **N° 60°** Test in immunoblotting per la rivelazione e differenziazione su unica striscia degli anticorpi (IGM) anti Gangliosidi : GM 1,GM 2,GM 3;GD 1a,GD 1b,GT 1b,GQ 1b (la striscia deve contenere tutti gli antigeni)
- *** **N° 60°** Test in immunoblotting per la rivelazione e differenziazione su unica striscia degli anticorpi anti antigeni neuronal : Hu,Yo,Ri ,Anfisina,PNMA2,CV2.1 (la striscia deve contenere tutti gli antigeni).
- ***-**N. 30°** test per sclerosi sistemiche in immunoblotting per la rivelazione e differenziazione su unica striscia di : Scl70,CenpA,CenpB,RP11,RP155,fibrillarina,NOR-90,Th/To,PM-Scl100,PM-Scl 75,Ku,PDGFR,Ro-52

Il numero di test contrassegnato con ° si riferisce al P.O.S.Elia quello con °° al P.O.V.Emanuele

I test contrassegnati con *** sono opzionali e non vincolanti per l'aggiudicazione, ma verranno valutati come punteggio; vanno prezzati in offerta ma non concorrono a comporre il totale del lotto.

La Ditta aggiudicataria dovrà fornire per ciascun presidio ospedaliero la seguente strumentazione :

STRUMENTO AUTOMATICO completo di gruppo di continuità con le seguenti caratteristiche minime :

- deve eseguire automaticamente tutte le fasi di dispensazione reagenti, incubazione, lavaggi
- possibilità di memorizzare almeno 20 test;
- possibilità di processare almeno 25 strisce in contemporanea
- possibilità di gestire almeno 6 diversi coniugati

- **Idoneo hardware e software** per interpretazione,quantificazione e archiviazione delle strisce

Qualora in corso di vigenza contrattuale si verificasse la necessità di acquisire nuovi reattivi o dispositivi o consumabili non oggetto di gara, ma comunque affini, in sostituzione o in aggiunta a quelli oggetto di gara, nonché per eventuali esami aggiuntivi da effettuare sullo

stesos sistema, la ditta dovrà mantenere lo sconto massimo offerto in gara sul listino per prodotti analoghi.

Ai fini dell'individuazione dell'offerta economicamente più vantaggiosa, l'Azienda Sanitaria assume i seguenti criteri di valutazione:

- Qualità: punti massimi **60**
- Prezzo: punti massimi **40**

Criteri	punti
Reagenti di unico produttore per uniformità di tempi e metodiche	10
Presenza in ambito regionale di assistenza tecnica	5
Presenza in ambito regionale di assistenza specialistica	5
Strumento completamente automatico per processazione e lettura dei blot	6
presenza sulla striscia degli ANA anche dei seguenti antigeni : Ro-52,PM-Scl, ds-DNA,nucleosomi, istoni, AMA-M2,RNP70	12
Presenza in offerta dei test contrassegnati con *** (6 per ciascuno)	12
Presenza sulla striscia per le epatopatie autoimmuni anche dei seguenti antigeni : Ro-52, 3E (BPO) ,PML	10

BASE D'ASTA € 415.300,00 oltre iva (€ 240.300,00 per l'AOR Villa Sofia Cervello ed € 175.000,00 per l'ASP di CL)

LOTTO 50 – AOR VILLA SOFIA CERVELLO UOC PATOLOGIA CLINICA - FORNITURA IN SERVICE DI N.1 SISTEMA EMATOLOGICO DI APPROFONDIMENTO

CRITERIO DI AGGIUDICAZIONE – OFFERTA ECONOMICAMENTE PIU' VANTAGGIOSA

Art. 83 D.Lgs. 163/2006 ed smi

U.O. PATOLOGIA CLINICA	U.O. Patologia Clinica Cervello - Villa Sofia	U.O TALASSEMIA	U.O SIMT
ANALIZZATORE DI APPROFONDIMENTO	N.ro=1 35.000 EMOCROMI 3.000 RETICOLOCITI 3000 SUBSET (CD)	0	0

SERVIZI RICHIESTI PER LA FORNITURA DI UN SISTEMA DI APPROFONDIMENTO

- Il sistema deve comprendere un analizzatore ematologico ed un sistema di citofluorimetria completamente automatici, nuovi di fabbrica e non ricondizionati.
- Il sistema deve comprendere stampanti laser a colori per la refertazione grafica e numerica, nonché idonei gruppi di continuità.
- La fornitura deve essere completa, oltre che dei Reagenti e del Materiale di Consumo per le stampanti, anche di Sangue di Controllo a TRE livelli in quantità tale da poter effettuare almeno TRE controlli giornalieri sull'analizzatore ematologico
- La fornitura del sangue deve prevedere l'iscrizione del laboratorio ad un Servizio di Controllo di Qualità Ematologico Interlaboratorio Nazionale o Internazionale, per tutta la durata del service.

A.1- Caratteristiche tecniche **INDISPENSABILI** dell'analizzatore ematologico

A	Analizzatore nuovo e di ultima generazione con gruppo di continuità, pc gestionale, monitor LCD e stampante laser
B	Cadenza analitica pari o superiore a 100 campioni ora per CBC + DIFF
C	Campionatore automatico da provetta chiusa di almeno 100 posti contemporaneamente e relativo alloggio di un pari numero di campioni analizzati con volume di campionamento non superiore a 200 µL.
D	Lettore codice a barre integrato con possibilità di identificare etichette fino a 12 caratteri
E	Analisi manuale dei campioni da provetta aperta o chiusa
F	Determinazione e refertazione di almeno 30 parametri, comprensivi di formula leucocitaria a 5 popolazioni , di conteggio NRBC su tutti i campioni e conteggio dei Reticolociti
G	Funzione urgenze (STAT) senza alterare lo svolgimento della routine
H	Determinazione Hb con metodica priva di cianuro

I	Archivio dei risultati di almeno 10.000 campioni analizzati, completi di tutte le distribuzioni grafiche, gestione in operatività multitasking
L	Programma QCI con carte di controllo per la gestione statistica dei dati su 3 livelli da eseguire ogni giorno
M	Interfacciamento bidirezionale con host computer in dotazione al laboratorio
N	Procedura start up , shut down giornaliera e periodica automatica
O	Conteggio RBC e PLT con sistema di rilevazione ottico o resistivo
P	Calibrazione con programma automatico
Q	Sistema controllo livelli reagenti e scarico con segnalatore di allarmi
R	Determinazione degli NRBC su tutti i campioni con richiesta di formula leucocitaria
S	Certificazione dello strumento e dei reagenti CE e IVD

A.2- Caratteristiche tecniche INDISPENSABILI del sistema di citofluorimetria

A	Citofluorimetro analizzatore a 5 fluorescenze
B	Sistema fluidico a flusso continuo
C	Sistemi di sicurezza per l'operatore (Biohazard)
D	Sensori con allarme per eventuali guasti od interventi
E	Software per la gestione dello strumento

REAGENTI E FABBISOGNO ANNUALE PRESUNTO		n. test/anno
1	Emocromi	35000
2	Reticolociti	3000
3	Anticorpi monoclonali coniugati con fluorocromo adatto per la lettura al citofluorimetro alla lunghezza d'onda della fluorescenza 1	500
4	Anticorpi monoclonali coniugati con fluorocromo adatto per la lettura al citofluorimetro alla lunghezza d'onda della fluorescenza 2	500
5	Anticorpi monoclonali coniugati con fluorocromo adatto per la lettura al citofluorimetro alla lunghezza d'onda della fluorescenza 3	500
6	Anticorpi monoclonali coniugati con fluorocromo adatto per la lettura al citofluorimetro alla lunghezza d'onda della fluorescenza 4	500
7	Anticorpi monoclonali coniugati con fluorocromo adatto per la lettura al citofluorimetro alla lunghezza d'onda della fluorescenza 5	500
8	Anticorpi Monoclonali in tripla marcatura	300
9	Anticorpi Monoclonali in doppia marcatura	200
10	Controllo di qualità VEQ per immunofenotipo (Abbonamento annuale)	da programma
11	Kit per allergeni	500
12	Formula a 9 popolazioni	1000

B-PUNTEGGI per il sistema di approfondimento

B1 Caratteristiche dell'analizzatore ematologico (35 punti max)

N.	DESCRIZIONE	PUNTI
1	Tecnologia di analisi WBC e Formula Leucocitaria: effettuata mediante Citometria a Flusso in Fluorescenza con laser a semiconduttore, due canali (WBC/BA e DIFF), 3 punti; mediante tecnologia MAPSS (Multi Angle Polarized Scatter Separation. Unico canale, 3 punti; mediante tecnologia Flow Cytometric Digital Morphology, supportata da analisi CPD (Cell Population Data). Unico canale analitico, 3 punti.	3
2	Tecnologia di analisi RBC e PLT: RBC e PLT determinate in canale ottico con focalizzazione idrodinamica, 2 punti; RBC e PLT determinate con doppia analisi mediante principio resistivo con focalizzazione idrodinamica e con metodo ottico, senza dover aggiungere altri analiti	2-3

	accessori, 4 punti; RBC e PLT determinate con principio resistivo in triplice conteggio e con estensione automatica dei tempi di conta in caso di campioni piastrinopenici, 2 punti.	
3	Determinazione di parametri reticolocitari ed eritrocitari di riconosciuta utilità clinica (anemie, patologie di membrana, sferocitosi, ...). Allegare bibliografia.	3
4	Determinazione Reticolociti in Fluorescenza e IRF o in Assorbanza con colorante specifico e IRF.	3
5	Estensione automatica del numero di eventi analizzati per la differenziazione leucocitaria in caso di interferenze cellulari.	4
6	Re-run e reflex-testing completamente automatici dei campioni patologici tramite regole di validazione che comprendano i parametri refertabili dallo strumento, flag, dati nosologici e senza l'intervento manuale dell'operatore.	5
7	Possibilità di analisi manuale dei campioni da provetta aperta o chiusa	1
8	Visualizzazione degli "scatterplot" tridimensionali e di superficie, tali da individuare e descrivere anche eventuali sottopopolazioni	2
9	Reagenti dei contaglobuli classificati come non tossici e non nocivi.	3
10	Collegamento tramite rete WEB o rete telefonica dedicata tra gli strumenti ed il servizio centrale di Assistenza Tecnica per il supporto remoto.	2
11	Capacità dell'analizzatore di dosare direttamente CD64, CD61, CD3, CD4, CD8	3

B2 Caratteristiche del sistema di citofluorimetria (25 punti max)

N.	DESCRIZIONE	PUNTI
1	Singolo computer PC in grado di effettuare l'acquisizione e l'analisi del dato anche contemporaneamente	4
2	Sistema di lettura del Forward Scatter con possibilità di leggere diversi angoli di diffrazione	2
3	Agitazione efficiente tipo vortex	4
4	Sistema di compensazione avanzato digitale a matrice completa	3
5	Lettore di codice a barre integrato per l'identificazione dei campioni	3
6	Sorgente comune per ottenere 5 fluorescenze	4
7	Possibilità di determinare la formula leucocitaria ad almeno 9 popolazioni (compresi granulociti immaturi, blasti mieloidi, linfociti B, monociti attivati) mediante un cocktail di anticorpi monoclonali in un unico tubo secondario.	5

B3 Nota punteggio per entrambi le strumentazioni

N.	DESCRIZIONE	PUNTI
1	Maggior numero di installati in Italia di entrambi gli strumenti (max 1,5 per analizzatore di emocitometria, max 1,5 analizzatore citofluorimetria)	3

BASE D'ASTA € 520.650,00 oltre iva

Lotto 51- SERVIZI RICHIESTI PER LA FORNITURA DELL'ANALIZZATORE DI ROUTINE – AOR VILLA SOFIA CERVELLO

CRITERIO DI AGGIUDICAZIONE – OFFERTA ECONOMICAMENTE PIU' VANTAGGIOSA - Art. 83 D.Lgs. 163/2006 ed smi

U.O. CLINICA	PATOLOGIA	U.O. Patologia Clinica Cervello - VILLA SOFIA	U.O. TALASSEMIA	U.O. SIMT
ANALIZZATORE ROUTINE	DI	N.ro=1 50.000 EMOCROMI 3.000 RETICOLOCITI	0	0

Lo strumento offerto deve essere nuovo e non ricondizionato.

	DI SPECIFICO CITOGRAMMA DI DISTRIBUZIONE.	
3	CONTEGGIO GRANULOCITI IMMATURI (IG) IN % E VALORE ASSOLUTO	5
4	RBC E PLT DETERMINATI CON LETTURA OTTICA E FOCALIZZAZIONE IDRODINAMICA	5
5	RBC E PLT DETERMINATE CON DOPPIA ANALISI MEDIANTE PRINCIPIO RESISTIVO CON FOCALIZZAZIONE IDRODINAMICA E CON METODO OTTICO IN FLUORESCENZA	5
6	DOPPIA LETTURA DELLA CONCENTRAZIONE DELLA EMOGLOBINA (MISURATA E CALCOLATA) CHE CONSENTA DI RILEVARE LA PRESENZA NEL CAMPIONE DI SOSTANZE INTERFERENTI	7
7	DETERMINAZIONE DELLA PERCENTUALE DI GLOBULI ROSSI IPOCROMICI MICRO E MACROCITICI	4
8	ANALISI BIDIMENSIONALE DELLE PIASTRINE CON RELATIVI INDICI DERIVATI	2
9	PARAMETRO CHr (CONTENUTO EMOGLOBINICO RETICOLOCITARIO) APPROVATO FDA/IVD	6
10	DETERMINAZIONE PARAMETRO HPC	3

11	PARAMETRO VOLUME RETICOLOCITARIO MEDIO (MCV _r)	3
12	ANALISI DI LIQUIDI BIOLOGICI DIVERSI DAL SANGUE CON PROGRAMMA DEDICATO APPROVATO DA FDA CON SENSIBILITA' FINO A 5 GLOBULI BIANCHI PER MICROLITRO	6
13	Analisi manuale dei campioni con provetta chiusa	4

00,00

BASE D'ASTA ANNUA - € 280.350,00 OLTRE IVA –

**LOTTO N. 52 - ANALIZZATORE DI EMATOLOGIA - PATOLOGIA CLINICA
DEL P.O. "S. ELIA" DI CALTANISSETTA E PER L'U.O. DEL P.O. VITTORIO EMANUELE DI GELA**

**CRITERIO DI AGGIUDICAZIONE – OFFERTA ECONOMICAMENTE PIU'
VANTAGGIOSA - Art. 83 D.Lgs. 163/2006 ed smi**

Catteristiche generali :

- Si richiedono n° 2 analizzatori automatici identici nuovi e non ricondizionati
- Gli analizzatori devono essere completi di pc gestionale, monitor LCD ,di stampanti laser per la refertazione grafica e numerica, nonché di idoneo gruppo di continuità.
- La fornitura deve essere completa, oltre che dei Reagenti e del Materiale di Consumo per le stampanti anche di Sangue di Controllo a tre livelli in quantità tale da poter effettuare almeno tre controlli giornalieri sulla macchina.
- La fornitura del sangue deve prevedere l'iscrizione del laboratorio ad un Servizio di controllo di Qualità Ematologico Interlaboratorio Nazionale per tutta la durata del service.
- Le Ditte aggiudicatarie devono sostituire lo strumento se mal funzionante o se dovesse richiedere continui interventi entro i primi tre mesi dall'installazione.
- L'assistenza tecnica deve essere presente in zona e deve essere garantito l'intervento entro le 8 ore lavorative dalla chiamata.
- La Ditta aggiudicataria deve fornire uno strumento come backup sia per il P.O. Sant'Elia sia per il P.O. di Gela della stessa generazione e con le identiche caratteristiche analitiche dello strumento principale o di ultima generazione.
- La ditta aggiudicataria dovrà fornire un coloritore automatico di vetrini ematologici

Caratteristiche tecniche indispensabili dello strumento

- Cadenza analitica maggiore di 100 campioni ora reali per CBC+DIFF
- L'analizzatore deve essere in grado di eseguire lo studio del CSF
- Campionatore automatico da provetta chiusa di almeno 100 posti contemporaneamente e relativo alloggio di un pari numero di campioni analizzati con volume di campionamento non superiore a 200 µL
- Lettore di codice a barre integrato con possibilità di identificare etichette fino a 12 caratteri
- Analisi manuale dei campioni da provetta aperta o chiusa
- Funzione urgenze (Stat) senza alterare lo svolgimento della routine
- Determinazione e refertazione di almeno 30 parametri comprensivi di formula leucocitaria a 5 popolazioni , di conteggio NRBC su tutti i campioni e dei Reticolociti
- Archivio dei risultati di almeno 10.000 campioni analizzati completi di tutte le distribuzioni grafiche, gestione in operatività multitasking
- Programma QCI con carte di controllo per la gestione statistica dei dati su 3 livelli da eseguire ogni giorno
- Strumento nuovo e di ultima generazione con gruppo di continuità , pc gestionale, monitor LCD e stampante laser
- Determinazione Hb con metodica priva di cianuro
- Interfacciamento bidirezionale con host computer in dotazione al laboratorio di tutti gli strumenti
- Procedura start up, shut down giornaliera e periodica automatica
- conteggio RBC e Plt con sistema di rilevazione ottico o resistivo
- Calibrazione con programma automatico
- Sistema controllo livalli reagenti e scarico con segnalatore di allarmi

- Certificazione dello strumento e dei reagenti CE e IVD

Numero annuo degli emocromi per P.O.

Presidi ospedalieri	S. ELIA Caltanissetta	Vittorio Emanuele Gela
Emocromi completi	100.000	70.000
Reticolociti	1.000	1.000

CARATTERISTICHE OGGETTO DI VALUTAZIONE QUALITATIVA

- Analisi Wbc e formula leucocitaria in citochimica ossidasi con per ossidasi più canale baso per conteggio basofili e secondo conteggio wbc (2 canali) 9
- Conteggio degli eritroblasti senza reattivo specifico con possibilità di eseguirlo per tutti i campioni 3
- Conteggio granulociti immaturi(IG) reperibili in percento% e valore assoluto 2
- RBC e PTL determinati con lettura ottica e con focalizzazione idrodinamica 5
- RBC E PLT determinate con doppia analisi mediante principio resistivo con focalizzazione idrodinamica e con metodo ottico in florescenza RBC e PTL 3
- Doppia lettura della concentrazione della emoglobina (misurata e calcolata) che consenta di rilevare la presenza nel campione di sostanze interferenti 7
- Determinazione della percentuale di globuli rossi ipocromici micro e macrocitici approvato da FDA 5
- Analisi bidimensionale delle piastrine con relativi indici derivati indipendentemente dai profili con presenza di reticulociti 4
- Parametro CHR (contenuto emoglobinico reticolocitario) approvato FDA 4
- Analisi manuali da provetta chusa senza utilizzo del rack 5
- Determinazione parametro HPC 2
- Parametro volume reticolocitario medio (MCVr) 2
- Analisi di liquidi biologici diversi dal sangue con programma dedicato e metodica per CFS approvato da FDA con sensibilità fino a 5 leucociti per microlitro 7
- Presenza dell'assistenza tecnica nel territorio e presenza di specialista in Sicilia 2

BASE D'ASTA - € 850.000 oltre iva per l'ASP di CL

LOTTO N. 53 – AOR VILLA SOFIA CERVELLO UOC PATOLOGIA CLINICA - SERVIZI RICHIESTI PER LA FORNITURA DI 5 ANALIZZATORI PER ROUTINE 2° LIVELLO

CRITERIO DI AGGIUDICAZIONE – OFFERTA ECONOMICAMENTE PIU' VANTAGGIOSA - Art. 83 D.Lgs. 163/2006 ed smi

U.O. CLINICA	PATOLOGIA	U.O. Patologia Clinica Cervello - VILLA SOFIA	U.O TALASSEMIA	U.O SIMT
ANALIZZATORI DI ROUTINE 2° LIVELLO		N.ro=3 140.000 EMOCROMI RETICOLOCITI 5000	N.ro=1 8.000 EMOCROMI 1200 RETICOLOCITI	N.ro=1 8.000 EMOCROMI

- Gli strumenti offerti devono essere nuovi e non ricondizionati.
- Gli strumenti devono essere completi di stampanti laser per la refertazione grafica e numerica, nonché di idoneo gruppo di continuità.
- La fornitura deve essere completa, oltre che dei Reagenti e del Materiale di Consumo per le stampanti, anche di Sangue di Controllo a TRE livelli in quantità tale da poter effettuare almeno TRE controlli giornalieri sulla macchina, per emocromo con formula. Sono richiesti 9 emocromi al giorno per il controllo di qualità.
- La fornitura del sangue deve prevedere l'iscrizione del laboratorio ad un Servizio di Controllo di Qualità Ematologico

Interlaboratorio Nazionale per tutta la durata del service.

17 A - Caratteristiche tecniche indispensabili dei 5 analizzatori per routine 2° livello

- Analizzatori completamente automatici in grado di eseguire l'esame emocromocitometrico completo di formula leucocitaria a cinque popolazioni; gli analizzatori dovranno utilizzare lo stesso principio di misura per il differenziale leucocitario.
- Tre dei cinque analizzatori, **per Patologia Clinica Cervello e Villa Sofia** devono avere una cadenza analitica pari o superiore a 100 test /ora reali in modalità emocromo con formula e devono eseguire in completa automazione anche l'esame reticolocitario.
- Due analizzatori, per il **SIMT e Talassemia** devono avere una cadenza analitica di almeno 80 emocromi/ora in modalità emocromo con formula.
- Campionatore automatico da provetta chiusa di almeno 100 posti contemporaneamente e relativo alloggio di un pari numero di campioni analizzati, per tutti i sistemi richiesti.
- Gli analizzatori dovranno essere completi di stampanti laser a colori per la refertazione grafica e numerica, nonché idonei gruppi di continuità.
- Procedure di start up, shut- down, manutenzione giornaliera e periodica automatizzate.
- Calibrazione con programma automatico.
- Collegamento bidirezionale con Host Computer, preferibilmente in modalità "host query"
- Reagenti dei contaglobuli classificati come non tossici e nocivi.

Il presente lotto è suddiviso in n. 2 sub lotti, uno dedicato alla Patologia Clinica e Villa Sofia e l'altro dedicato al SIMT e Villa Sofia. Pertanto ciascun operatore economico dovrà formulare offerta sviluppata per ciascuno dei due sub lotti.

- CARATTERISTICHE PREFERENZIALI DEI 3 ANALIZZATORI PER UO PATOLOGIA CLINICA CERVELLO E VILLA SOFIA (Punti MAX 60)

Tecnologia di analisi WBC e Formula Leucocitaria effettuata mediante:

- Citometria a Flusso in Fluorescenza con laser a semiconduttore, due canali (WBC/BA e DIFF),
- Tecnologia MAPSS (Multi Angle Polarized Scatter Separation, unico canale,
- Analisi WBC e Formula Leucocitaria effettuata mediante tecnologia VCS (Volume, Conduttività, Scatter). Supportata da analisi CPD (Cell Population Data), unico canale analitico, Analisi WBC e Formula Leucocitaria effettuata mediante tecnologia in Impedenza ed Assorbanza, Citochimica con Sudan Nero. Due Canali PUNTI 6

RBC e PLT determinate con principio resistivo o ottico PUNTI 5

Cadenza analitica di almeno 120 campioni/ora per il profilo CBC+DIFF PUNTI 4

Maggiore autonomia del campionatore automatico PUNTI 3

Analisi dei liquidi biologici diversi dal sangue senza programma specifico dedicato PUNTI 1

Analisi dei liquidi biologici diversi dal sangue con programma specifico dedicato PUNTI 3

Conteggio dei granulociti immaturi in % e valore assoluto di default senza reattivi aggiuntivi. PUNTI 3

Possibilità di analisi manuale dei campioni da provetta aperta o chiusa. PUNTI 3

Passaggio dallo stato di stand-by a ready inversamente proporzionale al tempo impiegato (0-5) PUNTI 5

Ripetizione completamente automatica dei campioni patologici sulla base di flag/allarmi, senza l'intervento dell'operatore . PUNTI 2

Esecuzione completamente automatica del Delta-check (punti 3) e del Reflex-test (punti 2) senza l'intervento dell'operatore PUNTI 5

Utilizzo di soglie mobili definibili dall'operatore PUNTI 3

Strisciante-coloratore di vetrini integrato allo strumento per UO Pat. Clinica Cervello, in grado di eseguire in completa automazione e anche in modalità reflex-test, 120 vetrini per ora con differenti protocolli di colorazione PUNTI 0-4

Possibilità di colorare un vetrino già strisciato manualmente PUNTI 2

Dotazione di PC con software esperto per la validazione automatica dei campioni con regole di analisi e selezione e validazione dei campioni che utilizzino, oltre ai risultati e ai flag di allarme, anche le informazioni sul paziente (età, sesso, provenienza, ecc) PUNTI 2

Collegamento tramite rete WEB o rete telefonica dedicata tra gli strumenti ed il servizio centrale di Assistenza Tecnica per il supporto remoto. Eritroblasti eseguibili con cistogramma dedicato e correzione automatica del conteggio leucocitario in presenza di eritroblasti PUNTI 4

Estensione automatica dei tempi di conteggio per campioni leucopenici PUNTI 3

CARATTERISTICHE PREFERENZIALI DEI 2 ANALIZZATORI PER SIMT E TALASSEMIA (60 punti MAX)

Tecnologia di analisi WBC e Formula Leucocitaria effettuata mediante:

- Citometria a Flusso in Fluorescenza con laser a semiconduttore, due canali (WBC/BA e DIFF),
- Tecnologia MAPSS (Multi Angle Polarized Scatter Separation, unico canale,
- Analisi WBC e Formula Leucocitaria effettuata mediante tecnologia VCS (Volume, Conduttività, Scatter). Supportata da analisi CPD (Cell Population Data), unico canale analitico, Analisi WBC e Formula Leucocitaria effettuata mediante tecnologia in Impedenza ed Assorbanza, Citochimica con Sudan Nero. Due Canali PUNTI 7

BASE D'ASTA - € 760.950,00 OLTRE IVA

LOTTO N. 54 - FORNITURA IN SERVICE DI ANALIZZATORI DI EMATOLOGIA PER I P.O. MAZZARINO, NISCEMI, MUSSOMELI E SAN CATALDO SIMT GELA E SIMT CALTANISSETTA

Presidio Ospedaliero	Analizzatore con cadenza inferiore a 100	Analizzatori con non aderenza inferiore a 70	Numero non esami
Mussomeli	1	1	30000
Mazzarino		1	10000
Niscemi		1	10000
San Cataldo		1	4000
SIMT Gela		1	6000
SIMT Caltanissetta		1	6000

CRITERIO DI AGGIUDICAZIONE – OFFERTA ECONOMICAMENTE PIU' VANTAGGIOSA

Art. 83 D.Lgs. 163/2006 ed smi

Si richiedono n° 7 analizzatori automatici che devono possedere le seguenti caratteristiche minime :

- Analizzatori completamente automatici nuovi di ultima generazione con cadenza analitica non inferiore a 70 campioni/ora reali in modalità emocromo con formula (l'analizzatore principale per il P.O. di Mussomeli con cadenza analitica non inferiore a 100 completa di eritroblasti) in grado di eseguire l'esame emocromocitometrico completo di formula leucocitaria a cinque popolazioni e reticolociti. Si precisa che la cadenza minima di Mussomeli è da intendersi nella sola modalità Emocromo con formula.
La cadenza analitica dei Presidi Mazzarino e Niscemi è da intendere sulla fascia di strumenti con cadenza da 70 emocromi come da descrizione delle caratteristiche minime e come da prospetto.
- Campionatore automatico da provetta chiusa con alimentazione in continuo, (avente capacità di carico di almeno 50 campioni con alimentazione in continuo.)
- Analisi dei campioni urgenti da provetta aperta o chiusa senza alterare il normale svolgimento della routine.
- Procedure di start up, shut- down, manutenzione giornaliera e periodica automatizzate.
- Calibrazione con programma automatico.
- Collegamento bidirezionale con Host Computer del laboratorio
- Le ditte aggiudicatarie restano impegnate a fornire tutti gli aggiornamenti che dovessero intervenire sulla macchina fornita, nel periodo previsto del service.

CARATTERISTICHE OGGETTO DI VALUTAZIONE QUALITATIVA:

1	Analisi WBC e Formula Leucocitaria effettuata mediante Citometria a Flusso in Fluorescenza con laser a semiconduttore. Due canali (WBC/BA e DIFF).	4
2	Analisi WBC e Formula Leucocitaria effettuata mediante tecnologia MAPSS (Multi Angle Polarized Scatter Separation. Unico canale.	3
3	Analisi WBC e Formula Leucocitaria effettuata mediante tecnologia VCS (Volume, Conduttività, Scatter). Supportata da analisi CPD (Cell Population Data). Unico canale analitico.	4
4	Possibilità di determinare in automazione gli anticorpi monoclonali CD3/4/8Immuno T-cell erapporto CD4/CD determinazione CD64 e CD 61.	4
5	Rilevazione e conteggio degli eritroblasti senza reagenti dedicati	5
6	Rerun e reflex test automatico senza intervento dell'operatore	4
7	Cadenza analitica > a 100 campioni/ora per il profilo CBC+DIFF	3
8	Determinazione dei reticolociti in fluorescenza e IRF	4
9	Ripetizione completamente automatica dei campioni patologici sulla base di flag/allarmi senza l'intervento dell'operatore .	3
10	Possibilità di analisi manuale dei campioni da provetta aperta o chiusa senza utilizzo di rack	6
11	Reagenti dei contaglobuli classificati come non tossici e nocivi.	3
12	Collegamento tramite rete WEB o rete telefonica dedicata tra gli strumenti ed il servizio centrale di Assistenza Tecnica per il supporto remoto.	3
13	analisi di liquidi biologici diversi dal sangue con programma dedicato approvato da FDA	6
14	L'Assistenza tecnica deve essere presente in regione e deve essere garantito l'intervento entro le 8 ore lavorative dalla chiamata	4
15	Maggior numero di installazioni operative dei sistemi offerti (anche non di ultima generazione) in ambito regionale presso gli enti pubblici (presentare elenco). Punteggio da attribuire in maniera proporzionale.	4

BASE D'ASTA € 800.000,00 OLTRE IVA

LOTTO 55 - DISPOSITIVO PER DETERMINAZIONE DELLA GLICEMIA CON RELATIVI PALMARI PER TRASFERIRE I DATI AL LIS DEL LABORATORIO DI PATOLOGIA CLINICA DEL P.O. CERVELLO E VILLA SOFIA.

CRITERIO DI AGGIUDICAZIONE – OFFERTA ECONOMICAMENTE PIU' VANTAGGIOSA

Art. 83 D.Lgs. 163/2006 ed smi

N. 44 STRUMENTI (GLUCOMETRO+ DISPOSITIVO PALMARE) DA CONNETTERE AL LIS DEL LABORATORIO PER UN TOTALE DI 200.000 TEST. Si possono accettare 22 glucometri palmari e 22 riflettometri se viene garantita la tracciabilità del dato ed il collegamento al LIS.

Tra i reparti ed i presidi esiste una connessione di rete: i 44 strumenti devono essere in grado di trasferire i dati al LIS aziendale.

Le postazioni da remoto devono essere due, una presso la sede della Patologia Clinica di Villa Sofia ed una presso la sede della Patologia Clinica del Presidio Cervello.

Devono essere forniti sia gli hardware sia i software gestionali per le due postazioni da remoto, lancette pungi dito e l'occorrente per eseguire il singolo test.

I controlli di qualità devono essere giornalieri per ogni palmare e sono esclusi dai 200.000 test.

Ai fini dell'individuazione dell'offerta economicamente più vantaggiosa ,l'Azienda Sanitaria assume i seguenti criteri di valutazione:

- Qualità: punti massimi **60**
- Prezzo: punti massimi **40**

- Le aziende partecipanti dovranno presentare una Relazione Tecnica illustrante tutti gli elementi ritenuti utili per una completa valutazione; tale relazione potrà contenere Lavori scientifici (nel caso di pubblicazioni internazionali, le stesse potranno essere presentate in lingua originale), depliant ecc. Le pagine costituenti la Relazione dovranno avere una numerazione progressiva. La prima pagina del documento dovrà essere l'indice del contenuto della stessa.
- Le aziende offerenti dovranno inoltre obbligatoriamente relazionare in merito ai REQUISITI MINIMI e ELEMENTI DI VALUTAZIONE, nella stessa sequenza posta nella presente, indicando in quale pagina, nella Relazione Tecnica, il singolo

argomento viene trattato.

- Le aziende partecipanti dovranno allegare alla Relazione Tecnica schede di sicurezza per tutti i reagenti e/o materiali che necessitano di particolari attenzioni (TOSICO – NOCIVI) per l'utilizzo e lo smaltimento degli stessi.

4. Qualora si dovessero riscontrare informazioni contraddittorie e/o generiche e/o non veritiere e verificabili, si procederà alla esclusione della valutazione tecnica, dell'offerta che cade in tale condizione.

REQUISITI MINIMI

Requisito	Risposta
Principio di Funzionamento Elettrochimico	SI / NO
Assenza di interferenze da Maltosio e Galattosio	SI / NO
Volume Campione inferiore a 1.5 microlitri	SI / NO
Tempo di esecuzione test inferiore 10 secondi	SI / NO
Campionamento tramite aspirazione automatica per capillarità del quantitativo di campione necessario	SI / NO
Intervallo della misurazione della glicemia compreso almeno tra 20 e 600 mg/dl	SI / NO

ELEMENTI DI VALUTAZIONE

Requisito	Risposta	Punteggio
Interferenze nella determinazione della glicemia dovute alla variazione dell'ematocrito. Documentare modalità (se prevista) correzione dato analitico in relazione alla variazione dell'ematocrito; allegare se disponibile bibliografia e lavori scientifici	Indicare eventuali interferenze, specificando i relativi range, causati da valori anomali di ematocrito e tecnica utilizzata	Da 0 a 8 punti
Necessità di effettuare calibrazione	SI / NO	Da 0 a 5 punti
Campione Sangue intero fresco capillare	SI / NO	Da 0 a 1 punto
Campione Sangue venoso	SI / NO	Da 0 a 1 punto
Campione Sangue arterioso	SI / NO	Da 0 a 1 punto
Campioni neonatali	SI / NO	Da 0 a 10 punti
Documentare eliminazione delle sostanze interferenti nella determinazione della glicemia; allegare se disponibile bibliografia e lavori scientifici	Indicare sostanze interferenti eliminate e tecnica utilizzata	Da 0 a 8 punti
Documentare correlazione con metodo di riferimento di laboratorio; allegare se disponibile bibliografia e lavori scientifici	Indicare dati di correlazione con metodo di riferimento specificando range valori glicemici presi in esame	Da 0 a 8 punti
Rispondenza dei dispositivi offerti alla normativa ISO 15197; documentare in questo contesto, se disponibile, il livello di prestazione analitica riferita alla determinazione della glicemia con campioni di pazienti ospedalizzati	SI / NO Documentare dati disponibili ricavati da determinazioni effettuate su pazienti ospedalizzati	Da 0 a 5 punti
Presenza Dispositivi e/o accorgimenti utili per eliminare possibili rischi di contaminazione per l'operatore	SI / NO	Da 0 a 3 punti
Possibilità che il software gestionale blocchi l'utilizzo del palmare, qualora il valore dei controlli non rientri nei limiti di accettabilità	SI / NO Relazionare e documentare caratteristiche dispositivo offerto	Da 0 a 10 punti
Totale Punteggi Qualità		Da 0 a 60 punti

BASE D'ASTA € 280.350,00 oltre iva

LOTTO 56 - - AREA SIERO CHIMICA CLINICA ED IMMUNOMETRIA - AZIENDA OSPEDALIERA VILLA SOFIA CERVELLO

CRITERIO DI AGGIUDICAZIONE – OFFERTA ECONOMICAMENTE PIU' VANTAGGIOSA

Art. 83 D.Lgs. 163/2006 ed smi

Descrizione sintetica dell'oggetto della gara:

Nell'ambito della riorganizzazione delle attività dei due laboratori degli Ospedali di Villa Sofia e V. Cervello dell'Azienda Riunita, si è deciso di creare un Core Lab ad alta automazione presso il Laboratorio del P.O. Cervello, al quale far confluire tutte le richieste dei due laboratori dei PP.OO. Villa Sofia e Cervello.

Nel Lab. del P.O. Villa Sofia, si eseguiranno soltanto gli esami richiesti in Urgenza dai Reparti dello stesso Ospedale e dal Pronto Soccorso.

A tale fine, sarà necessario:

- Predisporre una soluzione operativa per la fase di riconoscimento di tutti i campioni biologici afferenti al Laboratorio del P.O. Cervello (siero, plasma, sangue intero, urine) effettuandone il check-in e il sorting verso le rispettive aree di destinazione.
- Realizzare un progetto di consolidamento dell'Area Siero con una soluzione di Automazione totale, dal check-in delle provette all'avvio dello stoccaggio delle stesse in armadio refrigerato robotizzato, passando per l'analisi di Chimica Clinica e Immunometria mediante strumenti fisicamente collegati alla catena comprensiva di centrifughe e moduli di aliquotazione (possibili all'esterno della automazione per chi offre il front-end), stappatura e ritappatura. Tutto quanto meglio descritto nei paragrafi esplicativi riportati più avanti.
- Presentare un progetto, ergonomico e funzionale alle esigenze descritte, di inserimento delle attrezzature sopra indicate, nei locali che questa amministrazione dedicherà allo scopo, rappresentati nelle piantine del Laboratorio allegate al presente capitolato tecnico.
- Proporre una soluzione hardware e software per la gestione del magazzino reagenti e consumabili ad uso del laboratorio, possibilmente interfacciabile con le procedure di farmacia e/o magazzino.
- Si precisa che:
 - non vi è vasca di accumulo, ma i reflui di tipo tossico vanno in contenitori di plastica
 - il quadro generale può essere all'interno dell'area o all'esterno del locale che ospita il corelab
 - esiste un gruppo elettrogeno che interviene dopo 20" dalla interruzione della luce
 - i locali in oggetto saranno poi liberati per consentire la messa in sicurezza dell'impianto affidata alla ditta aggiudicataria
 - durante l'esecuzione dei lavori il materiale, (strumenti, armadi, banconi, etc...), sarà posto nei locali della ex Microbiologia
 - il laboratorio di Biochimica Clinica durante i lavori sarà provvisoriamente allocato presso la ex Microbiologia
 - è necessaria la presenza di aria compressa.

Obiettivi generali della riorganizzazione:

- Realizzazione di un Core Lab ad elevata automazione presso il laboratorio analisi del P.O. Cervello che consolidi su un unico sistema robotizzato routine ed urgenza.
- Massimo consolidamento ed integrazione presso il laboratorio analisi del P.O. Villa Sofia.
- Massima tracciabilità dei processi.
- Massima sicurezza per il dato analitico.
- Massima sicurezza e rispondenza alle normative vigenti per gli operatori.
- Massima valorizzazione delle attuali competenze tecniche e cliniche.
- TAT medio di 90' per la routine (glucosio-urea-crea-bilirubina t. – NA – K – Cl- ALT – AST – GGT) e 50' per l'urgenza (glucosio-urea-crea-bilirubina t. – NA – K – Cl- ALT – AST – GGT – Troponina).
- Implementazione di un sistema di gestione del magazzino in grado di semplificare i processi ed ottimizzare le scorte.
- Esecuzione in totale automazione di tutti gli analiti riportati nella tabella sottostante, indicati come obbligatori e di almeno il 50% di quelli aggiuntivi (la percentuale è relativa al numero di analiti offerti).
- Fase di swap all'interno dell'area del Corelab.

1. Elenco analiti obbligatori e aggiuntivi con n.° test da eseguire totali e per P.O.:

LABORATORI P. O. V. CERVELLO E VILLA SOFIA			
ELENCO ANALITI OBBLIGATORI	TEST ANNUI		
	TOTALI	P.O. CERVELLO	V. P. O. VILLA SOFIA
GLUCOSIO	140.300	91.195	49.105
UREA	128.600	83.590	45.010
CREATININA	142.400	92.560	49.840
ACIDO URICO	29.600	19.240	10.360
ALBUMINA	17.300	17.300	
BILIRUBINA TOTALE	89.400	58.110	31.290

BILIRUBINA DIRETTA	85.600	55.640	29.960
PROTEINE TOTALI	47.400	27.400	20.000
PROTEINE URINARIE	3.900	2.900	1.000
SODIO	135.200	85.200	50.000
POTASSIO	137.700	70.700	67.000
CLORO	53.500	23.500	20.000
CALCIO	49.100	31.915	17.185
FOSFORO	19.800	12.870	6.930
MAGNESIO	14.600	9.000	5.600
AMMONIO	800	520	280
SIDEREMIA	25.900	15.900	10.000
COLESTEROLO	37.300	20.300	17.000
COLESTEROLO HDL	29.700	19.000	10.700
COLESTEROLO LDL	14.600	9.600	5.000
TRIGLICERIDI	35.900	20.900	15.000
ALT	117.000	76.050	40.950
AST	117.300	76.245	41.055
AMILASI	21.300	13.845	7.455
AMILASI PANCREATICA	2.200	1.200	1.000
PSEUDOCOLINESTERASI	32.400	30.400	2.000
DIBUCAINA	28.500	26.500	2.000
CK	31.000	20.150	10.850
CK MB	2.200	1.430	770
FOSFATASI ALCALINA	58.300	38.300	20.000
FOSFATASI ACIDA TOTALE ovvero FOSFATASI ACIDA TOTALE +FOSFATASI ACIDA PROSTATICA	500	300	200
GGT	75.600	70.600	5.000
LDH	40.800	26.520	14.280
LIPASI	15.000	9.750	5.250
EMOGLOBINA GLICATA	3.900	2.000	1.900
PCR	18.600	12.090	6.510
PCR hs	3.500	3.500	
RF	3.400	2.000	1.400
ASO	2.000	1.500	500
IGG	2.800	2.000	800
IGA	2.800	2.000	800
IGM	2.800	2.000	800
APTOGLOBINA	1.100	700	400
BETA 2 MICRO	1.700	1.700	
C3	900	600	300
C4	900	600	300
CATENE LEGGERE Totali K	600	600	
CATENE LEGGERE Totali LAMBA	600	600	
CERULOPLASMINA	400	400	
MICROALBUMINURIA	1.400	1.400	

TRANSFERRINA	5.000	4.000	1.000
OPPIACEI	400	400	
CANNABINOIDI	400	400	
BENZODIAZEPINE	300	300	
COCAINA	400	400	
BARBITURICI	100	100	
AMFETAMINE	200	200	
ETANOLO	600	600	
FENOBARBITAL	500	325	175
CARBAMAZEPINA	400	260	140
FENITOINA	100	100	
ACIDO VALPROICO	600	390	210
DIGOSSINA	500	325	175
G6PDH	2.000	2.000	
TOTALI CHIMICA CLINICA	1.839.600	899.256	563.564
TROPONINA	25.000	16.250	8.750
MIOGLOBINA	500	500	0
CK MASSA	16.000	10.400	5.600
PSA	7.100	6.600	500
PSA FREE	1.700	1.700	
BETA HCG/ HCGtotale +BHCG	1.500	975	525
INSULINA	2.200	2.200	
AFP	3.400	3.400	
CEA	2.800	2.800	
CA 125	1.800	1.800	
CA 15.3	1.500	1.500	
CA 19.9	1.900	1.900	
FERRITINA	12.400	12.400	
FOLATI	1.600	1.600	
TSH	13.200	13.200	
FT3	11.000	11.000	
FT4	11.000	11.000	
FSH	800	800	
PRL	800	800	
LH	800	800	
17beta ESTRADIOLO	700	700	
BNP/ PROBNP	1.300	1.300	
VIT B12	1.700	1.700	
TESTOSTERONE	400	400	
PROGESTERONE	500	500	
TOTALI IMMUNONOMETRIA	121.600	106.225	15.375
ELENCO TEST AGGIUNTIVI			
ACIDI BILIARI	200	200	
BILIRUBINA NEONATALE	1.200	1.200	
ZINCO	100	100	

RAME	100	100	
Recettore solubile della transferrina (Stfr)	2.400	2.400	
APOLIPOPROTEINA A1	100	100	
APOLIPOPROTEINA B	100	100	
ERITROPOIETINA (EPO)	100	100	
ProPSA e INDEX	3.000	3.000	
IL-6	100	100	
IgE	1.300	1.300	
NGAL	2.200	1.400	800
CA72-4	100	100	
CYFRA 21.1	200	200	
OMOCISTEINA	200	200	
TPA	200	200	
TPS	200	200	
ANTI TG	1.300	1.300	
ANTI TPO	2.500	2.500	
ACTH	100	100	
RENINA	200	200	
FRUTTOSAMINA	100	100	
ALFA 1 GP ACIDA	100	100	
ALFA 2 MACROGLOBULINA	100	100	
PAPP-A (certificato FMF)	100	100	
Free BHCG (certificato FMF)	100	100	
Beta crosslaps/NTX	100	100	
P1NP	100	100	
SCC	100	100	
PRO-GRP	100	100	
TG	1.000	1.000	
PTH Funzionale o intatto	200	200	
PTH (FRAMMENTI)	1.100	1.100	
VITAMINA D Totale	500	500	
25 OH VITAMINA D	500	500	
NSE	100	100	
HGH	100	100	
FOSFATASI ALCALINA OSSEA / OSTASE	400	400	
OSTEOCALCINA	500	500	
C-PEPTIDE	100	100	
CALCITONINA	300	300	
ELF PER FIBROSI EPATICA	100	100	
HE-4	100	100	
DHEAS	200	200	
PROCALCITONINA	200	200	

CORTISOLO	800	800	
TOTALI TEST AGGIUNTIVI	23.000	22.200	800

Ai test indicati vanno aggiunti i controlli di qualità giornalieri.

L'offerta deve prevedere, pena inammissibilità, il dosaggio di tutti i test definiti obbligatori e di almeno il 50% degli aggiuntivi sulla strumentazione proposta in modalità on board. Per i tests obbligatori i quantitativi di prodotti accessori e consumabili nonché calibratori e controlli (due livelli giornalieri per analita) devono essere previsti in modo da consentire la corretta operatività ad entrambi i laboratori analisi; inoltre i quantitativi dei reagenti devono essere previsti per il mantenimento on board delle metodiche su 365 giorni/anno in funzione di scadenza e validità del kit una volta in uso. Va, cioè, garantita dalla Ditta aggiudicataria una fornitura in grado di garantire l'esecuzione di tutti i test richiesti per 365 giorni in termini di quantitativi, calibratori, controlli e consumabili. Relativamente ai tests aggiuntivi per i quali viene indicato un numero di tests minimo (100/200) si prevedono sedute di lavoro settimanali, pertanto il numero dei kits, calibratori e controlli sono da riportare alle 52 settimane. I tests aggiuntivi previsti oltre i 200 tests/anno vanno considerati allo stesso modo degli obbligatori in quanto a numero di kits, calibratori e controlli da offrire (on board 365 gg/anno)

Per quanto sopra, i quantitativi dei materiali inseriti in offerta, verranno verificati in sede di installazione, avviamento e collaudo con gli specialisti della ditta aggiudicataria, secondo i protocolli concordati e approvati con il personale interno al laboratorio; devono essere assolutamente congrui e conformi ai fabbisogni indicati.

I test aggiuntivi non concorrono in offerta alla determinazione del prezzo di aggiudicazione, ma sono vincolanti ai fini della conformità ai requisiti minimi del lotto; pertanto la ditta (o ATI) partecipante deve disporre di almeno il 50% degli analiti aggiuntivi richiesti, pena inammissibilità dell'offerta; tuttavia è fatto

obbligo all'offerente (ditta o ATI) esporre in offerta tutti i tests presenti in elenco aggiuntivi di cui dispone a listino. Detto aspetto è oggetto di conseguimento di requisito minimo e di valutazione ai fini di assegnazione del punteggio qualità a condizione che gli aggiuntivi siano eseguibili sugli strumenti della piattaforma prevista o in modalità stand-alone, anche con metodologie alternative a quelle previste nei punti 2.2. e 2.3 ad esclusione dei metodi ELISA su micropiastra.

Tassativamente i tests aggiuntivi devono essere offerti con lo stesso sconto medio realizzatosi nella relativa categoria metodologica dei tests obbligatori offerti; pertanto lo sconto medio applicato ai tests di chimica clinica fotometrici o sconto medio applicato ai tests di immunometria in chemiluminescenza / elettrochemiluminescenza / fluorescenza, a seconda del metodo proposto.

Caratteristiche di minima senza le quali le offerte non si renderanno ammissibili alla valutazione.

2. La soluzione progettuale per il Laboratorio Analisi P.O. Cervello dovrà comprendere:

- Riorganizzazione dei flussi operativi e del layout dei locali indicati nella piantina del Laboratorio.
- Indicazioni precise e circostanziate per la realizzazione dell'adeguamento impiantistico e strutturale dei locali necessario per il posizionamento della soluzione offerta (presentare progetto tecnico / impiantistico). Viene richiesta la disponibilità di un tecnico specializzato in installazioni di sistemi/catene automatiche, indicato nel progetto, che segua i lavori e diriga la squadra designata dalla ditta che avrà l'appalto della ristrutturazione secondo la regola d'arte di come gli stessi vanno eseguiti, in funzione del progetto presentato dall'aggiudicatario.
- Automazione della fase pre-analitica e post-analitica con recupero automatico del campione per ripetizioni, diluizioni, reflex test e successivo stoccaggio refrigerato.
- Sistemi diagnostici per l'esecuzione dei test elencati comprensivi di tutte le attrezzature di supporto necessarie all'espletamento delle attività.
- Integrazione delle attività di routine e delle urgenze.
- Riorganizzazione funzionale dell'area siero (core-lab) in un unico open space.
- Software e hardware adeguati atti a gestire l'integrazione delle piattaforme analitiche/periferiche tra loro e il collegamento con il sistema informatico del laboratorio.
- Soluzione informatizzata ad uso del laboratorio di gestione del magazzino e degli approvvigionamenti reagenti/consumabili.
- La fornitura di un Sistema di tipo "Total Lab Automation" composto da:
 - Almeno due analizzatori di Chimica clinica e due di Immunometria, collegati ad un sistema di automazione, che possibilmente abbia la caratteristica di potersi espandere ad altre aree diagnostiche di primo livello, comprensivo di fase pre-analitica (anche stand alone), centrifugazione, stappatura, trasporto dei campioni agli analizzatori, aliquotazione, ritappatura e fase post-analitica con relativo stoccaggio refrigerato dei campioni.
 - Il Sistema deve essere configurato in modo da avere un unico interfacciamento con il gestionale informatico in uso presso il Laboratorio.

2.1 Sistema di Automazione

Di seguito si descrive la tipologia di automazione che si desidera realizzare per la nostra U.O. dell'Osp. Cervello.

Al fine di consentire la partecipazione a più competitori, si prospetta anche una soluzione dove la stazione di Preanalitica è separata dalla catena in cui le macchine analitiche e di servizio devono essere integrate.

Le aziende che propongono una soluzione di Total Lab Automation non devono tenere conto della parte relativa alla "Unità di

Preanalitica Front End”, dal momento che integrano le sue funzioni nel sistema in catena, ma devono fornire prestazioni del livello minimo indicato nella unità preanalitica front end.

Chi offre la Preanalitica Stand Alone, deve, comunque, prevedere la fornitura della “Unità di Automazione Integrata” per come descritta. Va, comunque, precisato che l'unità analitica Front-end è considerata elemento di ulteriore garanzia alla funzionalità del sistema, in quanto oltre ad essere complemento alle prestazioni dell'unità di automazione integrata offre un back-up preanalitico. Va garantita la possibilità del back up per tutti i dosaggi obbligatori e per almeno il 50% di quelli facoltativi offerti.

La presenza in offerta e le prestazioni dell'unità preanalitica front end (in aggiunta all'unità di automazione integrata) nonché le prestazioni dell'unità di automazione integrata sono oggetto di valutazione qualitativa, fermo restando che, sempre ai fini della assegnazione dei punteggi, tutto ciò che è stand alone rappresenta elemento di discontinuità nel sistema di lab automation.

E' richiesta l'evidenza di almeno cinque installazioni equivalenti al sistema di automazione richiesto, (esclusi gli analizzatori ad esso collegati) operative in piena routine su tutto il territorio nazionale. Presentare elenco.

2.1.1 UNITA' DI PREANALITICA FRONT END

Unità nuova e di ultima generazione (non collegata alla strumentazione) di gestione in automazione della fase preanalitica in grado di svolgere le operazioni di: check-in, sorting, decapping, aliquotazione (o nell'automazione integrata o nella preanalitica stand – alone) e gestione della fase post-analitica con archiviazione dei campioni biologici, garantendo assoluta tracciabilità e rintracciabilità di ogni tubo processato.

Requisiti richiesti:

- Riconoscimento del campione biologico tramite lettura del codice a barre (ID campione) e check-in di tutti i campioni in arrivo in laboratorio: area siero, ematologia, urine, coagulazione sia in routine che in urgenza/emergenza.
- Carico simultaneo di provette di diverse dimensioni senza pre-sorting manuale
- Produttività di almeno 600 provette/ora in check-in e sorting e almeno 100 aliquote/ora
- Stappatura selettiva di provette di diverse dimensioni e tipologia di tappo
- Sorting automatico dei campioni biologici in rack generici e/o dedicati degli analizzatori per le diverse aree analitiche del laboratorio in base al profilo esame del paziente definito dal codice a barre.
- Possibilità di personalizzare l'area di ingresso campioni e l'area di smistamento.
- Aliquotazione dei campioni dedicati ad aree specialistiche.
- Utilizzo di puntali monouso per aliquote con rilevazione del coagulo e del livello del liquido.
- Marcatura CE.
- Hardware e Software per il collegamento al LIS del laboratorio.

2.1.2 UNITA' DI AUTOMAZIONE INTEGRATA

Unità nuova e di ultima generazione (con collegamento fisico alla strumentazione analitica) di gestione in automazione dell'area siero con i seguenti requisiti:

- Stazione dedicata al solo carico delle provette sul sistema; capacità di carico minima, in contemporanea: 500 provette (per chi non offre front end) / 200 provette (con front end).
- Modulo di check-in e filtro provette con errori informatici e segnalazione dei campioni accettati e non pervenuti.
- Doppio modulo automatico ed integrato al sistema per la centrifugazione delle provette;
- Numero complessivo di provette gestite almeno 250/ora;
- Gestione in totale automatismo delle fasi di: check-in, sorting, centrifugazione, stappatura, aliquotazione, recapping, con stoccaggio refrigerato on line per almeno **3.000** campioni con stappatore dedicato all'uscita, mappatura finale. Può essere offerto solo un frigorifero on line.
- Collegamento fisico agli analizzatori di chimica clinica ed immunometria;
- Totale tracciabilità del processo.
- Middleware di controllo dell'area automazione e degli analizzatori connessi, per la gestione ed il monitoraggio dell'intero processo pre-analitico e post-analitico con software in lingua italiana e collegamento bidirezionale o in query al LIS.
- Marcatura CE.

Tutte le funzioni espresse ai punti da a) a f) del precedente elenco devono essere integrate in un unico sistema completamente automatizzato, in modo tale che non vi sia alcun passaggio manuale tra un modulo e l'altro e/o per l'esecuzione delle operazioni analitiche necessarie.

2.2 Sistemi di Chimica Clinica

- Sistema analitico costituito da almeno due analizzatori (back-up analitico e strumentale) multiparametrici per dosaggi di chimica clinica, proteine, droghe e farmaci, completamente automatici, che gestiscano indifferentemente routine ed urgenza, collegati fisicamente all'Unità di Automazione Integrata.

- Produttività oraria complessiva del sistema non inferiore a 3.000 test/ora fotometrici escluso ISE (NA,K,CL).
- Copertura del 100% degli analiti richiesti come obbligatori.
- Gli analizzatori proposti devono essere identici e presentare tecnologia / reagentario e consumabili uguali a quelli proposti per il P.O. Villa Sofia
- Accesso random e caricamento in continuo dei campioni.
- Gestione Urgenze (STAT).
- Numero di metodiche on board, per singolo analizzatore, non inferiore a 50, ISE (Na, K, Cl) esclusi.
- Possibilità di carico delle provette direttamente sugli analizzatori, in modalità front-end, nel caso di necessità/emergenze.
- Presenza di sensori di livello per campioni.
- Presenza di sensore di coagulo.
- Collegamento bidirezionale al middleware di area.
- Software in lingua italiana e marcatura CE.

2.3 Sistemi di Immunometria

- Insieme di sistemi analitici nuovi costituito da almeno 2 analizzatori (back-up analitico e strumentale) completamente automatici in grado di gestire indifferentemente routine o urgenza, collegati fisicamente all'Unità di Automazione Integrata.
- Almeno dieci installazioni operative in piena routine sul territorio nazionale per ognuno dei sistemi analitici che compongono l'insieme strumentale proposto (il numero minimo è da intendersi sia per strumentazioni collegate in catena sia stand alone).
- Copertura del 100% degli analiti richiesti come obbligatori
- Velocità complessiva dell'insieme strumentale di tutta l'apparecchiatura di immunometria offerta non inferiore a 450 tests/ora
- Accesso random e possibilità di caricamento in continuo dei campioni.
- Metodo di rilevazione in chemiluminescenza, elettrochemiluminescenza o fluorescenza.
- Numero metodiche on board non inferiore a 50 per sistema composto da uno o più analizzatori.
- Possibilità di carico delle provette direttamente sugli analizzatori, in modalità front-end, nel caso di necessità ed esecuzione prioritaria degli esami urgenti (STAT) indipendentemente dal sistema di trasporto dei campioni.
- Presenza di sensori di livello per campioni.
- Programma di gestione del controllo di qualità.
- Collegamento bidirezionale o in query al middleware di area.
- Software in lingua italiana e marcatura CE.

3. La soluzione di Automazione integrata per il Laboratorio Analisi P.O. Villa Sofia dovrà comprendere almeno:

3.1 Sistemi Analitici :

- Due analizzatori integrati indipendenti (Back up analitico e strumentale) per chimica clinica e immunometria con identiche prestazioni, tecnologia e utili.
- Gli analizzatori che compongono l'integrato devono utilizzare gli stessi identici reagenti e consumabili del sistema del P.O. Cervello.
- Copertura del 100% degli analiti richiesti come obbligatori che devono essere eseguiti presso il P.O. Villa Sofia, per come indicato nella tabella sopra riportata.
- Produttività oraria complessiva dei due sistemi integrati non inferiore a 1.500 tests/ora fotometrici ISE esclusi per chimica clinica e non inferiore a 250 tests/ora per immunometria.
- Numero di metodiche on board complessive non inferiore a 70.
- Sensori di livello per i campioni.
- Gestione urgenze (STAT) con accesso prioritario e immediato.
- Collegamento on line al middleware di area.
- Software in lingua italiana e marcatura CE.

3.2 Tre centrifughe refrigerate da banco (due per il laboratorio del P.O. Villa Sofia ed una per il laboratorio del P.O. Cervello)

- Rotore a 4 bascule con adattatori 13x100/16x100/13x75.
- Capacità di carico per almeno 48 provette.
- Selezione della velocità programmabile.
- Trasmissione ad induzione.
- Rilevatore di sbilanciamento.
- Sistema di bloccaggio automatico dello sportello.
- Sistema di contenimento effetto aerosol.
- **Servizi di Assistenza Tecnica e Specialistica (comuni per i due laboratori)**

- Assistenza tecnica FULL RISK con tempo massimo di intervento entro le 12 ore dalla chiamata.
- Formazione del personale; progetto di avviamento del sistema. Relazionare.
- Supporto scientifico.
- Diagnostica remota per assistenza e prevenzione problemi strumentali.
- Manutenzione periodica programmata; almeno due interventi/anno.
- **MIDDLEWARE (specifiche valide per i due laboratori)**
 - Hardware e Software per middleware di area con unico collegamento bidirezionale ai LIS dei laboratori per automazione e strumenti connessi o per gli integrati di Villa Sofia;
 - Sistema server/client con almeno 2 postazioni di controllo operanti sul medesimo Database;
 - Possibilità di gestire in modo flessibile liste di lavoro indipendenti;
 - Tracciabilità degli accessi alle postazioni di lavoro secondo le normative in vigore sulla privacy.
 - Possibilità di fungere da back up del LIS in caso di sua indisponibilità per effettuare le operazioni di accettazione e refertazione, con rilascio dei dati archiviati alla ripresa della funzionalità del LIS.
 - Gestione dedicata del magazzino di laboratorio con movimentazione, carico e scarico, in bar code.
- **CRITERI DI VALUTAZIONE DELLA QUALITA'**

CARATTERISTICHE DELLA AUTOMAZIONE PER CHECK-IN E SORTING DELL'UNITA' DI FRONT END	PUNTI
Maggiore tipologia di rack strumentali compatibili e maggior numero di personalizzazioni possibili nelle area di Input e Output (Relazionare)	Max 1
Front-end con centrifugazione	Max 1,5
TOTALE PUNTI	2,5

CARATTERISTICHE DELLA AUTOMAZIONE INTEGRATA	PUNTI
Produttività complessiva della centrifugazione	Max 2,5
Potenzialità di carico delle provette campione in ingresso	Max 2,5
Stoccaggio refrigerato integrato, completo di stappatore dedicato e mappatura, per tubi area siero, ematologia, coagulazione per almeno ulteriori 3000 campioni (in aggiunta a quanto previsto nei requisiti minimi)	Max 2,5
Modalità di tracciabilità automatizzata dei campioni in tutte le fasi: - Assente - con tracciabilità del trasportatore in Radio Frequenza/microchip o lettura barcode	0 1
Flusso di lavoro interno al sistema di automazione: - con trasporto di rack e/o ricostruzione dei rack strumentali per la fase di campionamento - con trasporto e campionamento da provetta primaria singola su tutti gli strumenti connessi	0 1
Modalità di recapping delle aliquote o provette: - con pellicola - con tappo in plastica a pressione	0 1
Possibilità di utilizzo di provette di diverse dimensioni - Assente - Presente	0 1
TOTALE PUNTI	11,5
ANALIZZATORI CHIMICA CLINICA	PUNTI

Maggior cadenza analitica fotometrica –ISE esclusi-	Max 1
Maggior numero di metodiche on board	Max 1
Miglior TAT a profilo standard per in parametri: glucosio-urea-crea-bilirubina t.-Na-K-Cl-ALT-AST-GGT	Max 1
Utilizzo puntali monouso o dimostrato carryover => 0,1 ppm (relazionare appropriatamente). Si assegneranno 0,5 punti a chi dimostra un carryover < 0,1 ppm	Fino a 1
Cuvette di reazione monouso 1	Fino a 1
Cuvette di reazione in vetro 0,5	
Caricamento in continuo di reagenti e consumabili senza interruzione della fase analitica e senza messa in pausa della strumentazione - - Presente	analitica: Assente 0 1
Modalità di scarico automatico delle confezioni reagenti esaurite: - - Presente	Assente 0 0,5
Possibilità di mantenere all'interno dello strumento, a Temperatura controllata, un'aliquota del campione per eventuali ripetizioni o reflex test: - - Presente	Assente 0 0,5
Re Run e Diluizione automatica dei campioni over range	Fino a 2
Facilità e velocità di intervento sugli analizzatori da parte dei tecnici di laboratorio, senza attrezzi, in caso di cambio elettrodi, sostituzione puntali reagenti e campioni, mixer:	Max 1
Riscaldamento del sito di incubazione a secco	2
Riscaldamento del sito di incubazione a liquidi	1
TOTALE PUNTI	12

ANALIZZATORI IMMUNOMETRIA	PUNTI
Maggior cadenza analitica per singolo analizzatore proporzionalmente al numero degli strumenti offerti	Max 1
Maggior numero di metodiche on board per singolo analizzatore proporzionalmente al numero degli strumenti offerti	Max 1
Miglior TAT a profilo standard per i parametri : tropo-ckmassa. Al fine di poter certificare i TAT dichiarati si potrà disporre dei LIS file con i flussi di lavoro	Max 1
Utilizzo puntali monouso o dimostrato carryover => 0,1 ppm (relazionare appropriatamente). Si assegneranno 0,5 punti a chi dimostra un carryover < 0,1 ppm	1
Cuvette di reazione monouso 1 Cuvette di vetro 0,5	Fino a 1
Caricamento in continuo di reagenti e consumabili senza interruzione della fase analitica e senza messa in pausa della strumentazione - - Presente	analitica: Assente 0 1
Modalità di scarico automatico delle confezioni reagenti esaurite: - - Presente	Assente 0 0,5

Possibilità di mantenere all'interno dello strumento, a Temperatura controllata, un'aliquota del campione per eventuali ripetizioni o reflex test: - Assente - Presente	0 0,5
Re Run e Diluizione automatica dei campioni over range	Fino a 2
Modalità di campionamento del fluido biologico con: una aspirazione per test una aspirazione per tutti i test richiesti	0,5 1
TOTALE PUNTI	10

ANALIZZATORE INTEGRATO VILLA SOFIA	PUNTI
Maggior cadenza analitica complessiva	Max 1
Maggior numero di metodiche on board	Max 1
Miglior TAT a profilo standard per in parametri: glucosio-urea-crea-bilirubina t.-Na-K-Cl-ALT-AST-GGT-tropo-ckmassa	Max 1
Re Run e Diluizione automatica dei campioni over range	Max 2
Possibilità di caricamento provette primarie tappate: - Assente - Presente	0 2
TOTALE PUNTI	.7

IMPATTO ORGANIZZATIVO	PUNTI
Massima conformità agli obiettivi generali prefissi dall'ente (Relazionare)	max 7
Minimizzazione dei disagi durante il piano di migrazione dall'organizzazione attuale a quella proposta e massima ergonomia della nuova configurazione (Relazionare)	max 1
Completezza dell'offerta ai fini dell'esecuzione di tutti i tests richiesti (obbligatori+aggiuntivi)	Max 2
Minor numero di strumenti proposti ai fini dell'esecuzione di tutti i tests richiesti in elenco (obbligatori+aggiuntivi)	Max 1,5
Minor ingombro in termini di superficie necessaria all'installazione del laboratorio Cervello	Max 1,5
TOTALE PUNTI	.13

MIDDLEWARE	PUNTI
Monitoraggio da unica postazione delle attività di validazione e di tutti gli analizzatori connessi al sistema d'automazione: - Assente - Presente	0 2
Tool di monitoraggio del TAT in tempo reale e per statistiche di lungo periodo: - Assente - Presente	0 1
Movimentazione e tracciabilità dei materiali all'interno dei laboratori, mediante tecnologia a radiofrequenza integrabile a quella tradizionale con lettura bar code	1

TOTALE PUNTI	4
--------------	---

L'azienda partecipante o l'ATI, dovrà preparare, oltre l'offerta, un progetto che espliciti in maniera chiara ed esauriente tutte le prerogative della propria proposta, fornendo tutte le informazioni idonee a determinare il livello tecnologico della piattaforma strumentale prevista.

Dovranno essere forniti tutti i dettagli tecnici e progettuali relativi alla attrezzatura di automazione e alle apparecchiature ad essa connesse.

Dovrà, come già accennato, essere fornito il progetto per l'installazione con l'indicazione dei lavori che devono essere fatti relativamente alla allocazione degli impianti accessori e al passaggio di tutti i cavi relativi alle alimentazioni elettriche, idrauliche, pneumatiche e altro.

Deve essere fatta una relazione che evidenzia tutti i vantaggi risultanti dalla soluzione proposta con i benefici derivanti in termini di flussi di lavoro, impatto organizzativo, e del raggiungimento completo degli obiettivi prefissati dalla direzione della U.O. di concerto con il responsabile del settore.

Devono essere pure evidenziati e descritti tutti i servizi offerti con la fornitura.

Devono pure essere compiutamente specificati, come richiesto, tutti i materiali accessori che faranno parte della fornitura.

LAVORI AGGIUNTIVI

Si precisa che nell'ambito dei costi dell'appalto è compresa anche la realizzazione di alcuni interventi (edili ed impiantistici) necessari per cambiare la destinazione d'uso di parte dei locali dove saranno installate le apparecchiature poste in appalto.

Per adempiere a tale onere la ditta che risulterà aggiudicataria dell'appalto dovrà produrre, unitamente all'offerta tecnica, uno studio di fattibilità, redatto in base alle norme vigenti, che sarà esaminato ed approvato dalla Commissione Giudicatrice, ed ogni eventuale variante necessaria e/o sottostima di costi rispetto all'importo indicato in fase di gara, sarà a totale carico dell'azienda aggiudicataria.

La ditta aggiudicataria dovrà, poi, produrre entro 60 giorni dalla notifica di aggiudicazione definitiva, un progetto esecutivo delle opere da realizzare, con assunzione di ogni onere per l'acquisizione dei prescritti pareri, che sarà, poi, sottoposto al Servizio Tecnico dell'AOR per essere verificato e validato da parte del competente RUP prima della effettiva esecuzione.

Tale progetto dovrà prevedere, oltre alle opere di ristrutturazione dei locali interessati ed all'adeguamento a norma della relativa impiantistica ELETTRICA E NON esistente, anche la realizzazione di un percorso (protetto contro le intemperie atmosferiche) che consenta di collegare i locali del laboratorio al vicino padiglione "A", con creazione, altresì, di una zona di consegna dei campioni.

L'area interessata alla ristrutturazione interna, nonché la posizione e la dimensione di detto percorso è indicata nella planimetria dei luoghi allegata al presente atto, sulla scorta della quale planimetria dovrà essere predisposto il suindicato studio di fattibilità.

Requisiti minimi della ristrutturazione sono il rifacimento della pavimentazione, del nuovo contro-soffitto, dell'impianto elettrico, idraulico, informatico e di climatizzazione, il tutto rispettando le norme in vigore per l'ambiente di lavoro nei laboratori analisi, nonché i prescritti requisiti minimi strutturali.

I lavori in parola saranno eseguiti sotto la direzione dei tecnici del settore tecnico interno dell'azienda appaltante.

Le ditte partecipanti dovranno stimare ed indicare nell'offerta l'importo dei lavori da eseguire, da contenere, comunque, nell'ambito delle somme poste in gara.

La Ditta aggiudicataria dovrà, altresì, occuparsi della realizzazione del prolungamento della posta pneumatica (istallato dalla ditta Tecnopost) dall'attuale ingresso all'area core-lab.

BASE D'ASTA : € 6.675.000,00 oltre iva- (€ 6.408.000,00 per service ed € 267.000,00 una tantum per lavori)

LOTTO n. 57 - AREA SIERO_- UOC PATOLOGIA CLINICA- AZIENDA SANITARIA PROVINCIALE DI CALTANISSETTA

CRITERIO DI AGGIUDICAZIONE - OFFERTA ECONOMICAMENTE PIU' VANTAGGIOSA

Art. 83 D.Lgs. 163/2006 ed smi

Tutti gli analizzatori offerti devono essere nuovi non ricondizionati di ultima generazione e tutt'ora in produzione. Le relazioni tecniche dei sistemi offerti dovranno riportare chiaramente e dettagliatamente tutte le caratteristiche minime richieste e le caratteristiche oggetto di valutazione a punteggio.

Dovrà essere cura dell'azienda partecipante verificare preventivamente l'instabilità dei sistemi offerti senza alcuna modifica muraria al laboratorio, tranne impianto idrico e/o di scarico.

I sistemi devono essere forniti completi di ogni accessorio atto al corretto utilizzo (deionizzatore-se previsto- gruppo di continuità,pc,monitor,stampante etc...) Strumento e reagenti offerti devono necessariamente presentare marcatura CE -IVD..

L'offerta deve prevedere la fornitura di consumabili, accessori, calibratori e controlli (minimo due livelli frequenza giornaliera) Relativamente ai test indicati come aggiuntivi, in offerta deve essere specificato che deve essere applicato lo stesso sconto medio praticato sul lotto offerto relativo al prezzo di listino e così anche per quanto riguarda i nuovi test che la ditta aggiudicataria metterà in commercio ovvero anche per i test che sono nel listino e che non sono stati richiesti.

La ditta aggiudicataria deve impegnarsi a prestare assistenza tecnica entro le 24 ore dalla chiamata.

Tipologia strumenti	P.O. Caltanissetta	P.O. Gela	P.O. Mussomeli		
Sistema integrato routine/specialistica urgenza/emergenza	x 2 +	2	1		
Tipologia strumenti	P.O. Mussomeli	P.O. Niscemi	P.O. Mazzarino	P.O. Cataldo	San
Analizz. Stand alone1 Chimica clinica		1	1	1	

GESTIONE DELL'AREA DEL SIERO

Il lotto unico e inscindibile si articola in una descrizione di strumentazioni atte a soddisfare le richieste tecnologiche dei vari presidi. Per ogni presidio sono indicate le esigenze tecnologiche, organizzative e quantitative relativamente alle strumentazioni e individuato le routine che i sistemi devono effettuare.

Caratteristiche generali dei sistemi automatici in grado di assicurare la gestione operativa di "area siero" relativamente ai parametri di chimico clinica e immunometria per gli esami nelle aree operative della Routine/Specialistica, Urgenza/Emergenza per i laboratori di patologia clinica come individuati di seguito

PER L'U.O. DI PATOLOGIA CLINICA DEL P.O. "S. ELIA DI CALTANISSETTA

Si chiede la "Fornitura in service" di due Sistemi analitici integrati modulari o a catena, nuovi e di ultima generazione, totalmente automatici formati da:

Il principale, formato da analizzatori/moduli fotometrici/turbidimetrici (tot. complessivo minimo 2000 test/h) dotati di idoneo modulo ISE per l'esecuzione di Na+, K+, Cl-, e da uno, o due, analizzatori/moduli immunometrici (tot. complessivo 300 test/h).

Il secondario formato da uno, analizzatore/modulo fotometrico/turbidimetrico dotato di idoneo modulo ISE, e da un analizzatore/modulo immunometrico.

PER LE U.O DI PATOLOGIA CLINICA DEL P.O.VITT.EMANUELE DI GELA:

Si chiede la "Fornitura in service" di due Sistemi analitici integrati modulari o a catena, nuovi e di ultima generazione, totalmente automatici, formati da un analizzatore/modulo fotometrico/turbidimetrico dotato di idoneo modulo ISE per l'esecuzione di Na+, K+, Cl-, e da uno analizzatore/modulo immunometrico.

PER LA U.O. DI PATOLOGIA CLINICA DEL P.O. LONGO DI MUSSOMELI:

Si richiede la fornitura in service di un sistema integrato modulare o a catena, nuovo e di ultima generazione, totalmente automatico, formato da un analizzatore/modulo fotometrico/turbidimetrico dotato di idoneo modulo ISE per l'esecuzione di NA+,K+,CL+ e da uno analizzatore/modulo immunometrico.

Si richiede con funzione di back-up di un analizzatore per chimica clinica con cadenza analitica inferiore del principale, con le stesse caratteristiche appresso indicate per il P.O. Di Niscemi, Mazzarino e di San Cataldo

CARATTERISTICHE MINIME DEI SISTEMI STRUMENTALI RICHIESTI

Per i presidi Ospedalieri di Caltanissetta e di Gela e Mussomeli

Caratteristica di minima del singolo analizzatore/modulo di chimica clinica.

- Produttività fotometrica, di ciascun modulo/analizzatore, su campioni di siero non inferiore a 500 test/h (eccetto per un modulo/analizzatore cc del sistema principale del S.Elia non inferiore a 1500 test/h) non condizionata da profili fissi di esami.
- Numero dei parametri eseguibili sullo stesso tubo primario non inferiore a 50.
- Capacità di utilizzare reagenti identificati per mezzo di bar code.
- Capacità di eseguire rerun in modo automatico ed autonomo,
- Capacità di eseguire la pre e post diluizione del campione in modo automatico dopo la personalizzazione dell'operatore.
- Controllo di qualità giornaliero e cumulativo.
- Sensore di livello per campioni e reagenti.

- Capacità di gestire l'inventario reagenti .

Caratteristica di minima del singolo analizzatore/modulo di immunometria :

- Parametri eseguibili con unico start sull'unico tubo primario barcodato : almeno 23 .
- Tempo necessario alla produzione del primo risultato del campione, per l'80% dei parametri richiesti obbligatori, non superiore a 60 minuti ,ad eccezione dei parametri Troponina, Mioglobina e Ck massa il cui risultato deve essere disponibile entro 30 minuti .
- Produttività non inferiore a 150 test/h .
- Capacità di eseguire il rerun automatico dopo la personalizzazione dell'operatore.
- Capacità di gestire l'inventario reagenti.

E' sempre richiesto Interfacciamento al LIS del laboratorio

Caratteristiche Generali richieste

- Dosaggi analitici su campioni di siero, plasma e urine per determinazioni di chimica clinica, droghe, farmaci, proteine specifiche e dosaggi immunometrici .
- Disponibilità del risultato dei marcatori cardiaci entro 30 minuti dal caricamento campione sulla stazione analitica.
- Stabilità dei reagenti di chimica clinica dopo l'apertura mediamente superiore a 3 settimane.
- Possibilità di alloggiamenti di più flaconi di reagenti per lo stesso test con riconoscimento positivo degli stessi e dei relativi lotti e scadenze tramite barcode in vano reagenti a temperatura controllata e/o refrigerata.
- Gestione automatica dell'inventario reagenti in tempo reale.
- Marcatura CE e Certificazione IVD per tutti i reagenti forniti per l'utilizzo sulle strumentazioni offerte.
- Possibilità di memorizzazione delle calibrazioni relative a diversi lotti dello stesso reagente.
- Reagenti alloggiati sulle strumentazioni tenuti a temperatura frigorifera o controllata
- Deve comunque essere prevista la gestione dei campioni urgenti secondo modalità operative dedicate e prioritarie rispetto alla routine.
- Possibilità di operare in modalità a flusso continuo con caricamento in continuo delle provette.

PP.OO. NISCEMI e MAZZARINO PP.OO. SAN CATALDO e MUSSOMELI

Analizzatore di chimica clinica per ciascun presidio(solo Mussomeli come back-up)

Caratteri generali richiesti:

Dosaggi analitici su campione di siero plasma e urine per determinazioni di chimica clinica, proteine specifiche
Produttività non inferiore a **250 esami** /ora per analizzatore di chimica clinica

Al fine dell'interscambio tra tutti i presidi, i reagenti utilizzati dai sistemi offerti per tutti i presidi devono essere uguali e con lo stesso confezionamento(nel caso del S.Elia uguali a quelli offerti almeno per il sistema secondario).

E' sempre richiesto Interfacciamento al LIS del laboratorio per tutti i presidi Ospedalieri

TIPOLOGIA E NUMERO ANNUO DELLE DETERMINAZIONI RICHIESTE

Tab. A

Presidi ospedalieri	S. Elia CL	Gela	Mussomeli
Acido urico	15000	12000	7000
Cortisolo	600	400	
Amilasi totale	12000	6000	2000
Amilasi pancreatica	600	1000	1000
Ammonio	700	500	150
Bilirubina diretta	23000	20000	6000
Bilirubina totale	25000	20000	6000
Calcio	15000	11000	4000
Ck	20.000	20000	2500
Ck mb	10000	10000	1500
Ck massa	12000	5000	100

Colesterolo tot.	22000	20000	12000
Colesterolo HDL diretto	16000	10000	8000
Colesterolo LDL diretto	3500	5000	4000
Colinesterasi	10000	10000	2000
Colinesterasi dibucaina	8000	8000	1500
Creatinina enzimatica	20000	20000	
Creatinina Jaffè	40000	35500	14000
Ferro	15000	12000	1000
Fosfatasi alcal.	15000	13000	8000
Fosforo	13000	10000	5000
Got	60000	45000	16000
Gpt	65000	46000	16000
Ygt	65000	43000	7000
HbA1c(da sangue intero)	300	200	2000
Glucosio	50000	45000	15000
LDH	16000	10000	2000
Lipasi	8000	5000	500
Magnesio	6000	4000	500
Proteine totali	26000	22000	6000
Microalbuminuria	1000	500	400
Proteine tot. urine e csf	1400	500	400
Trigliceridi	26000	20000	11000
Urea	45000	35000	16000
Sodio	50000	40000	14000
Potassio	50000	41000	14000
Cloro	45.000	40000	12000
C3	500	300	300
C4	500	300	300
D-Dimero			100
IgG	600	500	500
IgA	600	500	500
IgM	600	500	500
Aslo	2000	2000	1000
Proteina C reattiva	8000	5000	5000
Fattore reumatoide	2000	2000	2000
G 6 PDH quantit.	500	400	100
Transferrina	1000	1000	1000
Albumina	8000	5000	
Ferritina	7000	6000	2000
PTH	1000	500	
TSH.	10000	6000	2000
FT3...	8000	4000	1800

FT4.	8000	4000	1800
ANTI TPO.	2000	400	600
ANTI TG.	2000	400	600
AFP	3000	2500	600
CEA	3000	2500	500
CA 125	2000	1500	500
CA 15.3	2000	1500	500
CA 19.9	3000	1500	500
PSA totale.	5000	2000	1500
PSA free.	1500	500	500
LH	700	500	
FSH	700	500	
PROLATTINA	1000	500	
BETA HCG*	800	700	500
DHEAS	300	500	
ESTRADIOLO	800	500	
PROGESTERONE	400	400	
TESTOSTERONE	400	400	
VIT.B12	700	500	
FOLATI	700	500	
INSULINA	400	500	
CRP ultra sensibile	1500	2000	
AMFETAMINE	300	200	200
BARBITURICI	100	100	200
AC.VALPROICO	400	200	
FENITOINA	300	200	
BENZODIAZAPINE	400	200	200
CARBAMAZEPINA	400	200	
CANNABINOIDI	5000	2000	800
COCAINA	5000	2000	800
ETANOLO	1000	500	100
METADONE	2000	2000	400
OPPIACEI	5000	2000	800
MIOGLOBINA	6000	1000	500
TROPONINA	7000	5000	1000
BNP/proBNP	700	500	
Toxo IgG			700
Toxo IgM			700
Rubeo IgG			500
Rubeo IgM			500
Citomegalovirus IgG			700
Citomegalovirus IgM			700

HbsAg			1000
HbsAg quantit.			500
Anti HbsAg			1000
Anti Hbe			400
HbeAg			400
Anti Hbc			800
Anti Hbc IgM			200
Anti HCV			1000
HIV Ab combi(Ag+Ab)			800
HAV Ab IgG			200
HAV Ab IgM			200
B2 Microglobulina	300	500	
Peptide C	200		

*Qualora il test offerto non sia certificato come marcatore tumorale la ditta aggiudicataria dovrà offrire un ulteriore strumento per l'esecuzione del test

I test aggiuntivi della tabella b di seguito allegata non sono da offrire ma va indicata la possibilità di esecuzione nel sistema offerto. tale indicazione sarà valutata nella griglia qualitativa

Tab B TEST AGGIUNTIVI

NSE	LITIO
ACTH	Katene K-Lam.tot su siero
CA 72-4	Katene K-Lam.libere su siero
S 100	Buprenorfina
HE4	VITAM.D
SIROLIMUS	NAPA (procinammide)
TACROLIMUS	Tireoglobulina
CYFRA 21-1	GH
ANTI-CCP	Osteoclcina
ZINCO	TRAb
RAME	PAPP A
OMOCISTEINA	FREE BETA HCG
MPA TOT. (AC.MICOFENOLICO)	CICLOSPORINA

TIPOLOGIA E NUMERO ANNUO DELLE DETERMINAZIONI RICHIESTE

	P.O. MAZZARINO	P.O. NISCEMI	P.O. S.CATALDO
ac.urico.	1200	1200	1000
Amilasi	1200	1200	500
Bilirubina totale	2500	4000	1500
Bilirubina diretta	1500	3000	800
LDH	400	1600	200
Calcio	2500	3000	1000
Ck	2000	2500	800
Colesterolo tot.	5000	6000	2000
Colesterolo HDL	2500	2500	1000

Colesterolo LDL	1500	1500	800
Colinesterasi dibucaina	2000	4000	800
Creatinina Jaffè	7000	8000	2000
Urea	6000	7000	4000
Glicemia	8000	9000	4000
Sodio	4000	4000	1500
Potassio	5000	5000	2000
Cloro	4000	4000	1500
Fosfatasi alcalina	1500	4000	1000
Got	7000	9000	2500
Gpt	7000	9000	2500
Lipasi	500	1000	
Y-gt	4000	4500	1000
Ferro	2000	3000	1000
Trigliceridi	4000	4500	1500
Proteine totali	2000	4000	1000
Magnesio	1000	1000	500
Fosforo	1000	1000	500
Proteina C reattiva	1500	2000	600
Fattore reumatoide	1000	1500	600
Aslo	800	1000	400
HbA1c	1000	1200	
Antitrombina	400	400	
Proteine urine	400	400	
Transferrina	500	1000	

CARATTERISTICHE OGGETTO DI VALUTAZIONE QUALITATIVA:

Caratteristiche generali	Punteggio Massimo
Sistema integrato monoblocco/modulare non a catena	4
Maggior numero di operatori di assistenza tecnica presenti e residenti in regione Sicilia (allegare elenco)	5
moduli/unità analitiche fisicamente connessi con un unico punto di ingresso dei campioni	2
Possibilità del dosaggio della ciclosporina	3
Possibilità di rerun e reflex test in automazione gestito anche da host e senza intervento manuale dell'operatore	1
Possibilità, nell'ambito delle stazioni analitiche offerte, di configurazioni diverse da quelle proposte, con l'ampliamento del numero e/o sostituzione dei moduli connessi all'unico punto di ingresso dei campioni.	2
Possibilità di utilizzo di tubi primari tappati	3
Maggior numero di test Aggiuntivi	5
Assistenza remota e possibilità di aggiornamenti, inserimento calibratori e controlli via internet	3

Sistema per chimica clinica	
Stabilità delle calibrazioni mediamente 25 giorni per almeno il 70% dei test richiesti	3
Reagenti in pack unico e pronto all'uso per almeno il 95% dei test	2
ISE in potenziometrica indiretta	1
Possibilità di ulteriori canali aperti per l'inserimento di ulteriori metodiche	2
Sistema di miscelazione dei reagenti non invasivo	2
Sistema per immunometria	
Ove previsto, 2 analizzatori/moduli anziché unico analizzatore/modulo	4
Kit non inferiori alle 100 determinazioni per almeno il 95% dei parametri	2
Troponina T ad alta sensibilità	3
Dispensazione campioni tramite puntali monouso o sistema che garantisca carryover <0,1 ppm	3
Reagenti in pack unico e pronti all'uso per almeno il 95% dei test	3
Dosaggio di peptide natriuretico nella proforma NT terminale	3
Possibilità di effettuare i test per il calcolo del rischio gravidico papp-a e free beta HCG accreditati FMF (fetal medicin foundation) esclusivamente con programma di valutazione rischio down astraia o ge view point)	4
Totale punti	60

BASE D'ASTA € 4.250.000,00 OLTRE IVA

LOTTO N. 58 - PROGETTO PER L'ATTIVAZIONE CENTRALIZZATA DI UN CORE-LAB PER L'ESECUZIONE DI ESAMI DI: BIOCHIMICA, IMMUNOCHEMICA, FARMACOLOGIA, OCCORRENTE ALL'AZIENDA ARNAS CIVICO DI CRISTINA BENFRATELLI E AL LABORATORIO CENTRALIZZATO DELL'AOUP "GIACCONE" DI PALERMO

Criterio di aggiudicazione Offerta economicamente più vantaggiosa art 83 D.Lgs. 163/2006 ed sim

Il presente lotto disciplina la fornitura in noleggio di una struttura centralizzata (core-lab) per l'esecuzione di esami di: biochimica, immunochimica, farmacologia, occorrente all'azienda Arnas Civico Benfratelli e Di Cristina (UOO Patologia Clinica PO Civico e PO Di Cristina) e al laboratorio centralizzato dell' AOUP "P. Giaccone" di Palermo, comprese tutte le opere di adeguamento dei locali destinati che si renderanno necessarie, nonché i servizi di ingegneria relativi alla progettazione (distintamente e separatamente per l'ARNAS Civico e per l'AUOP "P. Giaccone") sino al livello "esecutivo" ai sensi del D.Lgs 163/06 e del DPR 207/2010 compreso l'onere dell'acquisizione dei pareri autorizzativi ex lege;

Il progetto redatto ai sensi dell'art. 279 del D.P.R. 207/2010 è composto dal seguente elenco di elaborato e fa parte integrante del capitolato di gara:

- Relazione
- Capitolato speciale di appalto
- Quadro economico
- Schema di contratto
- N. 2 planimetrie
- DUVRI

Riassuntiva fornitura

Azienda ospedaliera	UO	Fornitura	Numero esami annui previsti
ARNAS Civico	Pat Clinica		
Presidio Civico	Core-Lab ad alta automazione		1.989.600
ARNAS Civico	Pat Clinica		
Presidio Di Cristina	Sistema integrato		452.900

AUO Policlinico Pat Clinica
 Policlinico Core-Lab ad alta automazione 1.745.900

- Sistema di chimica clinica ed immunochimica in automazione integrata, composto da più analizzatori o da elementi modulari di ultima generazione, integrati in un unico sistema ,fisicamente collegati da stazione di preanalitica e supportati da una stazione di presorting e frigorifero/i come da caratteristiche di seguito indicate.Tutti i collegamenti alla stazione di preanalitica devono essere muniti di certificazione (Ospedale Civico e Policlinico)

- Sistema analitico per chimica clinica ed immunometria dotato di back up, per la sola chimica clinica (Ospedale Di Cristina)

Obiettivi

Il modello è finalizzato alla realizzazione dei seguenti obiettivi:

- centralizzazione e completa automazione di gran parte della attività di pre-analitica;
- centralizzazione e completa automazione di tutte le attività diagnostiche di Biochimica Clinica, Immunometria, sul minor numero possibile di strumentazioni;
- centralizzazione e completa automazione di tutte le attività di post-analitica (recupero del campione, diluizioni, ripetizioni, reflex test);
- integrazione delle attività di routine e delle attività in urgenza sulle medesime strumentazioni, con rispetto dei TAT specifici definiti per le diverse tipologie di campioni
- razionalizzazione e ottimizzazione dell'utilizzo delle risorse umane impegnate nei settori in oggetto;
- miglior controllo della qualità analitica: uniformazione e standardizzazione dei metodi analitici che saranno identici per routine e urgenza;
- consolidamento del maggior numero di test sul minor numero possibile di provette e di analizzatori;
- concentrazione di tutte le attività tecniche relative al Core-Lab in un unico open space (salvaguardando gli aspetti di confort e sicurezza ambientale);
- standardizzazione e riduzione dei TAT globali (così favorendo un ridimensionamento delle richieste urgenti);
- semplificazione e razionalizzazione delle procedure di gestione delle scorte e approvvigionamento dei diagnostici;

La fornitura, a lotto unico ed indivisibile, dovrà comprendere:

1. progettazione totale della architettura del sistema: riorganizzazione dei flussi operativi e layout del sistema definitivo;
2. automazione della fase pre-analitica e post-analitica;
3. sistemi diagnostici in service, comprensivi di tutte le apparecchiature di supporto, per l'esecuzione dei test di chimica clinica, immunometria, farmaci e proteine
4. gruppo di continuità e sistema di produzione di acqua deionizzata, se necessaria;
5. sistema di refrigerazione per lo stoccaggio dei campioni;
6. realizzazione di opere edilizie ed impiantistiche necessarie all'adeguamento ed al completo allestimento dei locali messi a disposizione dalle Aziende Ospedaliere e necessarie per l'installazione e per l'attivazione delle apparecchiature, previa predisposizione di progetto a norma di legge;Climatizzazione ove necessaria
7. manutenzione e assistenza tecnica;
8. gestione e fornitura degli approvvigionamenti dei reagenti e del materiale di consumo;
9. formazione del personale;
10. software e hardware adeguati a gestire l'integrazione dei vari sistemi analitici tra loro e il collegamento con il sistema informatico del Laboratorio.

Si precisa che, per l'Arnas Civico di Palermo, dal punto di vista impiantistico ad oggi i locali non presentano particolari criticità. Qualora la ditta appaltatrice rilevasse problemi, l'Arnas si attiverà autonomamente per la risoluzione degli stessi. Si conferma, poi:

- che non è richiesto lo smontaggio della cella frigorifera;
- che nel corridoio di cui alla zona 3 va sostituita la pavimentazione
- che con riferimento alla zona 4 (Immunometria) è richiesta la sola sostituzione della pavimentazione e dei banconi, fermo restando quanto prima chiarito in merito alla sicurezza degli impianti;
- che nei locali dove è prevista la sostituzione della pavimentazione, si ritiene opportuna anche l'esecuzione della tinteggiatura delle pareti
- i locali saranno resi disponibili secondo un cronoprogramma finalizzato ad arrecare il minor disagio possibile al laboratorio, da concordare con il Direttore del Laboratorio P.O. Civico
- il Padiglione delle emergenze dell'Arnas, in accordo alla vigente normativa sugli impianti elettrici, dispone di un gruppo elettrogeno conforme alle specifiche di cui alla normativa CEI 64/8.

STRUMENTAZIONI RICHIESTE

Tipologia strumenti	OSP. CIVICO	OSP. DI CRISTINA	POLICLINICO P.GIACCONE PALERMO
Automazione Integrata per Chim. Clin. E Immunometria	Si	No	Si
Sistema Integrato		Si(opzionale)	
Automazione di presorting off line	Si	No	Si
Frigorifero/i	Si	No	Si
Centrifuga stand alone	1	1	2
Preanalitica online	Si	No	Si
N° TEST TOT	1.989.600	452.900	1.745.900
Back up	Contemplato all'interno del sistema stesso	Si(solo chimica clinica)	Contemplato all'interno del sistema stesso
<p>I controlli in quantità minima di due livelli per la chimica clinica, due per l'immunometria, per 365 giorni l'anno + abbonamento a VEQ secondo normative di controllo di qualità indicate dalla Regione Sicilia</p> <p>I controlli verranno effettuati con frequenza di 4 volte al giorno per la chimica clinica ed enzimi cardiaci e di 1 volta al giorno per l'immunometria</p> <p>Il quantitativo di reagente offerto per singolo analita deve prevedere il numero di tests necessari per le calibrazioni (richieste dal metodo secondo scheda tecnica ma anche in base al confezionamento ed alla stabilità del reagente on board) e i quantitativi necessari per l'esecuzione dei vari parametri nell'arco di 365 giorni.</p>			

L'offerta dovrà comprendere :

- una descrizione dettagliata di quanto offerto
- un lay-out della soluzione/architettura proposta che rappresenti anche graficamente:
 1. l'architettura tecnologica proposta (numero e tipologia di macchine);
 2. i processi operativi;
 3. i flussi dei campioni urgenti e non, tenendo presente che il flusso deve prevedere un' unica provetta per la biochimica clinica e immunometria con richiesta di una seconda provetta solo in caso di elevata numerosità degli esami richiesti o necessità di utilizzo di matrice diversa (procedura supportata tramite LIS e sistemi di order-entry);
 4. la modalità di gestione della fase transitoria :

Le ditte partecipanti dovranno predisporre un idoneo e dettagliato piano di gestione della fase transitoria nella quale si rende necessario eseguire le opere di adeguamento edilizie ed impiantistiche dei locali messi a disposizione. In questa fase dovrà essere garantita la piena operatività delle attività laboratoristiche, senza soluzione di continuità di esercizio nel passaggio tra fase transitoria e fase definitiva.

Il service con relativo progetto nasce da un processo di riorganizzazione e consolidamento tecnologico di più settori di laboratorio con automazione completa di tutte le fasi, dalla preanalitica alla produzione del referto e si pone tra gli altri obiettivi anche la riduzione dei TAT attuali.

L'indirizzo del flusso dei campioni è da destra verso sinistra.

TEST RICHIESTI

Il numero dei test richiesti è comprensivo dei test necessari i controlli di qualità come indicato al paragrafo "Articolazione della fornitura"

N.	OSP. CIVICO ANALITI OBBLIGATORI	N. test/anno
1	PROTEINE TOTALI	58000
2	PROTEINE TOT URINARIE	16000
3	ALBUMINA	23000
4	ALCOOLEMIA	1500
5	AZOTO UREICO	22000
6	GLUCOSIO	170000
7	ACIDO URICO	32000
8	CREATININA	155000
9	COLESTEROLO TOTALE	45000

10	COLESTEROLO HDL	33000
11	COLESTEROLO LDL	27000
12	TRIGLICERIDI	44000
13	BILIRUBINA TOTALE	63500
14	BILIRUBINA DIRETTA	33500
15	NA	152300
16	K	152300
17	CL	49000
18	FOSFORO	28000
19	MAGNESIO	20300
20	CALCIO	51200
21	FERRO	45000
22	LDH	43300
23	CK TOTALE	54500
24	CK MB	7100
25	GGT	65500
26	COLINESTERASI	41200
27	ALP	61000
28	AMILASI	33500
29	AMILASI PANCREATICA	16000
30	LIPASI	30200
31	AST	104000
32	ALT	104000
33	CRP	1000
34	CRP Hs	1000
35	DHEAS	300
36	ZINCO	200
37	NSE **	1000
38	FT3	14000
39	FT4	14000
40	TSH	14000
41	CEA	9500
42	PSA TOT	7500
43	PSA FREE	4000
44	AFP	5000
45	CA 19-9	5000
46	CA 125	4700
47	CA 15-3	4700
48	ANTI TG	3400
49	ANTI TPO	3400
50	PROLATTINA	2000
51	FSH	2000
52	LH	2000
53	PROGEST	2000
54	ESTRADIOLO	2000
55	HCG (COME MARCATORE TUMORALE E GRAVIDANZA)**	2500
56	TESTOSTERONE	1500
57	VIT B 12	2000
58	FOLATI	2000
59	TROPONINA	31000
60	MIOGLOBINA	30000
61	CKMB MASSA	22500
62	BNP/PRO BNP	800

63	INSULINA	1600
64	CORTISOLO	1600
65	PTH intatto	3800
66	hGH**	1000
67	TIREOGLOBULINA**	800
68	G6PDH	600
69	ALDOLASI	500
70	RAME	200
71	OSTEOCALCINA**	600
72	PEPTIDE C **	1500
73	S 100 **	200
74	ACTH **	300

N	Test aggiuntivi osp civico	N. test/anno
1	HE4	1000
2	P1 NP	200
3	CROSS LAPS	300
4	FREE BETA HCG	700
5	CYFRA 21-1	300
6	NGAL	500
7	CA 72-4	1300
8	PAPP-A	700

N.	OSP. DI CRISTINA ANALITI OBBLIGATORI	TEST/ANNO
1	PROTEINE TOTALI	13000
2	ALBUMINA COLORIM.	7000
3	UREA	27000
4	GLUCOSIO	30000
5	ACIDO URICO	8000
6	CREATININA	30000
7	COLESTEROLO TOTALE	7000
8	COLESTEROLO HDL	4000
9	TRIGLICERIDI	6000
10	BILIRUBINA TOTALE	7000
11	BILIRUBINA DIRETTA	7000
12	FOSFORO	14000
13	MAGNESIO	9500
14	CALCIO	16000
15	FERRO	10000
16	LDH	9000
17	CK	7000
18	GGT	9000
19	COLINESTERASI	4000
20	COLINESTERASI-DIB.	1000
21	FOSFATASI ALCALINA	9000
22	AMILASI TOTALE	4000
23	AMILASI PANCREATICA	4000
24	GOT/AST	30000
25	GPT/ALT	30000
26	LATTATO	1200
27	PROTEINA C-REATTIVA	26000
28	FATTORE REUMAT.	1200

29	ASLO	3500
30	LIPASI	1000
31	PROTEINE TOT. URINE/CSF	5500
32	SODIO	27000
33	POTASSIO	27000
34	CLORO	27000
35	RAME	800
36	FT3	4000
37	FT4	4000
38	TSH	4000
39	T3	1700
40	T4	1700
41	AFP	300
42	ANTI TG	2000
43	ANTI TPO	2000
44	PROLATTINA	400
45	FSH	600
46	LH	600
47	INSULINA	1600
48	CORTISOLO	400
49	PTH intatto	900
50	FERRITINA	6000

N	Test aggiuntivi osp Di Cristina	N. test/anno
1	VITAMINA D	200
2	TRAB	200
3	ANTI CCP	200
4	PEPTIDE C	1500
5	GH	700

N	POLICLINICO "P.GIACCONE" ANALITI OBBLIGATORI	N. test/anno
1	PROTEINE TOTALI	85000
2	PROTEINE TOT URINARIE	2200
3	ALBUMINA	35000
4	UREA	110000
5	GLUCOSIO	110000
6	ACIDO URICO	38000
7	CREATININA	100000
8	COLESTEROLO TOTALE	25000
9	COLESTEROLO HDL	16000
10	COLESTEROLO LDL	10000
11	TRIGLICERIDI	25000
12	BILIRUBINA TOTALE	100000
13	BILIRUBINA DIRETTA	80000
14	NA	110000
15	K	110000
16	CL	70000
17	FOSFORO	18000
18	MAGNESIO	12600

19	CALCIO	40000
20	FERRO	18000
21	LDH	50000
22	CK TOTALE	35000
23	CK MB	18000
24	GGT	60000
25	COLINESTERASI	10000
26	ALP	50000
27	AMILASI	28000
28	AMILASI PANCREATICA	1500
29	LIPASI	28000
30	AST	100000
31	ALT	100000
32	TRASFERRINA	5000
33	FATTORE REUMATOIDE	2200
34	FERRITINA	11000
35	CRP	11000
36	CRP HS	1500
37	ASLO	2200
38	ALFA 1 ANTITRIPSINA	500
39	MICROALBUMINURIA	500
40	C4	1000
41	IGA	2000
42	IGG	2000
43	IGM	2000
44	LIPOPROTEINA A	300
45	C PEPTIDE **	500
46	TIREOGLOBULINA**	1000
47	INSULINA	2200
48	PARATORMONE	1600
49	PRO BNP/BNP	500
50	FOLATI	300
51	VIT B 12	400
52	PSA TOTALE	3500
53	HCG (COME MARCATORE TUMORALE E GRAVIDANZA)**	1400
54	PSA FREE	1100
55	CK MB MASSA	9000
56	MIOGLOBINA	9000
57	TROPONINA	17000
58	DIGOSSINA	300
59	TEOFILLINA	300
60	LITIO	300
61	FENOBARBITALE	300
62	CARBAMAZEPINA	300
63	FENITOINA	300
64	CA 19-9	3400
65	CA 125	2200
66	CA 15-3	2200
67	CEA	4500
68	AFP	3400
69	FT3	8200
70	FT4	8200
71	TSH	8200

72	Ab TG	3200
73	Ab TPO	3500
74	FSH	1000
75	LH	1000
76	PROLATTINA	1300
77	17BETA ESTRADIOLO	1000
78	PROGESTERONE	1000
79	TESTOSTERONE	900
80	CORTISOLO	900
81	DHEAs	500
82	OMOCISTEINA	1000
83	C3	1000
84	BARBITURICI	300
85	BENZODIAZEPIN	300
86	ACETAMINOFEN	300
87	BETA 2 MICROGLOBUL.	300
88	CERULOPLASMINA	500
89	CATENE K	300
90	NSE **	1000
91	OSTEOCALCINA **	200
92	CATENE LAMBDA	300

N.	TESTS AGGIUNTIVI_POLICLINICO "P.GIACCONE"	N Test/anno
1	PAPP-A	500
2	VITAMINA D	500
3	CA 72-4	500
4	S 100	200
5	CROSS LAPS	300
6	HE4	200
7	IGE TOTALI	500
8	BICARBONATI	300
9	PROCALCITONINA	200
10	Free Beta HCG	500
11	CYFRA 21-1	500
12	TRAB	700
13	P1 NP	200
14	N GAL	200
15	ACTH	400
16	CISTATINA C	200
17	ALFA 1 GLICOPROT.	300
18	ALFA 1 MICROGLOBULINA	300

- La fornitura dovrà essere tale da garantire la produzione dei test indicati come obbligatori, da cui si ricava l'entità di riferimento per le singole forniture relativamente a reagenti, calibratori, controlli di qualità e tutti i materiali di consumo necessari.

- La Ditta si impegna a fornire tutto quanto necessario per il corretto funzionamento delle apparecchiature e per lo svolgimento della attività prevista anche se non menzionato esplicitamente nell'offerta.

- Nel caso in cui i prodotti aggiudicati non vengano più prodotti o distribuiti o siano comunque sostituiti da altri più recenti, sarà facoltà dell'azienda appaltante acquistare i nuovi prodotti, previa valutazione degli utilizzatori, corrispondendo lo stesso prezzo convenuto in sede di aggiudicazione ovvero rifiutarli, quando non siano perfettamente rispondenti alle esigenze dei laboratori utilizzatori.

- Relativamente ai test indicati come aggiuntivi per tutti i lotti, non costituiscono oggetto dell'offerta ma la loro possibilità di esecuzione nel sistema proposto sarà oggetto, in sede di gara, di valutazione nella griglia qualitativa. Pertanto dovrà essere specificato che la loro quotazione è coerente con lo sconto medio praticato sul lotto offerto.

- I test per il calcolo del rischio gravidico PAPP-A E FREE BETA HCG devono essere accreditati FMF

(FETAL MEDICIN FOUNDATION) ed essere valutati secondo i programmi di valutazione del rischio Down, ASTRAIA O GE VIEW POINT)

CARATTERISTICHE DEI SISTEMI RICHIESTI

- Le apparecchiature analitiche dovranno essere nuove di fabbrica e corrispondere all'ultima generazione e versione immessa sul mercato al momento della consegna.
- Gli analizzatori e il sistema pre-analitico dovranno essere collegati con il sistema informatico dei Laboratori
- L'interfacciamento strumentale sarà a totale carico della ditta aggiudicataria.
- Le apparecchiature ed i sistemi con i relativi reagenti, dovranno rispondere a tutte le Direttive applicabili, fra cui la Direttiva CE 98/79, recepita con D.Lgs 332/2000 (diagnostici in vitro), le Direttive CE 2004/108/CE (aggiornamento direttiva 89/336 sulla compatibilità elettromagnetica) e CE 73/23 con le norme di riferimento (norma generale CEI 66.5 e norme particolari) e loro aggiornamenti.
- Il materiale offerto deve essere conforme alle norme vigenti in materia di "dispositivi medicodiagnostici in vitro" (IVD) per quanto attiene la registrazione e le autorizzazioni alla produzione, all'importazione, all'immissione in commercio, all'etichettatura ed al confezionamento, ai sensi della Direttiva n.98/79 CE e del D.lgs. n.332 dell' 08.07.00.

Requisiti Minimi laboratorio Ospedale Civico e Policlinico:

GENERALI

- Sensore di livello, o rilevazione indiretta dell'altezza del siero all'interno della provetta, e coagulo sui sistemi di pre-sorting, pre-analitico e su tutte le stazioni analitiche
- Deve essere prevista la gestione dei campioni urgenti secondo modalità operative dedicate e prioritarie rispetto alla routine
- Possibilità di operare in modalità di flusso continuo con caricamento in continuo delle provette
- Nel complesso il sistema deve prevedere nel suo interno la possibilità di back-up per ogni parametro, con il medesimo reagente anche di taglio e confezionamento diverso
- Per il laboratorio dell'ospedale Civico il flusso di campioni, per organizzazione ed armonizzazione del lavoro, deve avvenire da destra a sinistra nella piantina allegata, ovvero partire dalla parte verde della stessa piantina dove va sistemato l'avvio dei campioni al sistema
- Per il laboratorio del centralizzato del Policlinico il flusso di campioni deve avvenire seguendo le frecce in piantina e per lo sviluppo dei progetti potrà essere utilizzata o la parte gialla o la parte verde della stessa piantina con una tolleranza di un metro nella zona di confine. Tali aree hanno in comune una parte che potrà essere utilizzata in entrambi i casi
- E' richiesto interfacciamento al LIS di laboratorio per tutti i laboratori

APPARECCHIATURA DI PRE-SORTING (Civico)

Caratteristiche di minima

- Off line
- In grado di operare chek-in e chek-out
- Gestione dei tubi relativi ai settori di coagulazione,ematologia,area siero,esami speciali,elettroforesi.
- Preparazione dei campioni e/o aliquote direttamente per singoli settori.
- Centrifuga integrata con possibilità di carico di almeno 40 provette per ciclo
- Stappatura selettiva
- Ali quotazione con produzione di aliquote in provette secondarie barcodate
- Preparazione delle provette per archivio alloggiabili direttamente in frigorifero

APPARECCHIATURA DI PRE-SORTING (Policlinico)

Caratteristiche di minima

- Off line
- In grado di operare chek-in e chek-out
- Gestione dei tubi relativi ai settori di coagulazione,ematologia,area siero,
- Stappatura selettiva
- Preparazione delle provette per archivio alloggiabili in frigorifero/i

FRIGORIFERO/I PER STOCCAGGIO DEI CAMPIONI (Civico)

- Capacità di almeno 6000 tubi su una o più unità,
- Possibilità di alloggiare i campioni preparati dalla stazione di pre-sorting e/o preanalitica con posizionamento automatico o manuale
- On line con la stazione di preanalitica

FRIGORIFERO/I PER STOCCAGGIO DEI CAMPIONI (Policlinico)

- Capacità di almeno 6000 tubi
- Possibilità di alloggiare direttamente i campioni preparati dalla stazione di pre-sorting e/o pre-analitica con posizionamento automatico o manuale

APPARECCHIATURA PER LA GESTIONE AUTOMATIZZATA DELLA FASE PREANALITICA (Civico-Policlinico)

Caratteristiche di minima:

- Centrifugazione integrata (almeno n. 2 centrifughe integrate)
- Stappatura
- Ritappatura automatica delle provette
- Aliquotazione ove necessaria
- Per il solo policlinico, deve provvedere alla gestione dei tubi relativi ai settori area siero, esami speciali, elettroforesi
- link fisico degli analizzatori di chimica clinica ed immunometria
- possibilità di caricare i singoli campioni sugli strumenti linkati con funzionamento degli analizzatori nel caso di fermo tecnico della catena di preanalitica
- processamento dei campioni secondo modalità programmabili
- caricamento iniziale della stazione di carico non inferiore a 200 provette e produttività, compresa centrifugazione, non inferiore a 300 campioni /h

ANALIZZATORI (Civico- Policlinico)

Caratteristiche di minima:

- dosaggi analitici su campioni di siero, plasma, e urine per determinazioni di chimica clinica, farmaci, proteine specifiche e dosaggi immunometrici
- disponibilità del risultato dei marcatori cardiaci entro 30 minuti dal caricamento campione sulla stazione analitica
- Re-run e reflex test in automazione gestito dall'analizzatore o da host, e senza intervento manuale da parte dell'operatore
- stabilità dei reagenti di chimica clinica dopo l'apertura mediamente superiore a 2 settimane
- Indici di interferenza del siero
- possibilità di alloggiamenti di più flaconi di reagenti per lo stesso test con riconoscimento positivo degli stessi e dei relativi lotti e scadenze tramite barcode in vano reagenti a temperatura controllata o refrigerata
- gestione automatica dell'inventario reagenti in tempo reale
- possibilità di memorizzazione delle calibrazioni relative a diversi lotti dello stesso reagente
- produttività potenziale complessiva per gli analizzatori di chimica clinica, escluso il modulo ISE, di almeno 4.000 tests/ora fotometrici per il Civico e di oltre 3.000 tests/ora fotometrici per il Policlinico. Tale potenzialità è auspicabile che si ottenga con il minor numero di stazioni analitiche per presidio (indicativamente 2, 3 o 4 per garantire la fungibilità dei sistemi analitici). numero totale di tests in linea non inferiore a 100 (cento) per presidio, per gli analizzatori di chimica clinica a temperatura controllata o refrigerata
- Analizzatori di immunometria devono utilizzare la tecnologia chemiluminescenza o elettrochemiluminescenza o fluorescenza
- produttività potenziale complessiva per gli analizzatori di immunometria non inferiore a 450 tests/ora, da ottenersi con almeno 2/3 stazioni analitiche (Civico).
- numero totale di tests in linea non inferiore a 60 per gli analizzatori di immunochimica a temperatura controllata o refrigerata (Civico)
- produttività potenziale complessiva per gli analizzatori di immunometria non inferiore a 300 tests/ora, da ottenersi con 2 o 3 stazioni analitiche (Policlinico)
- numero totale di tests in linea non inferiore a 40 per gli analizzatori di immunochimica a temperatura controllata e/o refrigerata (Policlinico)
- Nell'ambito delle caratteristiche complessive richieste, deve essere prevista un'isola strumentale, collegata fisicamente al resto del sistema, ma da dedicare preferenzialmente alle urgenze e costituita da una stazione di chimica clinica ed una immunometrica (Policlinico)
- Al solo fine di completare i pannelli di immunometria, relativi ai test aggiuntivi ed obbligatori, individuati da “**”, è consentito l'offerta di strumentazioni accessorie (e del relativo identico back up) stand alone, non micro piastra, da allocare nella stessa area individuata per tutto il sistema. Tali strumentazioni, se non collegate alla catena, non entreranno nel conteggio delle condizioni richieste relativamente alla potenzialità, numero di test in linea e numero strumentazioni. Tali richieste, quindi dovranno essere soddisfatte esclusivamente da quanto offerto on line

Caratteristiche di minima di ogni centrifuga stand alone:

- rotore a 4 bascule con adattatori 13x100/16x100/13x75
- capacità di carico per almeno 40 provette
- selezione della velocità programmabile
- trasmissione ad induzione
- rilevatore di sbilanciamento
- sistema di bloccaggio automatico dello sportello

Laboratorio Di Cristina

Strumentazioni richieste nel sistema

- Sistema analitico per chimica clinica ed immunometria in automazione integrata o no, completo di back up per la sola chimica clinica . Nuovi di fabbrica, di ultima generazione.
- Le 2 stazioni per routine di chimica clinica identiche (di cui una di backup) , con cadenza analitica totale (tra routine e backup) e non condizionata da profili fissi di esame, non inferiore a 800 test/ora fotometrici ed escluso il modulo ISE
- La stazione per routine di immunometria con cadenza analitica non inferiore a 150 test/ora
- I reagenti offerti per il laboratorio analisi dell'ospedale Di Cristina devono avere la stessa standardizzazione e i medesimi valori di riferimento di quelli offerti per l'ospedale civico
- Interfacciamento al LIS del laboratorio.

Requisiti Minimi :

- Dosaggi analitici su campioni di siero, plasma e urine per determinazioni di chimica clinica, proteine specifiche e dosaggi immunometrici
- Possibilità di alloggiamenti di più flaconi di reagenti per lo stesso test con riconoscimento positivo degli stessi e dei relativi lotti e scadenze tramite barcode in vano reagenti a temperatura controllata.
- Gestione automatica dell'inventario reagenti in tempo reale.
- Marcatura CE e Certificazione IVD per tutti i reagenti forniti per l'utilizzo sulle strumentazioni offerte.
- Possibilità di memorizzazione delle calibrazioni relative a diversi lotti dello stesso reagente.
- Numero totale (routine + backup) di test in linea non inferiore a 110 (centodieci) per gli analizzatori di chimica clinica e a 20 (venti) per l'analizzatore di immunometria, a temperatura controllata o refrigerata
- Sensore di livello su tutte le stazioni analitiche o rilevazione indiretta dell'altezza del siero all'interno della provetta. Sensore di coagulo.
- Deve comunque essere prevista la gestione dei campioni urgenti secondo modalità operative dedicate e prioritarie rispetto alla routine.
- Possibilità di operare in modalità a flusso continuo con caricamento in continuo delle provette.

SERVIZI DI INGEGNERIA ED OPERE DI ADEGUAMENTO (Civico- Policlinico)

Prima della fornitura di qualsiasi apparecchio, l'aggiudicatario dovrà elaborare a sue spese, entro venti giorni naturali e consecutivi dalla comunicazione di aggiudicazione definitiva, i progetti di adeguamento dei locali destinati alle apparecchiature, da presentare alle due amministrazioni fino a livello esecutivo, comprensivo di tutti gli elaborati previsti dal D.Lgs 163/06 e dal D.P.R. 207/2010, che includa anche il layout distributivo delle apparecchiature con indicazione dei flussi di percorso del personale.

Il progetto dovrà essere redatto da professionista abilitato, di documentata esperienza (almeno quinquennale), e dovrà comprendere anche il PSC (piano di sicurezza e coordinamento), siglato da un professionista dotato dell'abilitazione all'esercizio dell'attività di coordinatore per la sicurezza, che rivestirà nell'ambito dell'appalto il ruolo di Coordinatore per la sicurezza sia in fase di progettazione che di esecuzione.

I progetti, nel livello definitivo, andranno soggetti ad approvazione da parte delle due amministrazioni indipendentemente, ciascuna per la propria competenza, e, pertanto, dovranno essere adeguati alle prescrizioni eventualmente espresse, e, nel caso, rielaborati per una migliore aderenza alle esigenze delle strutture a cui sono destinati.

Resta a carico della ditta, oltre ai servizi di ingegneria sopra descritti (progettazione e coordinamento della sicurezza) la predisposizione di ogni elaborato e le attività necessarie per il rilascio dei pareri autorizzativi ex lege (ASP etc), nonché l'esecuzione di ogni opera autorizzata e di ogni altra opera o fornitura di completamento che dovesse rendersi utile, configurandosi il presente appalto come un appalto "chiavi in mano".

Caratteristiche delle opere:

Opere edili

I locali dovranno rispondere ad ogni normativa vigente, nonché risultare accreditabili ai sensi della normativa per l'accreditamento delle strutture sanitarie della Regione Siciliana D.A. 890 del 17 giugno 2002 e s.i.m. Le opere consisteranno in linee generali in :

- demolizione di pareti divisorie per unificare gli ambienti;
- dismissione di eventuali pareti mobili e altri arredi fissi;
- dismissione della pavimentazione esistente e del suo sottofondo;
- dismissione degli impianti esistenti (di climatizzazione, elettrico, idrico);
- rifornimento impianto idrico e di scarico a servizio delle macchine di nuova installazione;
- fornitura e installazione di lavelli in acciaio inox con comando a fotocellula installato a parete;
- assistenza alle opere murarie per la realizzazione dell'impianto idrico e di scarico;
- assistenza alle opere murarie per la realizzazione dell'impianto elettrico e di trasmissione dati;
- assistenza alle opere murarie per la realizzazione dell'impianto di climatizzazione;
- approntamento di ponteggio metallico per il tiro in alto del materiale;
- interventi localizzati e/o diffusi per la ripresa delle murature (malta cementizia, intonaco, tinteggiatura, ecc.);
- realizzazione di cave di in cartongesso;

- realizzazione di controsoffitto con pannelli modulari 60x60 cm in gesso alleggerito con struttura seminascosta;
 - preparazione del sottofondo per la posa di nuova pavimentazione costituita da mattoni in pietra naturale composta ottenuta dalla miscela di graniglia lapidea con caratteristiche approssimative:
 - dimensioni massime del granulato di mm4/6, sabbia il 2% e cemento l'8%, vibrocompattata con buone caratteristiche di in assorbenza (C=4,3circa), durezza superficiale (EN10545-6:2000=33,7MM Circa) e resistenza a compressione (Rm=95MPa circa), estetiche e cromatiche, dello spessore di mm.15 e dimensioni standard di cm.40X40 ovvero 60X60 a scelta del Direttore dei Lavori, avente coefficiente di resistenza allo scivolamento R) con superficie lucidata o levigata, resistenza al fuoco equivalente alla classe 0 nei colori a scelta del Direttore dei Lavori, compresi sgusci zoccoletti, e pezzi speciali.
 - fornitura e posa in opera di sguscia perimetrale;
 - fornitura e posa in opera di rivestimento a parete in PVC o gomma fino ad un'altezza di 1,50 m., monocromatico ovvero a disegno a scelta della D.L.;
 - trattamento protettivo (garanzia di 5 anni) della pavimentazione con prodotto a base di resine prepolisocianate o equivalenti con funzione antimacchia, antiacido, antialcale antivegetativa e antigeliva, steso in almeno 2 mani
 - coloritura delle pareti non rivestite;
 - fornitura ed installazione di cartellonistica e di etichette in policarbonato a bandiera per l'identificazione del reparto e degli ambienti;
 - oneri di conferimento a discarica.
- Ogni materiale ed elemento installato dovrà essere fornito nelle forme e nei colori a scelta della D.L.

Impianto elettrico

Realizzazione di idoneo impianto elettrico che garantisca il rispetto della vigente normativa di settore (D.Lgs. 37/90 e s.i.m.), nonché un comodo ed efficace utilizzo da parte del personale.

Le opere consisteranno in linee generali in :

- fornitura e posa in opera di quadro elettrico generale, completo di tutti i dispositivi protezione e comando delle linee di alimentazione, di tutti i carichi elettrici presenti nella nuova configurazione di progetto, compreso il collegamento delle linee al quadro generale degli edifici;
- fornitura e posa in opera di quadretti (centralini da incasso) per le postazioni di lavoro completi di biprese e prese di tipo universale 10/16 A;
- fornitura e posa in opera di tubazioni e cavidotti per l'installazione delle linee elettriche in cavo di tipo FG7(O)M1 o equivalente;
- fornitura e posa in opera di linee elettriche in cavo tipo FG7(O)M1 o equivalente per l'alimentazione di tutti i carichi elettrici;
- fornitura e posa in opera di linee elettriche in cavo tipo FG7(O)M1 o equivalente per l'alimentazione delle macchine dell'impianto di climatizzazione;
- fornitura e posa in opera di prese interbloccate da 32 A per l'alimentazione dei macchinari di nuova installazione;
- realizzazione dell'impianto di terra per l'allaccio all'impianto di terra esistente;
- fornitura e posa in opera di corpi illuminanti a plafone 4x18 W dotati di schermi in policarbonato per installazione a soffitto;
- fornitura e posa in opera di corpi illuminanti a parete ed a sospensione sui banconi;
- fornitura e posa in opera di corpi illuminanti per illuminazione di emergenza;

Impianto di climatizzazione

Realizzazione di idoneo impianto di climatizzazione che garantisca il rispetto della vigente normativa di settore, nonché i ricambi ed ogni prestazione previsti dalla normativa sull'accreditamento della Regione Siciliana. Le opere consisteranno in linee generali in :

- fornitura e posa in opera di unità esterna a pompa di calore di potenza adeguata e comunque non inferiore a 71 kW, completa di tutti gli accessori necessari per il corretto funzionamento e gestione anche remota dell'impianto, incluso trasporto e tiro in alto per l'eventuale collocazione in terrazzo;
- fornitura e posa in opera di unità di trattamento aria di portata adeguata, opportunamente calcolata non inferiore a 6000 mc/h;
- fornitura e posa in opera di canali metallici (lamiera zincata) idoneamente coibentati (per la mandata) e non coibentati per la ripresa dell'aria; ovvero, nel caso di altezza ridotta, realizzazione dell'impianto di canalizzazione a vista realizzato con canali circolari in lamiera verniciata o in acciaio inox.

Impianto antincendio

Realizzazione di adeguato impianto antincendio previo eventuale rilascio del parere preventivo da parte del Comando Provinciale dei VV.F. Opere per l'eventuale collegamento all'impianto antincendio degli edifici.

Impianto trasmissione dati e filodiffusione

Fornitura di impianto trasmissione dati e interfacciamento con il gestionale informatico in uso presso ciascun laboratorio e filodiffusione che si dovessero rendere utili alla gestione ed all'utilizzo da parte del personale.

Arredi

Fornitura di arredi fissi e mobili che si dovessero rendere utili alla gestione ed all'utilizzo da parte del personale e comunque commisurati al numero dello stesso. Si richiedono:

- banconi con struttura e ripiani in acciaio inox idonei a sopportare carichi non inferiori a 200 Kg/mq da collocare nei locali indicati nelle allegate planimetrie
- scrivanie, sedie e sgabelli in funzione del numero del personale e delle postazioni di lavoro
- arredi a pareti (quadri e stampe)

Posta Pneumatica

Dovrà essere realizzato un sistema di posta pneumatica che colleghi :

- Pronto soccorso – laboratorio (Ospedale Civico)
- Pronto soccorso - laboratorio (Ospedale Di Cristina)
- Pronto soccorso - laboratorio (Policlinico)
- Accettazione esami SSN – Laboratorio (Policlinico)

Opere accessorie

Come da indicazioni nelle allegate planimetrie, dovranno essere realizzate le seguenti opere accessorie in locali prossimi a quelli dei laboratori:

Arnas U.O. Patologia Clinica – Padiglione Emergenza

- Rifacimento di n.2 servizi igienici
- Sostituzione pavimentazione esistente con altra in PVC compresa la rimozione e l'integrazione del necessario sottofondo

A.O. Policlinico U.O. Patologia Clinica – Istituto di Igiene e Microbiologia locali al 3° piano

- Demolizione tramezzi;
- Sostituzione pavimentazione esistente con altra similare;
- Revisione impianti;
- tinteggiatura

Eventuali opere di completamento

Atteso che l'oggetto dell'appalto, per il lotto n. 1, deve essere garantito nella formula del chiavi in mano, l'aggiudicatario dovrà farsi carico di ogni eventuale opera/ fornitura accessoria che dovesse a qualunque titolo qualificarsi come opera/fornitura di completamento per il completo, corretto e funzionale impiego del sistema.L'Amministrazione potrà richiedere tale completamento entro 6 mesi dal collaudo dell'intero sistema.

GRIGLIA QUALITATIVA

La griglia qualitativa è unica per entrambe le Aziende Ospedaliere e deve essere soddisfatta dalle soluzioni proposte per il laboratorio dell'Ospedale Civico, per il laboratorio centralizzato del Policlinico e per il laboratorio dell'Ospedale Di Cristina per ognuna delle strumentazioni richieste, ove non specificato diversamente.

Tale punteggio sarà attribuito dalla commissione e sarà insindacabile.Tale valutazione terrà conto della allocazione delle strumentazioni nelle aree indicate in considerazione della fruibilità degli spazi e dell'organizzazione dei flussi di lavoro risultante.Sarà inoltre tenuto in considerazione il minor impatto organizzativo ed i minori disagi conseguenti alla realizzazione del progetto come da obiettivi individuati in premessa al presente capitolato.

Organizzazione del lavoro, analisi del processo, automazione, valutazione complessiva della proposta	Punti 20
Allocazione degli strumenti nelle aree assegnate in considerazione della fruibilità degli spazi, in considerazione del minor numero degli strumenti e delle loro interfacce, oltre quelli essenziali	1
Valutazione dell'organizzazione in considerazione dei flussi operativi risultanti	1
Minor numero di interfacce operative nella gestione degli strumenti,delle calibrazioni e dei controlli	2
Minor numero di connessioni strumentali alla catena della stazione preanalitica	2
Strumentazione immunometrica uguale(che utilizzi cioè i medesimi reagenti) in tutte le configurazioni offerte	2
Minor impatto organizzativo e minori disagi conseguenti alla realizzazione del progetto in considerazione delle soluzioni di separazione dei locali attivi rispetto a quelli oggetto della ristrutturazione	1
Esecuzione di tutti i test obbligatori in strumentazioni collegate alla stazione preanalitica	2
Possibilità di eseguire tutti i test aggiuntivi di eseguirne almeno il 50% punti 1	2
Strumentazione per osp di cristina in automazione integrata	1

Immunometria per osp di cristina con unica stazione	1
Remote diagnostics e possibilita' di aggiornamenti ed inserimento di calibratori,controlli via rete per tutta la strumentazione offerta	2
Maggior numero di sistemi installati in Italia	1
Espandibilita' del sistema di automazione con possibilita' di collegamento di altri settori del laboratorio(es. ematologia,coagulazione)	2

FRIGORIFERO/I	Punti 8
Storage refrigerato possibilita' di ritappatura.sistema di stappatura e messa a disposizione automatica del campione in caso di richiamo da parte dell'operatore. con capacita' di oltre 12.000 tubi ritappati. punti 4 con capacita' da >10000 a <12000 tubi ritappati " 3 con capacita' da >8000 a <10000 tubi ritappati. " 2	fino a 4
Eliminazione automatica dei campioni dopo periodo di stoccaggio definito per esigenze del laboratorio	2
Possibilita' di accettare campioni provenienti da altri settori non on line con la pre-analitica	1
Possibilita' di ritappatura e stappatura delle provette	1

SISTEMA DI PRE-SORTING	Punti 2
Sistema di rilevazione del colore del tappo tramite telecamera	1
Possibilita' di ritappatura delle provette	1

APPARECCHIATURA PER PRE-ANALITICA	Punti 5
stazione preanalitica in monoblocco modulare	2
stesso produttore della componente analitica	2
ritappatura automatica delle provette sia madre che figlia	1

CARATTERISTICHE DEGLI ANALIZZATORI PER CHIMICA CLINICA	Punti 10
la maggiore produttivita' complessiva in test/h , escluso ise,per laboratori del Civico e del Policlinico	1
Maggior numero di metodiche in linea	2
stabilita' delle calibrazioni superiore a 4 settimane per almeno 80% dei test richiesti	2
Utilizzo di puntali monouso	1
Nessuna necessita' di allacciamento idrico	2
Controllo globale del processo analitico certificato da specifico report	2

CARATTERISTICHE DEGLI ANALIZZATORI PER IMMUNOMETRIA	Punti 10
la maggiore produttivita' relativa a strumenti intercambiabili (uguali)	2
dispensazione campioni tramite puntali monouso per eliminare l'effetto carry-over in tutte le stazioni offerte	2
reagenti in pack unico e pronti all'uso	2
dosaggio di peptide natruretico nella proforma nt terminale	2
possibilita' di effettuare i test per il calcolo del rischio gravidico PAPP-A e FREE BETA HCG accreditati FMF su strumentazione integrata alla catena	2

Assistenza tecnica e manutenzione	Punti 5
Servizio di teleassistenza	1
Assistenza tecnica hardware e software on site	1
Tempi di intervento su chiamata entro le 6 ore punti 3 entro le 12 ore punti 2 entro le 24 ore punti 1	Fino a 3

Criteri attribuzione punti	punti
Organizzazione del lavoro, analisi del processo, automazione, valutazione complessiva della proposta	20
Frigorifero/i	8

Sistema di pre-sorting	2
Apparecchiatura per pre-analitica	5
Caratteristiche degli analizzatori per chimica clinica	10
Caratteristiche degli analizzatori per immunometria	10
Assistenza tecnica e manutenzione	5
Totale	60

SOPRALLUOGO

Le ditte concorrenti dovranno prendere visione dei locali indicati nella piantina allegata nei quali il contratto dovrà essere eseguito previo contatto diretto con i Referenti degli uffici tecnici delle Aziende nelle persone dell'Ing. Mutolo per l'Azienda Civico e dell'Ing. Di Giorgi per l'AOUP Policlinico.

Le ditte dovranno inserire nel plico offerta il modulo di presa visione dei locali, che certifica l'avvenuto sopralluogo nei locali stessi.

ESECUZIONE DEI LAVORI – TEMPI – PENALE

Una volta ottenuti i nulla osta da parte degli organi deputati, i Direttori dei Lavori nominati dalle amministrazioni disporranno la consegna dei lavori.

Le opere, una volta consegnate, dovranno essere completate nel termine di 60 (sessanta) giorni naturali e consecutivi a decorrere dal concreto inizio. E' ammessa per ragioni di funzionalità interna delle strutture la consegna per parti, senza che ciò determini un prolungamento dei tempi di ultimazione.

Nel caso di ritardo nella ultimazione, fatte salve le ragioni discendenti da eventuali ed imprevedibili circostanze di forza maggiore, la penale è fissata in € 500 (cinquecento) per ogni giorno, fino al raggiungimento dell'importo massimo pari al 10% dell'importo dei lavori stimato al netto dell'IVA.

Trascorsi ulteriori 10 giorni, successivamente al raggiungimento dell'importo massimo applicabile come penale, le Amministrazioni potranno risolvere il contratto e/o addebitare, oltre alla penale, i costi sostenuti per completare l'installazione presso altro fornitore. Le amministrazioni, inoltre, potranno aggiudicare la fornitura alla seconda ditta aggiudicataria, alle medesime condizioni economiche dell'aggiudicatario.

I lavori, successivamente alla loro ultimazione ed alla consegna delle certificazioni di conformità del caso, saranno soggetti al rilascio del certificato di regolare esecuzione a firma dei rispettivi D.L. dei singoli cantieri.

CARATTERISTICHE DEI SISTEMI DIAGNOSTICI OGGETTO DELL'APPALTO

I sistemi diagnostici proposti, per rispondere pienamente alle esigenze dei Laboratori analisi dovranno comprendere:

1. Fornitura in noleggio delle apparecchiature offerte nuove e di ultima generazione, che dovranno essere corredate di tutti gli accessori necessari al loro buon funzionamento e di gruppo di continuità, sia per gli analizzatori che per le componenti informatiche; Unitamente alle strumentazioni da consegnare con le caratteristiche ed i requisiti specificati nella scheda tecnica, dovranno essere trasmessi i relativi schemi elettrici e meccanici, nonché i manuali d'uso.
2. Fornitura di reagenti, calibratori, controlli e materiale di consumo occorrente all'effettuazione delle determinazioni relative alle tipologie di esami, nelle quantità presunte richieste;
3. Servizio di assistenza comprendente:
 - Trasporto ed installazione delle apparecchiature;
 - Messa in funzione, compresa la fornitura di sistemi di stabilizzazione della corrente elettrica (gruppi di continuità);
 - 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;
 - La Ditta aggiudicataria dovrà effettuare, per ciascuna apparecchiatura fornita, le verifiche di sicurezza elettrica secondo quanto previsto dalle norme CEI 66.5 e norme particolari, con cadenza almeno biennale.
 - La Ditta aggiudicataria avrà l'obbligo di sostituire immediatamente le macchine che non superino le suddette verifiche.
 - Saranno comunque a carico della ditta le forniture dei reattivi e consumabili imputabili a documentabile malfunzionamento delle apparecchiature, nonché quelli relativi al collaudo ed alla messa a punto della strumentazione in occasione di ogni intervento manutentivo.
 - Ove necessario, sostituzione a spese della ditta fornitrice, delle parti rotte o guaste e se ciò non fosse sufficiente, ritirare l'intero sistema e sostituirlo con altro nuovo;
 - Aggiornamenti per nuove versioni degli strumenti e/o dei relativi programmi. La ditta dovrà garantire, senza ulteriore aggravio di spesa, l'aggiornamento tecnologico a fronte di tutte le modifiche migliorative hardware e software che dovessero avvenire successivamente alla fornitura.
 - Deve essere previsto un corso di addestramento alla manutenzione di base, presso la sede del Laboratorio destinatario delle strumentazioni, per gli operatori del Laboratorio;
 - Trasporto ed installazione di pezzi di ricambio, manutenzione preventiva con almeno 2 interventi l'anno e manutenzione di emergenza.
4. alla scadenza del contratto sarà onere della ditta aggiudicataria procedere alla dismissione ed eventuale smaltimento dell'intero sistema, qualora non diversamente richiesto, in tutto o per parti dalle Amministrazioni destinatarie.

CONSEGNA DELLE STRUMENTAZIONI

La consegna delle apparecchiature costituenti i sistemi diagnostici oggetto della presente gara dovrà essere effettuata a carico della ditta aggiudicataria presso i laboratori destinatari degli stessi, dopo il collaudo delle opere di adeguamento, ove previste, entro e non oltre 60 giorni naturali e consecutivi dalla data di ricezione dell'ordine che verrà inoltrato a mezzo fax.

La ditta aggiudicataria si farà carico di informare dell'arrivo delle apparecchiature con almeno 15gg di preavviso, specificando il nominativo del referente tecnico.

Durante le operazioni di trasporto, di consegna e di messa in opera dei sistemi, nonché durante il periodo in cui questo rimane installato nei locali dell'Azienda Ospedaliera, la ditta aggiudicataria assume l'obbligo di sollevare l'Amministrazione da ogni responsabilità per tutti i rischi di perdite e di danni subiti dalle apparecchiature non imputabili, direttamente o indirettamente, a dolo o colpa grave di quest'ultima.

L'impresa inoltre garantisce l'amministrazione contro i danni procurati ai locali e a terzi dalle apparecchiature fornite o di fatto dai suoi incaricati per fatti non imputabili a dolo o a colpa grave della stazione appaltante.

Le apparecchiature consegnate dovranno essere conformi a tutta la normativa vigente in materia di sicurezza degli apparecchi elettromedicali, con preciso riferimento alle norme generali CEI e a quant'altro inerente e materialmente non menzionato.

La ditta aggiudicataria, inoltre, dovrà farsi carico della copertura assicurativa delle apparecchiature consegnate contro rischi di incendio, furto etc.

COLLAUDO DELLE APPARECCHIATURE

Le operazioni di collaudo delle attrezzature dovranno essere eseguite dalla ditta aggiudicataria, a suo totale rischio e spesa, e dovranno essere ultimate, a perfetta regola d'arte, entro trenta giorni lavorativi dalla data di installazione delle attrezzature, salvo imprevedibili circostanze di forza maggiore. In ogni caso questo ritardo deve essere comunicato tempestivamente ed accettato dalla stazione appaltante.

Nell'ipotesi in cui le operazioni di collaudo non avvengano entro il trentesimo giorno dalla data di consegna dell'attrezzatura, il ritardo equivarrà a mancata consegna.

Il collaudo dovrà risultare da apposito verbale in contraddittorio fra la ditta fornitrice ed i responsabili tecnico-sanitari designati dall'Amministrazione delle Aziende Ospedaliere.

Saranno eseguite prove pratiche, verifiche ed ogni altra operazione al fine di accertare la perfetta funzionalità del sistema (apparecchiatura e relativi collegamenti informatici) risultante conforme alle condizioni contrattuali ed alla buona regola d'arte. La ditta dovrà fornire, a proprie spese, tutto quanto necessario (kits, consumabili ecc.) al collaudo dell'apparecchiatura consegnata, previo contatto con gli utilizzatori.

La data di avviamento a pieno ritmo della strumentazione verrà attestata dal verbale di avvenuto collaudo firmato dalle parti.

Qualora l'esito del collaudo dovesse risultare negativo, alla ditta aggiudicataria incombe l'onere di provvedere alla sostituzione dell'apparecchiatura entro il termine di 15 giorni lavorativi, decorsi infruttuosamente i quali, l'amministrazione provvederà all'annullamento dell'aggiudicazione, al conseguente incameramento del deposito cauzionale definitivo fino a concorrenza del danno subito, fatta salva ogni altra azione per il risarcimento dell'eventuale ulteriore danno non coperto da deposito cauzionale.

Il regolare collaudo, la certificazione di regolare esecuzione e l'accettazione con presa in carico, non esonerano il fornitore da responsabilità per difetto o imperfezioni occulti, o comunque non emersi al momento del collaudo, per tutta la durata della garanzia che decorrerà dal giorno successivo a quello di collaudo.

La Ditta dovrà garantire l'assistenza all'avvio dei sistemi analitici.

La ditta aggiudicataria dovrà procurare a proprie spese gli strumenti necessari e si farà carico di fare eseguire a proprie spese tutte le prove che i responsabili tecnico-sanitari designati dall'Amministrazione delle Aziende Ospedaliere riterranno opportune, con particolare riferimento al rumore delle postazioni di lavoro.

La ditta aggiudicataria provvederà alla pianificazione delle verifiche e dei collaudi a seguito della programmazione delle consegne delle opere eseguite, dei sistemi e delle apparecchiature installate ed avviate, nonché dei reagenti forniti; detta pianificazione dovrà essere compatibile con quanto dichiarato in sede di gara.

PERIODO DI PROVA DELLE STRUMENTAZIONI

L'Azienda Ospedaliera si riserva un periodo di prova di 6 mesi a partire dalla data del collaudo definito per accertare la rispondenza dei sistemi, dei reagenti e dei materiali di consumo dedicati, a quanto dichiarato dalla Ditta in sede di offerta.

In caso di esito negativo della prova, l'Azienda Ospedaliera può risolvere il contratto

FUNZIONAMENTO DEL SISTEMA DIAGNOSTICO

A decorrere dalla data del verbale di collaudo, l'impresa deve garantire:

1. il perfetto funzionamento dei sistemi diagnostici per tutta la durata del contratto prevista in cinque anni; Infatti il regolare collaudo, la certificazione di regolare esecuzione e l'accettazione con presa in carico, non esonerano il fornitore da responsabilità per difetto o imperfezioni occulti, o comunque non emersi al momento del collaudo.
2. i sistemi diagnostici forniti da ogni tipo di inconveniente segnalato dall'Amministrazione, salva la prova che lo

stesso derivi da cause di forza maggiore o da fatti imputabili all'Ente. Si precisa, a tal fine, che l'incertezza sulle cause che hanno determinato il guasto e conseguentemente il soggetto (impresa o stazione appaltante) a carico del quale dovranno gravare i relativi oneri di spesa, non potrà in alcun modo incidere sulla tempestività dell'intervento da parte dell'impresa che rimane, comunque, obbligata a porre rimedio all'inconveniente segnalato dall'Amministrazione.

La ditta si impegna a rispondere degli eventuali danni a cose e/o persone derivanti dall'utilizzo dei prodotti forniti e delle apparecchiature concesse in noleggio e causati da difetti o imperfezioni dei medesimi beni.

Servizi di assistenza tecnica e manutenzione delle apparecchiature

La ditta aggiudicataria e proprietaria dei beni necessari per l'espletamento del servizio ha la piena responsabilità della manutenzione preventiva e correttiva, del corretto funzionamento e della sicurezza (verso l'operatore ed il paziente) delle apparecchiature fornite all'Azienda Ospedaliera per tutta la durata del servizio.

L'attività di assistenza e manutenzione dovrà coprire anche i gruppi di continuità elettrica ed eventuali sistemi di produzione acqua deionizzata se oggetto di fornitura.

Le caratteristiche relative al servizio di assistenza tecnica dovranno valere tanto per il periodo transitorio quanto per quello a regime.

MANUTENZIONE PREVENTIVA

La manutenzione preventiva dovrà essere eseguita in conformità a quanto stabilito dal costruttore e comunque devono essere assicurate almeno due visite per anno.

La manutenzione preventiva dovrà essere eseguita dalla ditta costruttrice (o da ditta autorizzata dal costruttore) secondo le indicazioni riportate sul manuale di service del produttore e comunque rispondenti alle normative e leggi vigenti in materia (D.Lgs n. 46/97, D.Lgs n.332/2000, Direttiva 98/79/CE ecc...). Tutti gli interventi di manutenzione preventiva sono a carico della ditta fornitrice, compresi i materiali ed i pezzi di ricambio utilizzati durante tali interventi. La ditta dovrà effettuare tutte le implementazioni tecniche indicate dal costruttore per migliorare sicurezza ed affidabilità del sistema offerto. Per limitare al minimo l'obsolescenza dei sistemi, la ditta dovrà garantire nel periodo di fornitura, l'aggiornamento del software, ferme restando le condizioni contrattuali; nel caso in cui nuove release di software necessitino anche di aggiornamenti hardware, la ditta dovrà procedere con gli aggiornamenti senza oneri aggiuntivi. La ditta dovrà concordare l'attività di manutenzione preventiva con il Laboratorio al fine di minimizzare i disservizi.

MANUTENZIONE STRAORDINARIA SU GUASTO

La manutenzione straordinaria dovrà essere eseguita dalla ditta costruttrice (o da ditta autorizzata dal costruttore) secondo le indicazioni riportate sul manuale di service del produttore e comunque rispondenti alle normative e leggi vigenti in materia (D.Lgs n. 46/97, D.Lgs n.332/2000, Direttiva 98/79/CE ecc...). Tutti gli interventi di manutenzione straordinaria sono a carico della ditta fornitrice, compreso i materiali ed i pezzi di ricambio utilizzati durante tali interventi. La ditta dovrà garantire l'efficienza dei beni forniti e provvedere alla sostituzione immediata di quelli non correttamente funzionanti.

Dovrà essere possibile avere a disposizione un supporto on line che, da un lato limiti inutili uscite dei tecnici della ditta aggiudicataria, dall'altro limiti i tempi di fermo macchina dovuti ad anomalie non attribuibili a guasti di parti meccaniche. La ditta, per ogni intervento di manutenzione straordinaria eseguito, dovrà rilasciare al Laboratorio l'apparecchiatura perfettamente funzionante, sicura e completa di esecuzione dei test di controllo di qualità ove necessario. Dovrà inoltre rilasciare il rapporto di intervento attestante l'attività eseguita, controfirmato dal referente del laboratorio.

Nella fornitura sono ricompresi tutti i pezzi di ricambio, accessori, materiali di consumo e tutto ciò che risulti necessario a garantire nel tempo il mantenimento del bene alle condizioni originali e comunque pienamente rispondente ai livelli di sicurezza e prestazione richiesti dalle norme.

Numero interventi: numero illimitato di interventi su chiamata dall'Azienda Ospedaliera per manutenzione su guasto; resteranno a carico della ditta aggiudicataria tutte le parti necessarie al ripristino del corretto funzionamento delle apparecchiature, qualunque sia il tipo di malfunzionamento, comprese le parti soggette ad "usura naturale".

Tempo di intervento in sito: nell'orario tra le ore 8 e le ore 18, entro 8 ore dalla chiamata (compresi pre-festivi).

Tempo di risoluzione guasto in caso di malfunzionamento del sistema: il guasto deve essere risolto entro un massimo di 48 ore solari dalla chiamata (compresi i pre-festivi).

Il fornitore dovrà concordare con l'Azienda Ospedaliera le modalità con cui effettuare la chiamata, individuando quelle con cui inequivocabilmente entrambe le parti si scambiano l'informazione data/ora di segnalazione del guasto, facendone rimanere opportuna documentazione. La riparazione del guasto dovrà avvenire sempre e comunque con pezzi originali.

MANUTENZIONE ORDINARIA

La manutenzione ordinaria, periodica e giornaliera, sarà effettuata dall'utente secondo indicazione del manuale d'uso.

La ditta dovrà fornire un "Documento di manutenzione ordinaria" nel quale sia riportato, per ogni apparecchiatura offerta, l'elenco delle attività di manutenzione ordinaria a carico del personale tecnico dell'Azienda Ospedaliera, con la relativa periodicità di esecuzione scritta in lingua italiana.

Il programma di assistenza tecnica dovrà considerare con particolare attenzione il percorso di formazione degli operatori al fine di assicurare una assistenza locale di minima.

GARANZIA FULL RISK

La ditta aggiudicataria, per un periodo di due anni, si dovrà assumere l'onere di una garanzia full risk sui locali e sulle opere edili ed impiantistiche da loro realizzate.

Per tanto su dette opere dovrà essere garantita sia la manutenzione ordinaria che straordinaria.

Le aziende ospedaliere alla conclusione del periodo obbligatorio potranno eventualmente concordare con l'aggiudicataria l'estensione della garanzia full risk per l'intera durata dell'appalto.

FORMAZIONE DEL PERSONALE DIRIGENTE E TECNICO

Le ditte partecipanti dovranno proporre un piano di formazione che preveda i seguenti servizi:

- corso di formazione e addestramento specializzato per il personale dirigente e tecnico responsabile del settore
- corso di formazione ed addestramento specializzato per il personale dirigente e tecnico che operi sul sistema saltuariamente

La durata ed il numero dei partecipanti ai corsi verranno concordati con il Direttore del Laboratorio in linea con le vigenti norme di accreditamento e con la pianificazione degli avvisi.

Il materiale didattico dovrà essere commisurato alla figura professionale coinvolta.

Terminati tutti i corsi di formazione, a partire dal momento della attivazione del sistema Core-Lab si chiede l'affiancamento da parte di uno o più tecnici esperti fino al raggiungimento della completa autonomia di lavoro sia in regime di routine sia in regime di urgenza, da parte di tutto il personale coinvolto nella attività del Core-Lab.

La Ditta aggiudicataria dovrà garantire la formazione a tutto il personale indicato dalla direzione in occasione di qualsiasi aggiornamento/adequamento tecnologico sia hardware che software.

La Ditta aggiudicataria dovrà impegnarsi ad un aggiornamento continuo del personale fornendo periodicamente materiale didattico aggiornato.

Le opere necessarie per l'adequamento dei locali, dell'impiantistica al loro servizio e delle apparecchiature saranno tutte a carico della ditta aggiudicataria; i locali che la ditta aggiudicataria dovrà allestire con modalità e tempistiche diverse (con fasi anche transitorie) sono quelli evidenziati nella piantina allegata

OSPEDALE CIVICO

L'area, come evidenziata nella planimetria, rappresenta la zona dove attualmente viene svolta l'attività relativa alla chimica clinica ed emergenza cardiologica ed è climatizzata, l'area limitrofa risulta attualmente utilizzata per l'esame chimico fisico delle urine e per le fasi di accettazione e preanalitica, non è adeguatamente climatizzata ed è suddivisa da pareti tratteggiate in piantina.

Lo spazio dovrà essere unificato in un unico open space e adeguato alla vigente normativa.

Tutti i lavori relativi saranno a carico della ditta aggiudicataria. Le ditte, nei propri progetti, dovranno tener conto che il flusso di lavoro, così come avviene oggi dovrà andare da destra verso sinistra

La somma delle due aree è destinata al "Core-Lab" ed alle ulteriori funzioni al contorno che seguono:

- spazi dedicati alla struttura centralizzata ad accesso pre-analitico robotizzato (Core-Lab) comprese le postazioni di comando relativamente alle apparecchiature che costituiscono il Core-Lab e postazioni di validazione in numero adeguato;
- spazio per l'accettazione campioni;
- spazio per il posizionamento del gruppo di continuità elettrica al servizio delle apparecchiature oggetto della fornitura e per la dislocazione del sistema di produzione dell'acqua deionizzata, se necessaria;

POLICLINICO

L'area destinata potrà essere scelta dal committente fra l'attuale utilizzata dal laboratorio o quella limitrofa

Tali aree hanno in comune una parte che potrà essere utilizzata in entrambi i casi.

Lo spazio dovrà essere unificato in un unico open space e adeguato alla vigente normativa.

Il "Core-Lab" sarà strutturato in modo tale da presentare:

È ammessa una tolleranza massima lineare di un metro e mezzo.

- spazi dedicati alla struttura centralizzata ad accesso pre-analitico robotizzato (Core-Lab) comprese le postazioni di comando relativamente alle apparecchiature che costituiscono il Core-Lab e postazioni di validazione in numero adeguato;
 - spazio per l'accettazione campioni;
 - spazio per il posizionamento del gruppo di continuità elettrica al servizio delle apparecchiature oggetto della fornitura e per la dislocazione del sistema di produzione dell'acqua deionizzata, se necessaria
- Servizi di assistenza tecnica e manutenzione delle apparecchiature

IMPORTO A BASE D'ASTA COMPRENSIVO DEI LAVORI DI ADEGUAMENTO, NOLEGGIO E FORNITURA DIAGNOSTICI € 16.433.000,00 DI CUI ONERI PER LA SICUREZZA NON SOGGETTI A RIBASSO € 13.000,00 (€ 9.400.000,00 Quota annuale service ARNAS Civico, € 153.000 per l'ARNAS Civico quota lavori da sostenere per una sola annualità inclusi oneri per la sicurezza, € 6.750.000,00 Quota annuale service Azienda Policlinico, € 130.000 per l'Azienda Policlinico quota lavori da sostenere per una sola annualità)

La base d'asta complessiva non va superata, fermo restando che nella formulazione dell'offerta il costo dei lavori non deve superare il limite di € 140.000,00 per il Civico e di € 130.000,00 per il Policlinico.

LOTTO 59 E LOTTO 60 - SISTEMI AUTOMATICI DA DEDICARE ALL'AREA ELETTROFORESI DEI LABORATORI ANALISI AOR VILLA SOFIA CERVELLO
CRITERIO DI AGGIUDICAZIONE – OFFERTA ECONOMICAMENTE PIU' VANTAGGIOSA

Art. 83 D.Lgs. 163/2006 ed smi

E' richiesta la fornitura di attrezzature per elettroforesi multi metodica, che consentano l'esecuzione di indagini di primo livello e l'approfondimento diagnostico di secondo livello nei campioni per i quali è necessario.

La richiesta strumentale prevede la fornitura di sistemi automatici in:

1. Elettroforesi Capillare ad alta cadenza analitica, almeno 80 Elettroforesi Sieroproteiche/ora, da posizionare nei centri con carichi di lavoro superiori a circa 10.000 test/anno
2. Elettroforesi in Gel di Agarosio con strumentazione completamente automatica da provetta primaria e identificazione positiva del campione, per la routine, l'approfondimento diagnostico e l'esecuzione di test speciali, con accessorio per isolettrofocalizzazione nei centri dove è richiesto il test per il liquor.

Deve essere pure prevista la fornitura di un sistema gestionale esperto che supporti la fase della validazione secondo regole impostabili dal responsabile del settore, da collegare alle macchine in Tecnica Capillare ad alta cadenza analitica che gestiscono la Routine.

Qui di seguito si indicano le esigenze strumentali e i carichi di lavoro delle diverse Unità Operative Territoriali.

DESCRIZIONE DELLA FORNITURA STRUMENTALE RICHIESTA PER I DUE PRESIDII OSPEDALIERI

		A	B	C
AZIENDA	Laboratori Ospedalieri	N° Strumenti Routine (Tecnica Capillare – 80 test/ora)	N° Strumenti Routine e/o Approf.to Diagnostico (Tecnica Agarosio)	N° Sistemi Gestionali Esperti
AZ. OSPEDALI RIUNITI VILLA SOFIA – CERVELLO DI PALERMO	LAB. DI PATOLOGIA CLINICA	2	1	2

TIPOLOGIA E N° TEST PRESUNTIVI ANNUI RICHIESTI

AZIENDA	Laboratori Ospedalieri	N° test ELF SPT (tc)	N° test ELF SPT (tga)	N° test IF SIER (tga)	N° test IF PENTAVALENT (tga)	N° test IF URIN BJ (tga)	N° test IEF LIQUO (tga)	N° test PUR (tga)
AZ. OSPEDALI RIUNITI VILLA SOFIA CERVELLO DI PALERMO	LAB. DI PATOLOGIA CLINICA VILLA SOFIA TECNICA CAPILLARE P.O.	16.00	-----	-----	-----	-----	-----	-----
	LAB. DI PATOLOGIA CLINICA CERVELLO TECNICA CAPILLARE P.O.	10.00	8.000	1000	1.000	500	300	100

LEGENDA:

tc = tecnica capillare

tga = tecnica gel di agarosio

ELF SPT = Elettroforesi Sieroproteiche	IF URINE BJ = Immuno Fissazione su Urine
ELF HB = Elettroforesi Emoglobine	IF PENTAVALENTE = Immunofissazione con siero

	pentavalente.
	IEF LIQUOR = Iso Elettro Focusing su Liquor
IF SIERO = Immuno Fissazione su Siero	ELF PUR = Elettroforesi Proteinurie

CARATTERISTICHE MINIME DELLE APPARECCHIATURE RICHIESTE

- Per tutti i sistemi diagnostici richiesti, deve essere previsto il collegamento, a carico dell'aggiudicatario, al sistema gestionale in uso presso il laboratorio di posizionamento.

LOTTO 59. Apparecchiature con tecnica capillare multi metodica:

1. Sistemi in totale automazione, a caricamento continuo dei campioni, dal prelievo da provetta primaria alla produzione del referto.
2. Devono essere automatici anche gli eventuali trattamenti preanalitici dei campioni (es.: diluizione, emolisi, miscelazione con antisieri specifici).
3. Devono utilizzare il principio dell'elettroforesi capillare in fase libera.
4. Rilevazione e lettura mediante monocromatore a lunghezza d'onda variabile compresa fra 200 e 600 nm.
5. Il processo analitico deve avvenire a temperatura controllata con un sistema di scambiatori di calore che assicuri accuratezza e una precisione di +/-1°C.
Deve avere un lettore di bar code ad alta risoluzione per l'identificazione positiva della provetta campione. Gestione e tracciabilità dei reagenti

LOTTO 60. Apparecchiature con tecnica in gel di agarosio multimetodica:

1. I sistemi automatici o semiautomatici devono essere in grado di eseguire tutte le metodiche richieste.
2. Capacità oraria di almeno 75 campioni ora calcolata su ELF siero proteica.
3. Dovranno essere dotati di controllo della temperatura di tutte le fasi elettroforetiche.
4. Portasieri monouso o dispensazione direttamente nell'applicatore eliminando la basetta portasieri.
5. I sistemi devono avere un software di gestione multi strumento con le seguenti caratteristiche generiche:
 - Scheda dettagliata del paziente completa di densitogramma, eventuali immagini di immunofissazione, altri dati analitici utili, da abbinare alle anagrafiche pazienti.
 - Archiviazione e ricerca dei dati secondo vari criteri con una capacità di almeno 50.000 pazienti;
 - Validazione tecnica ed interpretativa agevole e veloce;
 - Confronto in linea dei precedenti dati del paziente
 - Gestione automatica del controllo di qualità.
 - Personalizzazione della lista di lavoro;
 - Personalizzazione del referto con possibilità di inserire immagini di gel, commenti ai referti, intervalli di riferimento;

LOTTO 59. ASSEGNAZIONE PUNTEGGI :

Sistemi in totale automazione per l'esecuzione dei test con tecnica capillare ad alta cadenza analitica		
N.	Descrizione	Punteggio
CARATTERISTICHE SOFTWARE		
1	Sistema esperto in linea per l'aiuto all'interpretazione morfologica (qualitativa) dei tracciati elettroforetici prodotti per ogni singola frazione proteica. Con possibilità di visualizzare l'insieme dei campioni normali e dei campioni anomali individuati durante l'esecuzione della routine.	8
2	Sistema gestionale esperto di tipo neurale, in aggiunta alla voce precedente.	6
SPECIFICHE STRUMENTALI E SISTEMA DI LETTURA		
3	Diverse metodiche disponibili e già operative e collaudate (Siero proteine, Immunotipizzazione, Emoglobine, Proteine Urinarie, CDT)	10
4	Accesso random e possibilità di caricamento continuo dei campioni	10
5	Contemporaneità di esecuzione di più analiti sui capillari in linea	10
PRESENZA SUL MERCATO (Riconoscimento di valore tecnologico, affidabilità e qualità)		
6	Maggior numero di installazioni operative in ambito nazionale presso gli enti pubblici o privati (presentare elenco) dei sistemi ad alta cadenza analitica offerti. Punteggio da attribuire in maniera proporzionale.	Fino a 8
7	Massima conformità agli obiettivi generali della presente richiesta	Fino a 4
8	Minor ingombro in termini di superficie necessaria all'installazione nel laboratorio del P.O. Cervello	4

LOTTO 60. ASSEGNAZIONE PUNTEGGI :

Sistema per l'esecuzione con elevata automazione con Tecnica in Gel di Agarosio		
N.	Descrizione	Punteggio
1	Software esperto, basato su algoritmi matematici, in grado di identificare e quantizzare le Componenti Monoclonali in automatico, non operatore dipendente	6
2	Strumento completamente automatico dal prelievo da provetta primaria alla lettura con campionatore non integrato allo strumento	6
3	Camera di migrazione a tre elettrodi	3
4	Camera di migrazione a secco	3
5	Controllo della temperatura durante le fasi del processo elettroforetico	4
6	Tagli diversificati per le immunofissazioni sieriche e urinarie	4
7	Possibilità di semina diretta su gel di urine native, con il metodo della multi applicazione quantitativa .	4
8	Utilizzo contemporaneo sia degli antisieri standard che di quelli IgD e/o IgE	4
9	Possibilità di personalizzare/programmare la metodica.	3
10	Maggior numero di tagli diversificati del gel fino ad almeno 40 sieri per striscia	4
11	Utilizzo di depositori portasieri monouso	3
12	Cadenza analitica superiore ai 100 test/ora per Sieroproteine con tagli di gel non superiori a 40 test per striscia	4
13	Inserimento in continuo di campioni anche per metodiche diverse	4
14	Diluizione automatica dei campioni destinati al test di Immunofissazione	1
15	Eliminazione della manipolazione degli antisieri nelle tecniche di immunofissazione	2
16	Maggior numero di installazioni operative in ambito nazionale e regionale presso gli enti pubblici o privati accreditati (presentare elenco) dei sistemi ad alta cadenza analitica offerti. Punteggio da attribuire in maniera proporzionale	3
17	Software dedicato per la lettura del gel con accesso via password per l'uso secondo i diritti accordati ad ogni operatore	2

La ditta fornitrice dovrà assicurare il servizio di assistenza tecnica con le seguenti caratteristiche minime:

1. La ditta offerente deve avere due tecnici di assistenza tecnica in Sicilia ; deve essere presente in Sicilia anche uno specialista applicativo per l'assistenza tecnico scientifica .
2. In caso di guasti devono essere previsti interventi a chiamata con tempi di ripristino del sistema che non devono superare, di norma, le 12 ore lavorative;
3. Deve essere previsto un calendario di interventi di manutenzione programmata;
4. Deve essere previsto un corso di addestramento alla manutenzione di base, presso la sede del Laboratorio, per gli operatori del Settore;
5. 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.

Per quanto riguarda la fornitura dei controlli di qualità interni per i diversi sistemi diagnostici richiesti, si specifica che l'esecuzione delle elettroforesi siero proteiche sarà giornaliera per tutti i centri.

Per i test di immunofissazione da effettuare con la tecnica in agarosio, si precisa che le sedute analitiche saranno giornaliere; saranno di due alla settimana per tutti gli altri centri. Pertanto i controlli devono essere rapportati proporzionalmente al numero e al dimensionamento dei kit da fornire nei vari centri, secondo i protocolli e le migliori pratiche previste dal produttore.

In ogni caso detti controlli devono essere congrui e nel caso di insufficienza devono essere forniti a semplice richiesta del responsabile del centro e/o del settore, senza alcun aggravio di costi per l'ente.

L'aggiudicazione avverrà per lotti come di seguito suddivisi:

- Lotto 59 : Sistemi totalmente automatizzati con tecnica IN CAPILLARE per i tutti i Presidi così come descritti nelle tabelle sopra riportate.
- Lotto 60.: Sistemi altamente automatizzati con tecnica IN GEL DI AGAROSIO.

BASE D'ASTA ANNUA LOTTO 59 € 440.550,00 oltre iva

BASE D'ASTA ANNUA LOTTO 60 € 200.250,00 oltre iva

LOTTO N. 61 - SISTEMI AUTOMATICI DA DEDICARE ALL'AREA ELETTROFORESI DEI LABORATORI ANALISI ASP DI CALTANISSETTA DISTRETTO CL1 e CL2 + LABORATORIO ANALISI SERVIZIO CENTRALIZZATO ANALISI CHIMICO CLINICHE DELLA AZIENDA OSPEDALIERO UNIVERSITARIA PAOLO GIACCONE DI PALERMO

		SPT (tc)	SIERO ga/tc)	URINE BJ ga)	Liquor (tga) c)		
ASP CL	OSPEDALE SANT'ELIA DI CALTANISSETTA	15.000	800 (tc)	200 (tga)	300	100	200
	OSPEDALE VITTORIO EMANUELE III DI GELA	15.000	500 (tc)	500	100	100	200
	OSPEDALE M. I. LONGO DI MUSSOMELI	5.000					
	OSPEDALE S. STEFANO DI MAZZARINO	2.000					
	OSPEDALE SUOR CECILIA BASAROCO DI NISCEMI	2.000					
ASP di Riferi- Mento	Laboratori Ospedalieri	N° test LF SPT (tc)	N° test IF SIERO ga/tc)	N° test IF URINE BJ ga)	N° test IEF Liquor (tga) c)	N° test LF CDT	N° test PUR (tga)
AZIENDA OSPEDALIERO UNIVERSITARIA PAOLO GIACCONE DI PALERMO	SERVIZIO CENTRALIZZATO ANALISI CHIMICO CLINICHE POLICLINICO PALERMO	22.000	200/500	200	100	200	100

LEGENDA:

tc = tecnica capillare

tga = tecnica gel di agarosio

ELF SPT = Elettroforesi Sieroproteiche	IF URINE BJ = Immuno Fissazione su Urine
ELF CDT= Elettroforesi Transferrina Desialata	IEF LIQUOR = Iso Elettro Focusing su Liquor
IF SIERO = Immuno Fissazione su Siero	ELF PUR = Elettroforesi Proteinurie

CARATTERISTICHE MINIME DELLE APPARECCHIATURE RICHIESTE

- Per tutti i sistemi diagnostici richiesti, deve essere previsto il collegamento, a carico della ditta 'aggiudicataria, al sistema gestionale in uso presso il laboratorio di posizionamento.

A1. Apparecchiature con tecnica capillare multi metodica:

- Sistemi in totale automazione, a caricamento continuo dei campioni, dal prelievo da provetta primaria alla produzione del referto.
- Devono essere automatici anche i trattamenti necessari per la determinazione delle immunotipizzazione (diluizione ...)
- Devono utilizzare il principio dell'elettroforesi capillare in fase libera.
- Rilevazione e lettura mediante monocromatore o sistema di filtri interferenziali a lunghezza d'onda variabile compresa fra 200 e 600 nm.
- Il processo analitico deve avvenire a temperatura controllata con un sistema di scambiatori di calore
- Deve avere un lettore di bar code ad alta risoluzione per l'identificazione positiva della provetta campione. Il riconoscimento positivo del campione deve essere possibile anche in caso di assenza di etichetta o di etichetta danneggiata, per mezzo della registrazione del codice del rack e della posizione della provetta.
- Gestione e tracciabilità dei reagenti mediante:
 - Sensori ottici per la verifica del livello dei reagenti in tempo reale;
 - Indicazione continua del numero di test disponibili;

- Registrazione lotto e scadenza dei reagenti a bordo per la tracciabilità.

A2. Apparecchiature con tecnica in gel di agarosio multimetodica:

- Questi sistemi automatici devono essere in grado di eseguire tutte le metodiche richieste.
- Capacità oraria di almeno 75 campioni ora calcolata su ELF siero proteica.
- Dovranno essere dotati di controllo della temperatura di tutte le fasi elettroforetiche.
- Portasieri monouso o dispensazione direttamente nell'applicatore eliminando la basetta portasieri.
- Utilizzo di depositori/applicatori portasieri monouso
- I sistemi devono avere un software di gestione multi strumento con le seguenti caratteristiche generiche:
 - Scheda dettagliata del paziente completa di densitogramma, eventuali immagini di immunofissazione, altri dati analitici utili, da abbinare alle anagrafiche pazienti.
 - Archiviazione e ricerca dei dati secondo vari criteri con una capacità di almeno 50.000 pazienti;
 - Validazione tecnica ed interpretativa agevole e veloce;
 - Confronto in linea dei precedenti dati del paziente
 - Gestione automatica del controllo di qualità a tre livelli rappresentato in forma grafica e numerica utilizzando i metodi statistici comunemente impiegati;
 - Personalizzazione della lista di lavoro;
 - Personalizzazione del referto con possibilità di inserire immagini di gel, commenti ai referti, intervalli di riferimento;

Per quanto riguarda l'aggiudicazione sarà presa in considerazione la media dei punteggi delle due tabelle

Sistemi in totale automazione per l'esecuzione dei test con tecnica capillare ad alta cadenza analitica		
N.	Descrizione	Punteggio
	CARATTERISTICHE SOFTWARE	
1	Sistema esperto in linea per l'aiuto all'interpretazione morfologica (qualitativa) dei tracciati elettroforetici prodotti per ogni singola frazione proteica. Con possibilità di visualizzare l'insieme dei campioni normali e dei campioni anomali individuati durante l'esecuzione della routine.	8
2	Sistema gestionale esperto di tipo neurale, in aggiunta alla voce precedente.	8
	SPECIFICHE STRUMENTALI E SISTEMA DI LETTURA	
3	Capillari termostati ad effetto Peltier a contatto diretto	6
4	Possibilità di esecuzione di HbA1c	6
5	Contemporaneità di esecuzione di più analiti sui capillari in linea	6
6	Tecnologia dei capillari con finestra di lettura a bolla.	8
7	Reagenti per la determinazione delle IT in confezione monouso e monodose (Strumenti Capillare grande routine)	6
	PRESENZA SUL MERCATO (Riconoscimento di valore tecnologico, affidabilità e qualità)	
8	Maggior numero di installazioni operative in ambito nazionale presso gli enti pubblici (presentare elenco) dei sistemi ad alta cadenza analitica offerti. Punteggio da attribuire in maniera proporzionale.	Fino a 8
9	Maggior numero di installazioni operative in ambito regionale presso gli enti pubblici (presentare elenco) dei sistemi ad alta cadenza analitica offerti. Punteggio da attribuire in maniera proporzionale.	Fino a 4
	TOTALE	Fino a 60

Sistema per l'esecuzione di test in automazione con Tecnica in Gel di Agarosio		
N.	Descrizione	Punteggio
1	SPECIFICHE STRUMENTALI E SISTEMA DI LETTURA	
2	Capacità oraria superiore a 75 campioni ora calcolata su ELF siero proteica.	6
3	Sistema unico contenente tutte le stazioni di lavoro escluso il campionamento.	6
4	Basette portasiero/applicatori monouso, pettine depositore in acetato di cellulosa	6
5	Sistema di mantenimento a temperatura costante, mediante Peltier associati ad uno scambiatore termico, con stabilità del gel a bordo senza criticità di tempi.	6

6	Sistema di lettura con sorgente luminosa a diodi omogenea e autocalibrata con sensore calibrato ad alta risoluzione e misurazione multidimensionale.	6
	SPECIFICHE METODOLOGICHE	
7	Possibilità di eseguire l'immunofissazione per il profilo urinario con antisieri specifici contro i marcatori tubulari o glomerulari per la tipizzazione del danno renale.	6
8	Possibilità di semina diretta su gel di urine native, anche con il metodo della multi applicazione.	6
9	Sistema di deposizione a tempo variabile per aumentare la quantità di campione applicato senza dover fare la doppia applicazione.	6
	PRESENZA SUL MERCATO (Riconoscimento di valore tecnologico, affidabilità e qualità)	
10	Maggior numero di installazioni operative dei sistemi offerti (anche non di ultima generazione) in ambito nazionale presso gli enti pubblici (presentare elenco). Punteggio da attribuire in maniera proporzionale.	Fino ad 8
11	Maggior numero di installazioni operative dei sistemi offerti (anche non di ultima generazione) in ambito regionale presso gli enti pubblici (presentare elenco). Punteggio da attribuire in maniera proporzionale.	Fino a 4
	TOTALE	Fino a 60

La ditta fornitrice dovrà assicurare il servizio di assistenza tecnica con le seguenti caratteristiche minime:

- La ditta offerente deve avere tecnici di assistenza in Sicilia ; deve essere presente in Sicilia anche uno specialista applicativo per l'assistenza tecnico scientifica .
- In caso di guasti devono essere previsti interventi a chiamata con tempi di ripristino del sistema che non devono superare, di norma, le 8 ore lavorative;
- Deve essere previsto un calendario di interventi di manutenzione programmata;
- Deve essere previsto un corso di addestramento alla manutenzione di base, presso la sede del Laboratorio, per gli operatori del Settore;
- 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.

Per quanto riguarda la fornitura dei controlli di qualità interni per i diversi sistemi diagnostici richiesti, si specifica che l'esecuzione delle elettroforesi siero proteiche sarà giornaliera per tutti i centri.

Per i test di immunofissazione da effettuare con la tecnica in agarosio, si precisa che le sedute analitiche saranno uno o due alla settimana per i laboratori che effettueranno questi test.

Pertanto i controlli devono essere rapportati proporzionalmente al numero e al dimensionamento dei kit da fornire nei vari centri, secondo i protocolli e le migliori pratiche previste dal produttore.

In ogni caso detti controlli devono essere congrui e nel caso di insufficienza devono essere forniti a semplice richiesta del responsabile del centro e/o del settore, senza alcun aggravio di costi per l'ente.

BASE D'ASTA € 975.000,00 OLTRE IVA(€ 675.000,00 PER L'ASP DI CALTANISSETTA ed € 300.000,00 per L'AZIENDA OSPEDALIERO UNIVERSITARIA PAOLO GIACCONE DI PALERMO)

LOTTO 62 - SISTEMI AUTOMATICI DA DEDICARE ALL'AREA ANALISI URINE

AGGIUDICAZIONE PER LOTTO

CRITERIO DI AGGIUDICAZIONE – OFFERTA ECONOMICAMENTE PIU' VANTAGGIOSA -Art. 83 D.Lgs. 163/2006 ed smi

SUB LOTTO 1 - LABORATORIO ANALISI AOR VILLA SOFIA CERVELLO

E' richiesta la fornitura di attrezzature multiparametriche per analisi urine, che consentano l'esecuzione di indagini di routine ed eventuali urgenze nei campioni per i quali è necessario.

La richiesta strumentale, sulla base delle esigenze diversificate dei presidi aziendali, prevede la fornitura dei sistemi di seguito descritti :

(Patologia Clinica P.O. Cervello e P.O. Villa Sofia

Sistemi automatici integrati fisicamente e/o informaticamente per l'analisi da urine native dei parametri Chimico Fisici e dei parametri relativi al Sedimento Urinario con tecnica Microscopica Digitalizzata per l'esecuzione della routine. Deve essere prevista, a completamento, la fornitura di un sistema semiautomatico per l'esame chimico fisico da dedicare alle urgenze e come possibile back-up dello strumento della routine.

Deve essere prevista la presenza sia della macchina del Chimico Fisico che del Sedimento, deve essere fornito un sistema gestionale esperto che esegua in automatico la verifica di congruità dei dati forniti dai due sistemi e che consenta la validazione automatica dei risultati con regole programmate dal laboratorio. Deve inoltre garantire il collegamento in modalità Query Host al sistema informatico del laboratorio, che sarà a carico dell'aggiudicatario.

E' requisito minimo l'approvazione CE-IVD.

DESCRIZIONE DELLA FORNITURA STRUMENTALE

AZIENDA	Laboratori Ospedalieri	A N° Strumenti Routine Chimico Fisico	B N° Strumenti Back-up / Urgenze Chimico Fisico	C N° Strumenti Routine Sedimento Tecnica Microscopica digitale
AZ. OSPEDALI RIUNITI VILLA SOFIA - CERVELLO DI PALERMO	OSPEDALI RIUNITI VILLA SOFIA-CERVELLO LAB. DI PATOLOGIA CLINICA	2	2	2
	OSPEDALI RIUNITI VILLA SOFIA CERVELLO LABORATORIO DI MICROBIOLOGIA	1	0	0

TIPOLOGIA E N° TEST PRESUNTIVI ANNUI

AZIENDA	Laboratori Ospedalieri	N° test Chimico Routine	N° test Fisico	N° test Sedimento Tecnica Microscopia digitale
AZ. OSPEDALI RIUNITI VILLA SOFIA - CERVELLO DI PALERMO	OSPEDALE VILLA SOFIA CERVELLO LAB. DI PATOLOGIA CLINICA	45000		45000
	OSPEDALE VILLA SOFIA CERVELLO LAB. DI MICROBIOLOGIA	6.000		0

CONDIZIONI MINIME PER LA FORNITURA DELLE APPARECCHIATURE RICHIESTE

- Per tutti i sistemi diagnostici richiesti, deve essere previsto il collegamento, a carico dell'aggiudicatario, al sistema gestionale in uso presso il laboratorio di posizionamento.
- Dovrà essere fornito un microscopio a contrasto di fase (con corredo ottico minimo di obiettivi 10x, 20x, 40x) per l'analisi manuale del sedimento.
- Dovrà essere fornita adatta centrifuga da banco con le seguenti caratteristiche di minima:
 - Rotore a bascule per alloggiare i rack dell'analizzatore o rotore per le provette
 - Alloggiamento nelle bascule degli stessi rack degli analizzatori.
 - Capacità di carico per almeno 48 provette o 4 rack da 10 provette ciascuno.
 - Selezione programmabile della velocità.
 - Trasmissione ad induzione.
 - Rilevatore di sbilanciamento.
 - Sistema di bloccaggio automatico dello sportello.

➤ Sistema di contenimento effetto aerosol.

- La ditta aggiudicataria deve fornire (a titolo gratuito) le provette necessarie per l'effettuazione dell'esame, calibratori, controlli e quant'altro necessario alla corretta e completa effettuazione dell'esame.

CARATTERISTICHE MINIME DEGLI STRUMENTI DA UTILIZZARE PER LO STUDIO CHIMICO-FISICO E DEL SEDIMENTO CON TECNICA MICROSCOPICA DELLE URINE E DEI LIQUIDI BIOLOGICI

- A) Le Ditte devono fornire sistemi analitici nuovi di fabbrica, di ultima generazione, completamente automatici in grado di effettuare in unica sessione di lavoro l'esame completo delle urine o del solo chimico fisico.
- B) Deve essere fornito tutto quanto necessario all'esecuzione dell'esame, compresi reagenti, diluenti, calibratori, strisce reattive, provette con tappo, carta, soluzioni di lavaggio e qualsivoglia altro materiale consumabile.
- C) Il sistema analitico deve essere in grado di determinare sul campione di urina nativa almeno i parametri seguenti :

PER L'ESAME CHIMICO-FISICO	PER L'ESAME DEL SEDIMENTO
<ul style="list-style-type: none"> ▪ Aspetto ▪ Colore ▪ Bilirubina ▪ Corpi chetonici ▪ Glucosio ▪ Nitriti ▪ Emoglobina ▪ pH ▪ Peso specifico ▪ Proteine ▪ Urobilinogeno 	<ul style="list-style-type: none"> 12. Eritrociti 13. Leucociti 14. Aggregati leucocitari 15. Cellule epiteliali squamose 16. Cellule epiteliali non squamose 17. Cilindri ialini 18. Cilindri patologici 19. Batteri 20. Cristalli 21. Miceti 22. Spermatozoi 23. Muco

- D) il sistema analitico deve prevedere il collegamento software fra i due strumenti che lo compongono.
- E) Il sistema analitico deve avere una cadenza minima di almeno 150 test/ora per il chimico fisico ed almeno 70 test /ora per il sedimento.
- F) Il sistema dovrà offrire la possibilità di revisioni a video con possibilità di riclassificare e/o sottoclassificare gli elementi.
- G) Il software deve tenere in memoria un numero di esami non inferiore a 1.000.
- H) Deve essere prevista la possibilità di validazione automatica dell'esame delle urine secondo regole definibili dal laboratorio.
- I) Dovrà essere offerto uno strumento di back-up (semiautomatico), le cui strisce dovranno essere contenute in box-confezione con scala colorimetrica per lettura manuale delle stesse strisce.
- J) La sensibilità del dosaggio delle proteine deve essere < a 30 mg/dl;
- K) La sensibilità del dosaggio del glucosio deve essere < a 50 mg/dl;
- L) Stampa di unico referto comprensivo dei dati chimico- fisici e del sedimento;
- M) Integrazione dei risultati chimico-fisici e del sedimento al fine di assicurare unica validazione dei dati;

SUB LOTTO 2 - SISTEMI AUTOMATICI PER L'ANALISI DA URINE NATIVE PER IL LABORATORIO DI MICROBIOLOGIA DEL P.O. VILLA SOFIA PER UN NUMERO TOTALE DI 6000 TEST ANNUI.

NOME PER LA FORNITURA DELLE APPARECCHIATURE RICHIESTE DA UTILIZZARE PER LO STUDIO DELLE URINE E DEI LIQUIDI BIOLOGICI

-Le Ditte devono fornire sistema analitico nuovo di fabbrica, di ultima generazione, completamente automatico in grado di effettuare in unica sessione di lavoro l'esame completo chimico fisico.

-Deve essere fornito tutto quanto necessario all'esecuzione dell'esame, compresi reagenti, diluenti, calibratori, strisce reattive, provette con tappo, carta, soluzioni di lavaggio e qualsivoglia altro materiale consumabile.

-Il sistema analitico deve essere in grado di determinare sul campione di urina nativa almeno i parametri seguenti :

PER L'ESAME CHIMICO-FISICO	
<ul style="list-style-type: none"> 1 Aspetto 2 Colore 3 Bilirubina 	12 Leucociti

4	Corpi chetonici	
5	Glucosio	
6	Nitriti	
7	Emoglobina	
8	pH	
9	Peso specifico	
10	Proteine	
11	Urobilinogeno	

- Il sistema analitico deve avere una cadenza minima di almeno 80 test/ora.
- Il software deve tenere in memoria un numero di esami non inferiore a 1.000.
- Deve essere prevista la possibilità di validazione automatica dell'esame delle urine secondo regole definibili dal laboratorio.
- La ditta dovrà pure fornire le strisce in box-confezione con scala colorimetrica per lettura manuale delle stesse.
- La sensibilità del dosaggio delle proteine deve essere \leq a 30 mg/dl;
- La sensibilità del dosaggio del glucosio deve essere \leq a 30 mg/dl;
- Dovrà essere fornita adatta centrifuga da banco con le seguenti caratteristiche di minima:
 - Rotore a bascule
 - Capacità di carico per almeno 48 provette o 4 rack da 10 provette ciascuno.
 - Selezione programmabile della velocità.
 - Trasmissione ad induzione.
 - Rilevatore di sbilanciamento.
 - Sistema di bloccaggio automatico dello sportello.
 - Sistema di contenimento effetto aerosol.
- La ditta aggiudicataria deve fornire (a titolo gratuito) le provette necessarie per l'effettuazione dell'esame, calibratori, controlli e quant' altro necessario alla corretta e completa effettuazione dell'esame.

ALTRE RICHIESTE, CONDIZIONI E SERVIZI RELATIVE ALLA FORNITURA.

1. Gli strumenti offerti devono essere nuovi e non ricondizionati. La ditta aggiudicataria resta impegnata a fornire tutti gli aggiornamenti che dovessero intervenire sulle macchine fornite, nel periodo previsto del service.
2. Gli strumenti devono essere dotati di adeguate stampanti per la refertazione grafica e numerica, nonché di adeguato gruppo di continuità. Prevedere la fornitura di carta e consumabili per il 20% dei test richiesti.
3. La fornitura dovrà essere completa di calibratori, controlli, consumabili e prodotti accessori nelle misure che servono alla corretta esecuzione delle sedute analitiche che si effettueranno per la determinazione dei test richiesti.
4. Il Controllo deve essere in quantità tale da poter effettuare almeno un controllo giornaliero.
5. Deve essere previsto il collegamento al Computer Centrale in dotazione al Laboratorio a spese della ditta aggiudicataria.
6. Assistenza tecnica deve essere garantito l'intervento entro le 24 ore lavorative dalla chiamata.

CARATTERISTICHE A PUNTEGGIO

Ai fini dell'individuazione dell'offerta economicamente più vantaggiosa, si assumono i seguenti criteri di valutazione a punteggio qualità pari a 60.

N.	Descrizione	Punteggio
1	Cadenza analitica effettiva per analisi chimico fisico	2
2	Cadenza analitica effettiva per il sedimento	2
3	Capacità di lavorare con il minore volume possibile di aspirazione o minore quantità di urina in provetta (per garantire sempre l'esecuzione del test pur con volumi esigui)	4
4	Possibilità di selezionare le unità di misura per la refertazione dei campioni	4
5	Collegamento tra i due strumenti del sistema senza soluzione di continuità e senza intervento dell'operatore	8
6	Sensibilità delle strisce almeno $<$ di 10 mg% per proteine (punteggio proporzionale)	5
7	Sensibilità delle strisce almeno $<$ di 10mg % per il glucosio	5
8	Caricamento dei reagenti o consumabili in continuo senza Interruzione del ciclo lavorativo e senza necessità di calibrazione	5
9	Possibilità di analizzare campioni diversi dalle urine con metodica approvata da FDA	3
10	Software con atlante in linea e rete neurale	3
11	Software con atlante in linea o rete neurale	2
12	Strisce reattive con parametro creatinina/microalbuminuria	2
13	Possibilità di revisione, classificazione e sottoclassificazione a video degli elementi Con ricalcolo automatico dei risultati	6
14	Possibilità di validazione automatica dell'esame chimico fisico e morfologico secondo scelte	3

	del laboratorio	
15	Calcolo del peso specifico con metodo rifrattometrico con compensazione dei valori almeno per concentrazioni di glucosio e proteine	2
16	Approvazione parametri da FDA (maggiore punteggio proporzionale a chi ha più approvazioni)	2
17	Strumentazione che occupi il minore spazio e, ove possibile, un integrato che esegua all'interno dello stesso strumento l'analisi del sedimento e del sopranatante	2

BASE D'ASTA - € 440.550,00 oltre iva

LOTTO N. 63 - SISTEMI AUTOMATICI DA DEDICARE ALL'AREA ANALISI URINE – ASP CALTANISSETTA – AZIENDA POLICLINICO DI PALERMO -

AGGIUDICAZIONE PER LOTTO

SUB LOTTO N. 1 E N. 2 - LABORATORI DI PATOLOGIA CLINICA DEI P.O. DELLA ASP DI CALTANISSETTA.

CRITERIO DI AGGIUDICAZIONE – OFFERTA ECONOMICAMENTE PIU' VANTAGGIOSA Art. 83 D.Lgs. 163/2006 ed smi

I sistemi diagnostici saranno formati da due analizzatori, Chimico-Fisico e Sedimento (per i P.O. dove richiesti ambedue) collegati fisicamente fra di loro tramite il campionatore o da due apparecchiature stand alone collegate soltanto informaticamente. Comunque coordinati da P.C. completo di Software Gestionale dedicato in grado di assicurare un unico ambiente di gestione e in grado di organizzare anche i dati relativi ai controlli di qualità e stampa di un unico referto personalizzabile. Raccolta in archivio storico di non meno di 100 mila schede pazienti complete di immagini e/o grafici e scattergram. Il sistema relativo al sedimento sarà fornito nei centri dove richiesto, come da tabella sotto riportata. Negli altri centri va fornita la sola apparecchiatura automatica per l'analisi dei parametri Chimico Fisico da urine native, come da tabella sotto riportata.

DESCRIZIONE DELLA FORNITURA E TEST RICHIESTI

La fornitura prevede la cessione delle apparecchiature come sotto specificate che potranno essere offerte dalla stessa azienda o da aziende diverse. In ogni caso il concorrente deve fare due offerte per ognuno dei due sub-lotti previsti, anche se offre le attrezzature per tutti e due i sub-lotti.

L'aggiudicazione avverrà infatti su due sub lotti, per come di seguito evidenziato.

LOTTO 63 – SubLotto 1

Analizzatori automatici per la determinazione su striscia reattiva dei parametri chimico fisici presenti nelle urine.

Tre di questi sistemi automatici, quelli dei Laboratori del P.O. Sant'Elia di Caltanissetta, e del P.O. Vitt. Emanuele III di Gela e del P.O. M. I. Longo di Mussomeli verranno affiancati e integrati informaticamente dalla macchina per l'analisi del sedimento di cui al sub-lotto seguente. In questo SubLotto è prevista la fornitura oltre che degli strumenti di routine per tutti i presidi ospedalieri della ASP, anche di due sistemi di back up per i Laboratori del P.O. Sant'Elia di Caltanissetta e del P.O. Vitt. Emanuele di Gela (*).

LOTTO 63 - SubLotto 2

Analizzatori automatici per la determinazione dei parametri degli elementi corpuscolari (sedimento) presenti nelle urine per i P.O. dove indicato.

Per quanto sopra deve essere fornito un sistema gestionale esperto che esegua in automatico la verifica di congruità dei dati forniti dai due sistemi e che consenta la validazione automatica dei risultati con regole programmate dal laboratorio. Deve inoltre garantire il collegamento in modalità Query Host al sistema informatico del laboratorio, che sarà a carico dell'aggiudicatario o degli aggiudicatari. Questo sistema deve essere offerto nel sub-lotto del sedimento urinario.

SPECIFICHE TECNICHE

CARATTERISTICHE MINIME DELLE APPARECCHIATURE RICHIESTE

1 Caratteristiche minime della strumentazione per i parametri chimico – fisici (SubLotto 1):

Sistema automatico con Barcode Reader e campionatore a rack per almeno 50 posizioni, costituito da n°1 analizzatore automatico nuovo e di ultima generazione, in grado di determinare i seguenti parametri chimico fisici:

Colore, Aspetto, Ph, Glucosio, Proteine, Emoglobina, Corpi Chetonici, Bilirubina, Urobilinogeno, Nitriti, Leucociti, Peso Specifico;

La capacità oraria non deve essere inferiore a 150 test/ora

Lo strumento deve essere dotato di sensori per determinare la presenza delle strisce, della provetta, del livello del campione e del livello degli scarichi.

Il sistema di campionamento deve avvenire mediante dispensazione del campione sulle aree reattive della striscia.

2 Caratteristiche minime della strumentazione per i parametri degli elementi corpuscolari (SubLotto 2):

Analizzatore automatico nuovo e di ultima generazione con Barcode Reader e campionatore a rack per almeno 50 posizioni, in grado di determinare i seguenti parametri corpuscolari con determinazione quantitativa sul campione di urina nativa:

Emazie, leucociti, cellule epiteliali squamose, cellule transizionali, cilindri ialini, cilindri patologici, cristalli, batteri, miceti, spermatozoi,

muco, conduttività.

La capacità oraria non deve essere inferiore a 70 test/ora

Lo strumento dovrà essere corredato da un PC di ultima generazione con un software dedicato per la gestione dell'anagrafica pazienti, per evidenziare possibili discrepanze nel confronto con i risultati provenienti dallo strumento automatico per chimica secca che verrà collegato a questo PC e per predisporre un unico referto definito dalle due apparecchiature.

Per i sistemi in microscopia digitalizzata, il software dovrà consentire una gestione esperta delle immagini e delle revisioni.

Per i sistemi in citofluorimetria il software dovrà consentire una analisi esperta degli scattergram generati e dei relativi commenti.

Deve inoltre essere possibile stampare il referto, in forma numerica e/o grafica, con priorità e modalità definibili dall'operatore.

DESCRIZIONE DELLA FORNITURA STRUMENTALE RICHIESTA

	A	B	C	D	N. TEST
Laboratori ospedalieri	N° Strumenti Routine Chimico - Fisicoico-fisico	N° Strumento di backup anche con cadenza analitica inferiore e anche revisionato	Strumenti per il Sedimento	N° Sistemi Gestionali Esperti	N.esami chimico-fisico+ sedimento
P.O. S.ELIA CL	1	1	1	1	40.000+ 43.000
P.O.VITT.EMANUELE Gela	1		1	1	27.000+ 30.000
OSPEDALE M. I. LONGO DI MUSSOMELI	1		1	1	21.000+ 23.000
OSPEDALE S. STEFANO DI MAZZARINO		1			6000
OSPEDALE SUOR CECILIA BASAROCCHIO DI NISCEMI		1			6.000

SUB LOTTO 3 – AZIENDA UNIVERSITARIA POLICLINICO DI PALERMO

Il sistema sarà composto da due analizzatori (Chimico-Fisico e Sedimento) collegati fisicamente fra di loro tramite il campionatore o da due sistemi stand alone collegati soltanto informaticamente. Comunque coordinati da P.C. completo di Software Gestionale dedicato in grado di assicurare un unico ambiente di gestione e in grado di organizzare anche i dati relativi ai controlli di qualità e stampa di un unico referto personalizzabile. Raccolta in archivio storico di non meno di 100 mila schede pazienti complete di immagini e/o grafici e scattergram.

DESCRIZIONE DELLA FORNITURA E TEST RICHIESTI

La fornitura prevede la cessione delle apparecchiature come sotto specificate che potranno essere offerte dalla stessa azienda o da aziende diverse. In ogni caso il concorrente deve fare due offerte per ognuno dei due sub-lotti previsti, anche se offre le attrezzature per tutti e due i sub-lotti.

L'aggiudicazione avverrà infatti su due sub lotti, per come di seguito evidenziato.

SUBLOTTO 63/3

Analizzatore automatico per la determinazione su striscia reattiva dei parametri chimico fisici presenti nelle urine.

Deve essere prevista, a completamento, la fornitura di un sistema semiautomatico per l'esame chimico fisico da dedicare alle urgenze e come possibile back-up dello strumento della routine.

Questo sistema automatico verrà affiancato e integrato informaticamente dalla macchina per l'analisi del sedimento di cui al sub-lotto seguente.

SUBLOTTO 63/4

Analizzatore automatico per la determinazione dei parametri degli elementi corpuscolari (sedimento) presenti nelle urine.

Per quanto sopra deve essere fornito un sistema gestionale esperto che esegua in automatico la verifica di congruità dei dati forniti dai due sistemi e che consenta la validazione automatica dei risultati con regole programmate dal laboratorio. Deve inoltre garantire il collegamento in modalità Query Host al sistema informatico del laboratorio, che sarà a carico dell'aggiudicatario. Questo sistema deve essere offerto nel sub-lotto del sedimento urinario.

DESCRIZIONE DELLA FORNITURA STRUMENTALE RICHIESTA

AZIENDA	Laboratori Ospedalieri	A N° Strumenti Routine Chimico Fisico	B N° Strumenti Back-up Urgenze Chimico Fisico	D N° Strumenti Routine Sedimento	E N° Sistemi Gestionali Esperti
AZ. OSPEDALIERO UNIVERSITARIA POLICLINICO DI PA "PAOLO GIACCONI"	SERVIZIO CENTRALIZZATO ANALISI CHIMICO CLINICHE E PATOLOGIA CLINICA		1	1	1

TIPOLOGIA E N° TEST PRESUNTIVI ANNUI RICHIESTI

AZIENDA	Laboratorio	N° test Chimico Fisico Routine Urgenze	N° test Sedimento routine
AZ. OSPEDALIERO UNIVERSITARIA POLICLINICO DI PA "PAOLO GIACCONI"	SERVIZIO CENTRALIZZATO ANALISI CHIMICO CLINICHE E PATOLOGIA CLINICA	35.000	35.000

ASSEGNAZIONE PUNTEGGI

Per la macchina del Chimico – Fisico

DESCRIZIONE PUNTI

Lo strumento di back-up fornisce almeno 11 parametri 5

Strisce reattive utilizzabili anche manualmente e per ispezione visiva 3

Capacità di lavorare con un minimo di 2 ml di campione in provetta 4

Sensibilità delle strisce <5 mg% per le proteine 5

Sensibilità delle strisce <10 mg% per glucosio 5

Posizione STAT per possibili campioni urgenti 3

Ciclo di lavaggio fra un campione e il successivo per contenere il carry over 5

Raddoppio del ciclo di lavaggio in presenza di alte concentrazioni di sangue nel campione precedente 3

Maggior numero di parametri refertati 5

Caricamento delle strisce reagenti in continuo senza interruzione della routine e senza alcuna calibrazione 4

Sensibilità del parametro leucociti inferiore a 10 Leu/µL 4

Strisce reattive con acido ascorbico e microalbuminuria 5

Agitazione del campione dal fondo provetta con flusso d'aria 3

PRESENZA SUL MERCATO (Riconoscimento/Sicurezza di valore tecnologico, affidabilità e qualità) Fino a:

Maggior numero di installazioni operative in ambito nazionale presso gli enti pubblici (presentare elenco) dei sistemi ad alta cadenza analitica offerti. Punteggio da attribuire in maniera proporzionale. 3

Maggior numero di installazioni operative in ambito regionale presso gli enti pubblici (presentare elenco) dei sistemi ad alta cadenza analitica offerti. Punteggio da attribuire in maniera proporzionale. 3

TOTALE Fino a 60

Per la macchina degli elementi corpuscolari

DESCRIZIONE PUNTI

Collegamento tra i campionatori di questo strumento e quello del Chimico - Fisico senza soluzione di continuità e senza intervento dell'operatore	3
Analisi degli elementi corpuscolari con tecnica microscopica	2
Con visione su campo intero e atlante in linea	2
Possibilità di revisione, classificazione e sottoclassificazione a video degli elementi con ricalcolo automatico dei risultati	3
Analisi di urina nativa con classificazione di almeno 65.000 cellule	5
Presenza di speciale algoritmo di valutazione dei parametri di dimensione ed eterogeneità delle emazie	4
Possibilità di analizzare campioni diversi dalle urine con metodica approvata FDA	5
Analisi degli elementi con tecnologia citofluorimetrica a flusso idrodinamico con rilevazione laser	7
Differenziazione eseguita con la tecnologia dei cluster autoadattanti	5
Controllo di qualità multiparametrico (almeno 6 analiti) a due livelli di concentrazione	1
Maggiore cadenza analitica di quella richiesta	5
Possibilità di effettuare lo screening delle batteriurie con canale dedicato	5
Misura della conduttività del campione	3

PRESENZA SUL MERCATO (Riconoscimento/Sicurezza di valore tecnologico, affidabilità e qualità) Fino a:

Maggior numero di installazioni operative in ambito nazionale presso gli enti pubblici (presentare elenco) dei sistemi attivi. Punteggio da attribuire in maniera proporzionale. 5

Maggior numero di installazioni operative in ambito regionale presso gli enti pubblici (presentare elenco) dei sistemi attivi. Punteggio da attribuire in maniera proporzionale. 5

TOTALE Fino a 60

ALTRE SPECIFICHE MINIME INERENTI LA FORNITURA RICHIESTA.

La ditta fornitrice dovrà assicurare il servizio di assistenza tecnica con le seguenti caratteristiche minime:

La ditta offerente deve avere due tecnici di assistenza tecnica in Sicilia; deve essere presente in Sicilia anche uno specialista applicativo per l'assistenza tecnico scientifica.

In caso di guasti devono essere previsti interventi a chiamata con tempi di ripristino del sistema che non devono superare, di norma, le 8 ore lavorative;

Deve essere previsto un calendario di interventi di manutenzione programmata;

Deve essere previsto un corso di addestramento alla manutenzione di base, presso le sedi dei Laboratori, per gli operatori del Settore;

Per il lotto del Chimico Fisico devono essere previsti, a carico dell'aggiudicatario, i corsi presso la sua sede per almeno un operatore di ogni laboratorio interessato alla fornitura;

Per il lotto del sedimento devono essere previsti, con spese a carico dell'aggiudicatario, dei 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).

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.

La fornitura dovrà essere completa di calibratori, controlli, consumabili e prodotti accessori nelle misure che servono alla corretta esecuzione delle sedute analitiche che si effettueranno per la determinazione dei test richiesti.

I quantitativi dei materiali inseriti in offerta, verranno verificati in sede di installazione, avviamento e collaudo con gli specialisti della ditta aggiudicataria, secondo i protocolli concordati e approvati con il personale interno al laboratorio; devono essere congrui e nel caso in cui non fossero sufficienti, devono essere integrati fino a totale copertura del fabbisogno senza alcun aggravio per questa azienda ospedaliera.

Il Controllo deve essere in quantità tale da poter effettuare almeno un controllo giornaliero su tre livelli su tutte le macchine.

Deve essere previsto il collegamento al Computer Centrale in dotazione al Laboratorio a spese della ditta aggiudicataria.

Devono essere forniti adeguati Gruppi di Continuità.

Per quanto riguarda l'hardware, in considerazione delle problematiche che storicamente abbiamo avuto in questo laboratorio, in caso di guasto delle stampanti, la stampante di sistema deve essere consegnata in doppio, già predisposta per la connessione diretta al PC gestionale.

(*) Possibilità di offrire sistemi ricondizionati.

In relazione a questa possibilità, da noi considerata, in questo lotto, per ottenere un congruo contenimento dei costi, è però necessario puntualizzare quanto segue:

La parte HardWare relativamente a PC, Video LCD e stampanti di tutte le strumentazioni richieste deve comunque essere nuova e di ultima generazione.

È richiesta una dichiarazione impegnativa dell'azienda offerente certificante:

L'esecuzione a regola d'arte dei lavori per il ripristino della perfetta funzionalità e affidabilità degli strumenti.

La revisione e l'aggiornamento con le più recenti modifiche migliorative (upgrade).

L'utilizzo di ricambi originali e lavori affidati a personale tecnico qualificato e certificato.

L'esecuzione della revisione e l'impiego di materiali in conformità alle procedure interne certificate della stessa ditta offerente.

Nel caso in cui una qualsiasi delle apparecchiature consegnate e/o dei relativi dispositivi accessori dovesse creare problemi alla corretta conduzione delle operazioni in laboratorio, l'offerente deve garantire, dietro semplice richiesta scritta del responsabile del laboratorio, la sostituzione entro 20 gg. lavorativi dalla data della comunicazione.

BASE D'ASTA per l'intero lotto € 1.250.000,00 OLTRE IVA (€ 850.000,00 per l'ASP di CL ed € 400.000,00 per l'Azienda Universitaria Policlinico di Palermo)

Lotto 64 - SISTEMA DOSAGGIO DROGHE SU CARD PER PATOLOGIA CLINICA P.O.VILLA SOFIA E CERVELLO

CRITERIO DI AGGIUDICAZIONE – OFFERTA ECONOMICAMENTE PIU' VANTAGGIOSA

Art. 83 D.Lgs. 163/2006 ed smi

Si richiedono due sistemi per l'esecuzione di test rapidi per la determinazione di droghe d'abuso.

Ciascun sistema deve poter eseguire con metodo immunocromatografico competitivo multiparametrico, o in chemiluminescenza (metodo multiplex biochip o similari) il dosaggio qualitativo delle principali droghe d'abuso, su matrice urinaria.

Deve essere prevista la lettura in automatismo dei risultati qualitativi (positivo/negativo) con relativa stampa di un referto contenente anche i dati anagrafici del paziente ed i parametri di calibrazione dello strumento.

Si precisa che la strumentazione richiesta necessita di interfacciamento al LIS.

Test richiesti/anno

COCAINA 250

CANNABINOIDI 250

OPPIACEI 250

ANFETAMINE 250

BARBITURICI 250

BENZODIAZEPINE 250

Caratteristiche tecnico/qualitative valutabili con 60 Punti

°memorizzazione dei campioni completi su apposito database 20 PUNTI

°rilievi di cut-off non superiori a 500 ng/ml per cannabinoidi 8 PUNTI

°rilievi di cut-off non superiori a 300 ng/ml per cocaina ed oppiacei 8 PUNTI

°possibilità di stampa con indicazione lotto e data scadenza del kit 8 PUNTI

°possibilità di valutare i parametri in maniera quantitativa con curve di calibrazione 8 PUNTI

°disponibilità sullo stesso sistema e con stessa metodica

di rilevazione Benzodiazepine e Barbiturici (250 test/anno cad.) 8 PUNTI.

BASE D'ASTA € 80.100,00 oltre iva

LOTTO 65 - SISTEMI AUTOMATICI PER LA DETERMINAZIONE DELLA VES – AOR VILLA SOFIA CERVELLO – ASP CALTANISSETTA

AGGIUDICAZIONE PER LOTTO

**SUB LOTTO 1 – UOC PATOLOGIA CLINICA AOR VILLA SOFIA CERVELLO
CRITERIO DI AGGIUDICAZIONE – OFFERTA ECONOMICAMENTE PIU' VANTAGGIOSA**

Art. 83 D.Lgs. 163/2006 ed smi

Qui di seguito si indicano le esigenze strumentali e i carichi di lavoro delle diverse Unità Operative Territoriali.

DESCRIZIONE DELLA FORNITURA STRUMENTALE RICHIESTA

		A	B	C
AZIENDA	Laboratori Ospedalieri	N° Strumenti Routine Almeno 80 test/ora)	N° Strumenti Back up Routine Almeno 30 test/ora)	N° Strumenti Media e piccola Routine Almeno 30 test/ora)
AZ. OSPEDALI RIUNITI VILLA SOFIA – CERVELLO DI PALERMO	OSPEDALE VILLA SOFIA LAB. DI PATOLOGIA CLINICA		1	
	OSPEDALE V. CERVELLO LAB. DI PATOLOGIA CLINICA		1	

N° TEST PRESUNTIVI ANNUI COMPLESSIVAMENTE RICHIESTI

AZIENDA		AZ. OSPEDALI RIUNITI CERVELLO VILLA SOFIA DI PALERMO	
N° TEST		40.000	

1. CARATTERISTICHE MINIME ED INDISPENSABILI DELLA STRUMENTAZIONE RICHIESTA PER CIASCUN P.O.

- strumento compatto e di ultima generazione,nuovo di fabbrica
 - utilizzo di provetta primaria barcodata
 - utilizzo della provetta di emocromo
 - cadenza analitica (per le routine) di almeno 80 esami/ora
 - collegamento in modo bidirezionale ai sistemi informatico in dotazione ai laboratori. L'interfacciamento non andrà considerato per gli strumenti di back up e per gli strumenti con prestazioni di 30 test /h.
- La ditta aggiudicataria dovrà fornire l'assistenza tecnica per tutta la durata del service e dovrà inoltre fornire una strumentazione di backup di cadenza analitica inferiore allo strumento principale

N.	Descrizione	Punteggio
1	Utilizzo di controllo di qualità interno (per controllo interno si intende un campione di sangue a titolo noto, che permetta di verificare il sistema automatico di determinazione della VES)	10
2	Capacità di carico di almeno 40 campioni per strumentazione principale (il punteggio sarà assegnato in maniera proporzionale dando la maggiore valutazione a chi offrirà maggiori qualità e performance)	10
3	Utilizzo di veq esterna	10
4	Valutazione della cadenza analitica superiore a 80/ test h (il punteggio sarà assegnato in maniera proporzionale dando la maggiore valutazione a chi offrirà maggiori qualità e performance)	5

5	Nessun rifiuto speciale oltre le provette	5
6	Per la minore quantità di campione utilizzata (il punteggio sarà assegnato in maniera proporzionale dando la maggiore valutazione a chi offrirà maggiori qualità e performance)	5
7	Assenza calibrazione	5
8	Dimostrare con letteratura che il test non risenta delle variazioni dell'ematocrito	5
9	Lavorare a temperatura costante di 37 C	5

Tutte le strumentazioni e le postazioni devono essere fornite di gruppo di continuità

SUB LOTTO N. 2. - LABORATORI ANALISI PREVISTI NEI VARI PRESIDI DELLA ASP N.2 – UOC PATOLOGIA CLINICA- AZIENDA SANITARIA PROVINCIALE DI CALTANISSETTA

DESCRIZIONE DELLA FORNITURA STRUMENTALE RICHIESTA PER I VARI PRESIDI DEL TERRITORIO

	A	B
Laboratori Ospedalieri	N° Strumenti Routine Almeno 80 test/ora)	N° Strumenti Back up Routine Almeno 30 test/ora)
OSPEDALE SANT'ELIA DI CALTANISSETTA		1
OSPEDALE VITTORIO EMANUELE III DI GELA		2
OSPEDALE M. I. LONGO DI MUSSOMELI		1

1. CARATTERISTICHE MINIME ED INDISPENSABILI DELLA STRUMENTAZIONE RICHIESTA PER CIASCUN P.O.

- strumento compatto e di ultima generazione,nuovo di fabbrica
- utilizzo di provetta primaria barcodata
- utilizzo della provetta di emocromo
- utilizzo degli stessi rack dei contaglobuli in uso nei laboratori con caricamento in continuo
- cadenza analitica come da prospetto
- controllo di qualità con almeno due livelli
- collegamento in modo bidirezionale ai sistemi informatico in dotazione ai laboratori

La ditta aggiudicataria dovrà fornire l'assistenza tecnica per tutta la durata del service e dovrà inoltre fornire una strumentazione di backup di cadenza analitica inferiore allo strumento principale

2. PARAMETRI VALUTABILI PER ATTRIBUZIONE PUNTEGGIO DI QUALITA':

BASE D'ASTA € 455.350,00 OLTRE IVA (€ 280.350,00 per l'AOR Villa Sofia Cervello ed € 175.000,00 per l'Asp di CL)

**LOTTO 66 – AOR VILLA SOFIA CERVELLO – UOC PATOLOGIA CLINICA - SISTEMA AUTOMATICO PER FARMACI CITOTOSSICI
CRITERIO DI AGGIUDICAZIONE – OFFERTA ECONOMICAMENTE PIU' VANTAGGIOSA**

Art. 83 D.Lgs. 163/2006 ed smi

CARATTERISTICHE DEL SISTEMA

Ai fini dell'individuazione dell'offerta economicamente più vantaggiosa, l'Azienda Sanitaria assume i seguenti criteri di valutazione:

Qualità: punti massimi **60**
Prezzo: punti massimi **40**

Il sistema automatico per il monitoraggio terapeutico dei farmaci immunosoppressivi: Tacrolimus, Ciclosporina e Sirolimus, più

Metrossato.

L'Analizzatore deve poter lavorare in random, per profili e in batch.

La funzione STAT per l'inserimento dei campioni urgenti non deve interferire con la routine.

Interfaccia bidirezionale per collegamento a host computer.

Controllo di qualità con multiregole di Westgard.

La ditta deve interfacciare lo strumento al Sistema Informatico in uso nel Laboratorio

Parametri	Test/anno
Ciclosporina	2000
Tacrolimus	600
Sirolimus	50
Metotressato	300
Micofenolato	50

Caratteristiche tecniche ed analitiche del sistema

Unico strumento in grado di eseguire in contemporanea tutti i parametri richiesti	punti	5
Metodo di analisi in EMIT	punti	5
Metodo chemiluminescenza	punti	4
Caricamento in continuo dei campioni in studio	punti	2
Riconoscimento tramite barcone dei campioni in studio	punti	3
Alloggiamento refrigerato dei reagenti con i flaconi originali	punti	5

Caratteristiche tecniche e qualitative dei reattivi

Prodotti dalla stessa ditta (reattivi omogenei)	punti	10
Programma VEQ internazionale	punti	10

Manutenzione e sistema di gestione informatica

Assistenza tecnica e specialistica in loco	punti	5
--	-------	---

Adattabilità del sistema alle esigenze strutturali e produttive

Capacità della strumentazione di adeguarsi alla struttura del laboratorio in termini di superficie occupata (la minore possibile) e adattabilità alle attrezzature presenti	punti	5
Capacità della strumentazione a mantenere una produzione di referti diagnostici in linea con il carico di lavoro giornaliero	punti	5
Strumento da banco	punti	5

TESTS OPZIONALI

Non vincolanti ai fini della conformità tecnica e dell'offerta economica si richiede inoltre di indicare la percentuale di sconto eventualmente praticata anche per quei tests non in elenco, ma facenti parte del listino

Tutte le strumentazioni e le postazioni devono essere fornite di gruppo di continuità

BASE D'ASTA € 240.300,00 oltre iva

LOTTO 67 –DIAGNOSTICA ALLERGOLOGICA

AOR VILLA SOFIA CERVELLO UOC PATOLOGIA CLINICA -

CRITERIO DI AGGIUDICAZIONE – OFFERTA ECONOMICAMENTE PIU' VANTAGGIOSA

Art. 83 D.Lgs. 163/2006 ed smi

TIPOLOGIA E NUMERO/ANNO DEI TEST RICHIESTI

IgE totali 4000

IgE specifiche 16000

IgG specifiche 1000

ECP 500

TRIPTASE 500 (Testo aggiuntivo che comunque la ditta deve impegnarsi a fornire, ad aggiudicazione avvenuta, anche con altra strumentazione).

Caratteristiche del sistema richiesto

Sistema automatico in chemiluminescenza o fluorescenza con le seguenti caratteristiche :

Non in micro piastra o multi pozzetto

Caricamento continuo dei sieri

Capacità di utilizzare provette primarie anche di tipo pediatrico

Riconoscimento barcodato dei campioni

Cadenza analitica del sistema non inferiore a 60 test/ora dopo il primo risultato

Possibilità di eseguire in automatico diluizioni durante la seduta analitica

Stabilità degli allergeni a bordo non inferiore a 90 giorni

Gestione urgenze con utilizzo in continuo

Controllo di qualità interno in linea

Reagenti pronti all'uso

Software gestionale collegato allo strumento con possibilità di refertazione

L'offerta dovrà prevedere l'interfaccia host al sistema informatico in dotazione al laboratorio

La ditta aggiudicataria dovrà fornire un controllo di qualità esterno certificato ISO 9000

La ditta aggiudicataria dovrà fornire una centrifuga base per sierare campioni in esame

CRITERI DI VALUTAZIONE DELLA QUALITA'

-Possibilità di dosare molecole allergeniche ricombinanti per dermatofagoidi, epiteli, pollini, alimenti, lattice e veleni	PUNTI 10
-Quantità minima di siero necessaria per il dosaggio di un singolo allergene	PUNTI 5
-Sistema in chemiluminescenza	PUNTI 4
-Sistema in fluorescenza	PUNTI 2
-Confezionamento per gli allergeni poco frequenti < 25	PUNTI 5
-Allergeni in fase solida	PUNTI 4
-Maggiore range di calibrazione per le IgE	PUNTI 5
-Minore ingombro strumentazione	PUNTI 5
-Numero di tipologie di allergeni differenti immagazzinabili a bordo	PUNTI 5
-Minore tempo di esecuzione del singolo test	PUNTI 5
-Maggiore numero di installazioni in Italia	PUNTI 5

-Maggior numero di test eseguibili in walk-away

PUNTI 3

BASE D'ASTA € 220.275,00 OLTRE IVA

LOTTO N. 68 – SERVICE ALLERGOLOGIA

AGGIUDICAZIONE PER LOTTO

SUB LOTTO 1 - ASP CALTANISSETTA

CRITERIO DI AGGIUDICAZIONE – OFFERTA ECONOMICAMENTE PIU' VANTAGGIOSA - Art. 83 D.Lgs. 163/2006 ed smi

Si richiedono due strumenti , uno per il P.O. S.Elia Caltanissetta, uno per il P.O. Vittorio Emanuele

Gela, aventi le seguenti caratteristiche:

- completamente automatici,
- tecnologia chemiluminescenza o fluorimetria
- sistema non in micropiastra o multipozzetto;
- campionamento da tubo primario,
- accesso random,calibrazione diretta non per famiglia ma verso lo standard internazionale WHO 75/502 riferimento
- La ditta aggiudicataria deve presentare il listino e dichiarare lo sconto che praticherà sullo stesso per eventuali prodotti che in futuro il laboratorio deciderà di acquisirli e sui prodotti che potrebbero uscire successivamente;tale sconto non potrà essere inferiore alla media degli sconti praticati sui prodotti oggetto di gara.
- La ditta aggiudicataria dovrà fornire calibratori e controllo di qualità , tutto il materiale di consumo necessario per l'esecuzione e la refertazione dei test
 - Gli strumenti devono essere interfacciati con il programma gestionale del laboratorio di analisi

TEST.

ALLERGENI :

		S.Elia CL	V.E.Gela
Acari,Alberi, Forfore,Epiteli e proteine animali,Alimenti di origine vegetale ed animale,Erbe, Farmaci,Graminacee, Insetti e Veleno,Muffe,Polvere, Professionali, ecc.	5.000	5.000	
Beta-Lattoglobulina IgG			200 200
Anticorpi antigliadina deamidata IgG		200 200	
Anticorpi antigliadina deamidata IgA		200 200	
Anticorpi antitrasglutaminasi IgA	200	200	
Anticorpi antitrasglutaminasi IgG	200	200	
Ab-RO	48	48	
Ab-Scl-70	48	48	
Ab-Jo-1	48	48	
IgE totali		400	800

SUB LOTTO 2 – ALLERGOLOGIA E CELIACHIA - AZIENDA UNIVERSITARIA POLICLINICO DI PALERMO

ALLERGOLOGIA E CELIACHIA

Si richiede la fornitura in “service” di uno strumento completamente automatizzato per l'esecuzione delle determinazioni analitiche del settore Allergologia e Celiachia

Carico di lavoro

La previsione di lavoro è di circa 6.600 determinazioni /anno come di seguito specificato

IgE totali	800
IgE specifiche	2500
IgE specifiche molecolari ricombinanti	100
IgG specifiche allergologiche	100
IgG4 specifiche	100
ECP	100
Screening allergologico	100

Transglutaminasi IgA ricombinante	800	
Transglutaminasi IgG ricombinante	200	
Gliadina IgA		100
Gliadina IgG		100
Gliadina Deamidata IgA	800	
Gliadina Deamidata IgG	800	
Totale	6600	

Caratteristiche minime della strumentazione

Sistema automatico con le seguenti caratteristiche:

Sistema non in micropiastra o multipozzetto

Possibilità di utilizzare provette primarie anche di tipo pediatrico

Possibilità di esecuzione automatica delle diluizioni durante la seduta analitica

Range di calibrazione delle IgE specifiche da 0 a 100 KUA/L (standard WHO 75/502)

Controlli di qualità interno

Reagenti pronti all'uso

Software gestionale collegato allo strumento con possibilità di refertazione e gestione del magazzino degli allergeni

L'offerta dovrà prevedere l'interfaccia host al sistema informatico in dotazione al laboratorio e adeguato gruppo di continuità per garantire continuità analitica in caso di transitoria interruzione elettrica.

Caratteristiche valutazione qualità

Confezionamento allergeni meno frequenti < 15 test 10

Allergeni in fase solida 10

Scadenza reattivi a confezione aperta 5

Pannello allergenico comprensivo di molecole allergeniche ricombinanti (fornire elenco 15
dettagliato)

Software in grado di gestire il magazzino esterno degli allergeni 5

Altri test disponibili sul sistema nel settore dell'autoimmunità 5

Minima quantità di siero necessario per singolo allergene 10

Assistenza tecnica in Sicilia

BASE D'ASTA € 450.000,00 OLTRE IVA (€ 275.000,00 per l'ASP di CL ed € 175.000,00 per l'Azienda Universitaria Policlinico di Palermo)

LOTTO 69 –COAGULAZIONE ALTA PRODUTTIVITA' ROUTINE-URGENZA-SPECIALISTICA E TERAPIA ANTICOAGULANTE ORALE(TAO)

AGGIUDICAZIONE PER LOTTO

SUB LOTTO 1 - AOR VILLA SOFIA CERVELLO – UOC PATOLOGIA CLINICA –

CRITERIO DI AGGIUDICAZIONE – OFFERTA ECONOMICAMENTE PIU' VANTAGGIOSA

Art. 83 D.Lgs. 163/2006 ed smi

PRESIDIO OSPEDALIERO	N° STRUMENTI	N° POSTAZIONI TAO	N° Pazienti per invio terapia TAO
P.O. V.Cervello Lab Patologia Clinica	3	4	1000

Per il Presidio Ospedaliero indicato in elenco si richiede:

REQUISITI MINIMI STRUMENTO

Coagulometro completamente automatico nuovo e di ultima generazione

Esecuzione di metodiche coagulative, cromogeniche e immunologiche

Inserimento campioni mediante rack

Cadenza analitica almeno 250 test/h
 Campioni a bordo: almeno 100
 Numero di reagenti a bordo almeno 50
 Caricamento da tubo primario di diversa misura
 Caricamento continuo dei campioni
 Caricamento continuo dei reagenti
 Walk-away almeno 800 test
 Accesso random, batch, urgenze
 Identificazione positiva mediante barcode dei campioni e dei reagenti
 Esecuzione completamente automatica delle curve di calibrazione e possibilità di memorizzare più curve con lotti diversi di reagente
 Visualizzazione e stampa delle curve di reazione (test coagulativi, cromogenici e immunologici)
 Possibilità di alloggiare contemporaneamente almeno 3 flaconi dello stesso reagente
 Possibilità di operare per "priorità campione"
 Programmazione di almeno 25 test (diversi) per campione
 Sistema di lettura ottico
 Interfaccia bidirezionale
 Strumento da banco
 Sistema di perforazione provette (Cup piercing)

REQUISITI MINIMI SOFTWARE TAO

N° di postazioni adeguate secondo le richieste dei centri complete di computer stampanti e stampanti di codici a barre

- autorizzazione dell'accesso ai dati tramite password a livelli differenziati;
- possibilità di organizzare gli appuntamenti (agenda) per fasce orarie configurabili;
- codifica delle patologie secondo i criteri di valutazione clinica;
- proposta del range terapeutico legata alla diagnosi;
- modulo di accettazione che permetta la stampa dei codici a barre dei pazienti in TAO;
- possibilità di inserimento simultaneo della terapia da più stazioni di lavoro;
- statistiche dei dati, archivio storico;
- algoritmo della fase di induzione validato da studi clinici;
- elaborazioni statistiche per diagnosi, per farmaco e per complicità;
- range e target terapeutico associati alla diagnosi;
- indicatori specifici per pazienti a rischio trombotico o emorragico;
- calcolo in tempo reale della percentuale del tempo entro il range terapeutico;
- connessione diretta al laboratorio di Coagulazione ed Emostasi
- servizio di invio della prescrizione terapeutica per via fax e/o via e-mail proposta automatica del dosaggio di farmaco attraverso algoritmo validato da centri di riferimento.

Tutte le strumentazioni e le postazioni per la terapia TAO devono essere collegate al sistema gestionale presente nei laboratori.

Tutte le strumentazioni e le postazioni TAO devono essere fornite di gruppo di continuità.

TEST RICHIESTI

Tutti i Test devono possedere il marchio CE e devono poter essere processati automaticamente sull'analizzatore offerto. Si richiedono reagenti, calibratori, controlli, consumabili, soluzioni di lavaggio, per l'esecuzione di:

Esame	N° Test	Requisiti minimi dei reagenti
PT	120.000	Tromboplastina Ricombinante
APTT	70.000	Attiv.silice colloidale o acido ellagico
Fibrinogeno Clauss	70.000	Coagulativo
Tempo di Trombina	5.000	Trombina Bovina
Antitrombina	15.000	Cromogenico
D-Dimero	6.000	Immunologico
Ricerca LAC	1.000	DRVVT
Conferma LAC	500	DRVVT
SCT o KCT o APTT ricco di fosfolipidi	1.000	Coagulativo
Proteina C	1.000	Cromogenico
Proteina S Libera	1.000	Immunologico
Proteina S	1.000	Coagulativo
Plasminogeno	300	Cromogenico
Inibitore della Plasmina	500	Cromogenico
Eparina	100	Cromogenico
APC Resistance V Leiden	500	Coagulativo
Dosaggio del F.II	200	Plasma carente
Dosaggio del F.V	200	Plasma carente
Dosaggio del F.VII	250	Plasma carente
Dosaggio del F.VIII	500	Plasma carente
Dosaggio del F.IX	100	Plasma carente
Dosaggio del F.X	100	Plasma carente
Dosaggio del F.XI	100	Plasma carente
Dosaggio del F.XII	100	Plasma carente
Dosaggio del F.XIII	100	Immunologico / coagulativo
v.W.Factor Antigene	200	Immunologico
v.W.Factor Attività	200	Immunologico
* Omocisteina	200	Immunologico
* HIT - Ab (PF4-H)	500	Immunologico
*ECARIN Chromogenic assay	1000	cromogenico
Plasma Controllo Nor. e Pat. Intra-Inter lab	600	Flaconi da 1 mL
Plasma Controllo Nor. e Pat. Dei Fattori	300	Flaconi da 1 mL
Controllo del D-Dimero alto e basso	200	Flaconi da 1 mL
*Controllo per Omocisteina a due livelli	20	Flaconi da 1 mL
Plasma di controllo Nor.e Pat. Del LAC	200	Flaconi da 1 mL

Plasma controllo Nor.e Pat. Per APC	200	Flaconi da 1 mL
*Controllo per HIT (alto e basso)	100	Flaconi da 1 mL
Plasma di controllo per Eparina LMW (alto e basso)	50	Flaconi da 1 mL
Plasma di controllo per Eparina UF (alto e basso)	50	Flaconi da 1 mL

Il service deve comprendere gli eventuali plasmi di calibrazione, tutti i reattivi ausiliari e i consumabili necessari per l'esecuzione dei test sopra indicati.

La ditta aggiudicataria dovrà prevedere la fornitura di PC gestionale, stampanti, monitor LCD.

La ditta aggiudicataria dovrà fornire altresì, per la valutazione del valore di inr, n. 4 point of care.

Il poct deve essere interfacciabile al lis del laboratorio e deve essere fornito di minicard e lancette per 1000 test annui.

***) TEST AUSPICABILI NON VINCOLANTI IL LOTTO**

SUB LOTTO 2 – AZIENDA UNIVERSITARIA POLICLINICO DI PALERMO

Si richiedono per il Lab.di Patologia Clinica n°2 coagulometri completamente automatici nuovi e di ultima generazione da banco per la routine, ed un coagulometro completamente automatico nuovo e di ultima generazione da banco per le urgenze e/o Backup, tutti collegati al sistema gestionale presente in Laboratorio.

Inoltre, deve essere fornito un programma di gestione per i pazienti in Terapia Anticoagulante Orale (TAO) secondo modalità e necessità concordate con la Ditta aggiudicataria

Devono essere forniti i gruppi di continuità per tutti gli strumenti.

REQUISITI MINIMI STRUMENTI DI ROUTINE

- Esecuzione di metodiche coagulative, cromogeniche e immunologiche
- Inserimento campioni mediante rack
- Piatto porta campioni da almeno 100 posti
- Numero di reagenti a bordo almeno 50
- Caricamento da tubo primario di diversa misura
- Sistema di dispensazione ad aghi uno per i campioni (con dispositivo fora tappi) e due per i reagenti
- Caricamento continuo dei campioni
- Caricamento continuo dei reagenti
- Walk-away almeno 500 test
- Accesso random, batch, urgenze
- Identificazione positiva mediante barcode dei campioni e dei reagenti
- Possibilità di operare per "priorità campione"
- Esecuzione di almeno 30 test (diversi) per campione
- Dosaggio dei Fattori
- Sistema di lettura ottico
- Interfaccia bidirezionale
- Cadenza analitica per PT > 250 Test/h
- Calibrazione contemporanea di più test
- Controllo di qualità interno mediante carte di Levey-Jennings con possibilità di configurare regole di Westgard e gestire lotti diversi
- Gestione del controllo di qualità in automatico con programmazione per intervalli di tempo o di numero di test
- Manuale on line a bordo
- Memorizzazione di almeno 5 curve di calibrazione per test
- Monitoraggio volumi reagenti mediante misura e allarmi livelli personalizzabili

- Numero di canali di lettura almeno 10
- Numero di funzioni matematiche per l'elaborazione della curva di calibrazione >10
- Numero di metodiche programmabili dall'operatore 250
- Possibilità di eseguire Re-Run automatico
- Possibilità di eseguire test reflex a "cascata" in automatico in base a regole predefinite dall'operatore
- Possibilità di gestire più di un lotto di reagenti
- Possibilità di inserire più flaconi dello stesso reagente
- Refertazione personalizzata
- Tracciatura del campione a bordo
- Tracciatura di tutti gli interventi operativi
- Visualizzazione e stampa di tutte le curve di reazione

CARATTERISTICHE MINIME DEL COAGULOMETRO URGENZE E/O BACKUP

- Strumento totalmente automatico con sistema di lettura ottico.
- Caricamento in continuo dei campioni con piatto campionatore di almeno 80 posti.
- Utilizzo di provette primarie di varie dimensioni e di coppette.
- Caricamento in continuo di cuvette di reazione
- Cadenza analitica almeno di 240 PT/ora
- Possibilità di programmare almeno 30 test diversi per campione
- Prediluizione automatica di campioni e calibranti.
- Identificazione positiva dei campioni e dei reagenti mediante lettore di bar-code interno.
- Vano porta reagenti refrigerato per poter alloggiare un minimo di 30 reagenti.
- Almeno 10 canali di lettura.
- Possibilità di eseguire il fibrinogeno sia derivato sia con metodo di Clauss.
- Esecuzione in automatico delle curve di calibrazione.
- Sistema di dispensazione ad aghi, uno per i campioni (con dispositivo fora tappi) ed uno per i reagenti, provvisti di
 - sensori di livello.
- Rerun automatico per i test fuori range e possibilità di programmare reflex test
- Inserimento dei campioni urgenti in qualsiasi momento durante la routine
- Sistema di autodiagnosi strumentale.
- Validazione automatica totale e per criteri.
- Stampa in automatico o a richiesta.
- Visualizzazione e stampa di tutte le curve di reazione dei campioni con possibilità di salvarle in memoria.
- Archivio pazienti
- Controllo di Qualità Interno.

REQUISITI MINIMI SOFTWARE TAO

N° di postazioni adeguate secondo le richieste del centro complete di computer stampanti e stampanti di codici a barre

- autorizzazione dell'accesso ai dati tramite password a livelli differenziati;
- possibilità di organizzare gli appuntamenti (agenda) per fasce orarie configurabili;
- codifica delle patologie secondo i criteri di valutazione clinica;
- proposta del range terapeutico legata alla diagnosi;
- modulo di accettazione che permetta la stampa dei codici a barre dei pazienti in TAO;
- possibilità di inserimento simultaneo della terapia da più stazioni di lavoro;
- statistiche dei dati, archivio storico;
- algoritmo della fase di induzione validato da studi clinici;
- elaborazioni statistiche per diagnosi, per farmaco e per complicanza;
- range e target terapeutico associati alla diagnosi;
- indicatori specifici per pazienti a rischio trombotico o emorragico;
- calcolo in tempo reale della percentuale del tempo entro il range terapeutico;
- connessione diretta al laboratorio di Coagulazione ed Emostasi
- servizio di invio della prescrizione terapeutica per via fax e/o via e-mail proposta automatica del dosaggio di farmaco attraverso algoritmo validato da centri di riferimento.

Test richiesti

Tutti i Test devono possedere il marchio CE

Si richiedono reagenti, calibratori, controlli, consumabili, soluzioni di lavaggio, per l'esecuzione di:

Esame	N° Test	Requisiti minimi dei reagenti
PT	80.000	Tromboplastina Ricombinante con valore ISI certificato secondo la procedura consigliata WHO/ISTH
APTT	75.000	Attiv.silice colloidale o acido ellagico
Fibrinogeno Clauss	70.000	Coagulativo
Tempo di Trombina	1.000	Trombina Bovina
Antitrombina	15.000	Liquida, Cromogenico
D-Dimero	10.000	Immunologico
Ricerca LAC	700	DRVVT
Conferma LAC	300	DRVVT
SCT o KCT o APTT ricco di fosfolipidi	700	Coagulativo
Proteina C	300	Cromogenico
Proteina S Libera	300	Immunologico
Proteina S	100	Coagulativo
Plasminogeno	100	Cromogenico
Inibitore della Plasmina	100	Cromogenico
Eparina	100	Cromogenico
APC Resistance V Leiden	300	Coagulativo
Dosaggio del F.II	200	Plasma carente
Dosaggio del F.V	200	Plasma carente
Dosaggio del F.VII	200	Plasma carente
Dosaggio del F.VIII	500	Plasma carente
Dosaggio del F.IX	100	Plasma carente
Dosaggio del F.X	100	Plasma carente
Dosaggio del F.XI	100	Plasma carente
Dosaggio del F.XII	100	Plasma carente
Dosaggio del F.XIII	100	Immunologico / coagulativo
v.W.Factor Antigene	200	Immunologico
v.W.Factor Attività	200	Immunologico
* Omocisteina	500	Immunologico
* HIT - Ab (PF4-H)	200	Immunologico
Plasma Controllo Nor. e Pat. Intra-Inter lab	300N+300P	Flaconi da 1 mL
Plasma Controllo Nor. e Pat. Dei Fattori	150N+150P	Flaconi da 1 mL
Controllo del D-Dimero alto e basso	100A+100B	Flaconi da 1 mL
*Controllo per Omocisteina a due livelli	10BL+10P	Flaconi da 1 mL
Plasma di controllo Nor.e Pat.	100N+100P	Flaconi da 1 mL

Del LAC		
Plasma controllo Nor.e Pat. Per APC	100N+100P	Flaconi da 1 mL
*Controllo per HIT (alto e basso)	20A+20B	Flaconi da 1 mL
Plasma di controllo per Eparina LMW (alto e basso)	20A+20B	Flaconi da 1 mL
Plasma di controllo per Eparina UF (alto e basso)	20A+20B	Flaconi da 1 mL

I test asteriscati sono opzionali e non sono vincolanti

Il service deve essere omnicomprensivo di reagenti, calibratori, controlli, reattivi ausiliari e consumabili necessari per l'esecuzione dei test richiesti compreso il materiale cartaceo per la refertazione dei dati.

Lotto unico ed indivisibile.

Oltre all'offerta dei sopra riportati prodotti dovrà essere presentato il listino.

Dovranno essere presentate, pena l'esclusione, le schede tecniche del produttore sia per la strumentazione che dei prodotti onde poter valutare la conformità con quanto richiesto in capitolato.

Eventuali innovazioni tecnologiche ed applicative che si dovessero rendere disponibili durante la durata della fornitura, dovranno essere offerte dalla Ditta aggiudicataria al Laboratorio senza ulteriori aggravii economici per l'Azienda Policlinico.

Eventuali lavori strutturali minimali necessari per l'ottimale inserimento e funzionalità del sistema offerto nel Laboratorio centralizzato saranno a carico della Ditta aggiudicataria

Inoltre devono essere forniti i gruppi di continuità per tutti gli strumenti e per le componenti informatiche

CARATTERISTICHE TECNICHE E ANALITICHE DI QUALITA'

Possibilità di eseguire Re-Run automatico.	1
Algoritmi software TAO "validati" da studi clinici (allegare documentazione a supporto).	5
Possibilità di eseguire test reflex a "cascata" in automatico in base a regole prestabilite dall'operatore	2
Gestione del controllo di qualità in automatico con programmazione per intervalli di tempo , di numero di test e cambio flacone	2
Controllo di qualità interno mediante carte di Levey-Jennings con possibilità di configurare regole di Westgard e gestire lotti diversi.	1
Canali di lettura > 10	3
Esecuzione automatica del dosaggio dei fattori della coagulazione mediante la funzione del "parallelismo" e visualizzazione delle curve di confronto dello stesso .	2
Assistenza tramite desktop remoto con possibilità di condividere in tempo reale e in totale sicurezza, il desktop dello strumento con uno specialista per realizzare attività di troubleshooting, prevenzione e formazione a distanza.(presentare documentazione tecnica).	4
Memorizzazione di almeno 5 curve di calibrazione per test	2
Lotto unico reagenti per almeno 12 mesi (inviare documentazione)	4
Test ora per profilo PT-PTT-FIB CLAUSS – AT > 100	2
PT: ricombinante umana con valore ISI certificato secondo la procedura WHO/ISTH da Laboratori di riferimento .	3
ANTTTROMBINA : reagente liquido con FXa.	1
APCR-V : metodo Dahlback elevata sensibilità e specificità alla mutazione del F.V per i plasmi di pazienti in TAO (relazionare lavori a supporto).	3

PS LIBERA: metodo Anti-C4bBP di origine umana per avere la massima affinità con la proteina S libera.	5
Numero di reagenti pronti all'uso già liquidi (relazionare)	2
APTT: liquido, con fosfolipidi da sintesi per assicurare una elevata riproducibilità e stabilità del prodotto (relazionare).	5
Valutazione kit opzionali (HIT, Eparina; Omocisteina) il punteggio proporzionalmente maggiore a chi offre il maggior numero dei kit	6
Criteri di sicurezza invio referti TAO (relazionare su protezione dati ed invio risultati via mail e/o fax	4
D-Dimero approvato da consessi internazionali (FDA,EMEA,ecc.) Relazionare.	3

BASE D'ASTA € 3.051.500,00 oltre iva (€ 1.201.500,00 per l'AOR Villa Sofia Cervello ed € 1.850.000,00 per l'Azienda Universitaria Policlinico di Palermo)

LOTTO 70- AZIENDA UNIVERSITARIA POLICLINICO GIACCONE DI PALERMO

SISTEMA ANALITICO(STRUMENTO – REAGENTI) PER L'ESECUZIONE DEI TEST FATTORE V LEIDEN E FATTORE II IN BIOLOGIA MOLECOLARE

CRITERIO DI AGGIUDICAZIONE AL PREZZO PIU' BASSO – ART. 82 D.L.VO 163/2006

Caratteristiche dello strumento:

- Sistema integrato e completamente automatico di real-time PCR capace di eseguire automaticamente estrazione degli acidi nucleici, amplificazione e rilevazione del segnale.
- Possibilità di interfacciamento ad host in modalità host query
- Possibilità di operare senza l'ausilio di cappe aspiranti per evitare cross-contaminazioni.
- Possibilità di leggere on-line ed in tempo reale le curve di amplificazione
- Possibilità di esportare e stampare le curve di reazione.
- Possibilità di caricare in contemporanea test differenti sullo strumento e seguirli on-line.
- Identificazione dei campioni tramite bar-code
- Identificazione tramite bar-code del test da eseguire e verifica del lotto e data di scadenza direttamente da cartuccia.
- Manutenzione giornaliera e ordinaria (indicare il tempo dedicato)
- Esecuzione in contemporanea della mutazione V-leiden e variante G20210A del gene della protrombina
- Tempi di esecuzione dell'analisi estrazione, amplificazione e rilevazione dell'amplificato per entrambi i test in meno di 40 minuti.
- Password multilivello
- Espressione dell'interpretazione del risultato ottenuto per ovviare a soggettive ed equivocabili interpretazioni soggettive.
- Possibilità di back-up di tutta la base dati
- Semplice interfaccia operatore
- Possibilità di eseguire singole sedute quotidiane senza spreco di reattivo in tempi brevissimi con riduzione dei tempi di risposta (indicare il tempo)
- Possibilità di conservazione dei reattivi anche a temperatura ambiente (20°-25°C) mantenendo invariata la stabilità e le performance degli stessi
- Controlli dedicati esterni di qualità e interno per ogni run.
- Presenza di un sistema in grado di elencare e identificare gli eventuali errori che si sono verificati nel corso dell'analisi fornendo: il codice errore, il testo del messaggio di errore e l'ora in cui si è verificato.
- Possibilità di registrare tutte le eventuali modifiche effettuate su un campione.
- Possibilità di esportare i risultati delle analisi.

Reagenti e fabbisogno annuale presunto:

	Descrizione prodotto	N° Test
1	Kit per la determinazione contemporanea delle mutazioni Fattore V Leiden e Fattore II	300
2	Controlli contenente DNA mutato per i F V e F II	50

BASE D'ASTA € 225.000,00 OLTRE IVA

**LOTTO 71 - COAGULAZIONE A.O. OSPEDALI RIUNITI VILLA SOFIA V.CERVELLO
CRITERIO DI AGGIUDICAZIONE – OFFERTA ECONOMICAMENTE PIU' VANTAGGIOSA**

Art. 83 D.Lgs. 163/2006 ed smi

LOTTO COAGULAZIONE ROUTINE-URGENZA-

PRESIDIO OSPEDALIERO	N° STRUMENTI		
P.O. VILLA SOFIA Lab Patologia Clinica	2		

Per il Presidio Ospedaliero indicato in elenco si richiede:

REQUISITI MINIMI STRUMENTO

Coagulometro completamente automatico nuovo e di ultima generazione
Esecuzione di metodiche coagulative, cromogeniche e immunologiche
Inserimento campioni mediante rack
Cadenza analitica almeno 300 test/h
Campioni a bordo: almeno 100
Numero di reagenti a bordo almeno 30
Caricamento da tubo primario di diversa misura
Caricamento continuo dei campioni, reagenti, calibratori e controlli
Accesso random, batch, urgenze
Identificazione positiva mediante barcode dei campioni e dei reagenti
Esecuzione completamente automatica delle curve di calibrazione e possibilità di memorizzare più curve con lotti diversi di reagente
Interfaccia bidirezionale
Strumento da banco
Presenza di sistema controllo di qualità
Presenza di sensore di livello negli aghi

Tutte le strumentazioni e le postazioni devono essere fornite di gruppo di continuità

TEST RICHIESTI

Tutti i Test devono possedere il marchio CE e devono poter essere processati automaticamente sull' analizzatore offerto.
Si richiedono reagenti, calibratori, controlli, consumabili, soluzioni di lavaggio, per l'esecuzione di:
Il service deve comprendere gli eventuali plasmi di calibrazione, tutti i reattivi ausiliari e i consumabili necessari per l'esecuzione dei test sopra indicati.
La ditta aggiudicataria dovrà prevedere la fornitura PC gestionale, stampanti e monitor LCD.

TEST N.TEST/ANNO

-PT 80.000
-APTT 60.000
-FIBRINOGENO 20.000
-TEMPO DI TROMBINA 1.000
-ANTITROMBINA III 3.000
-D-DIMERO 2500

CARATTERISTICHE TECNICHE E ANALITICHE DI QUALITA' PUNTI

°capacità piatto campionatore maggiore di 100 posizioni punti 3

°APTT da sintesi punti 6

- °assistenza tecnica e specialistica in loco punti 6
- °sistema di lettura in centrifugo punti 8
- °sistema di lettura ottico punti 3
- °studio del parallelismo in completa automazione punti 2
- °presenza di dispositivo foratappi dei campioni punti 3
- °maggiore cadenza analitica per PT/ora punti 8
- °dosaggio del fibrinogeno su plasma indiluito punti 3
- °autocalibrazione anche durante la routine per tutti i test punti 4
- °possibilita'di caricamento dei rack reagenti e dei rack campioni
indifferentemente sulle stesse corsie punti 5
- °reagenti dello stesso produttore(almeno per l'80%) punti 5
- °possibilita'di eseguire il test Omocisteina punti 2
- °possibilita'di eseguire il test ETP punti 2

BASE D'ASTA € 480.600,00 oltre iva

LOTTO 72 - INDAGINI DI APPROFONDIMENTO TEST SPECIALISTICI IN COAGULAZIONE

SUB LOTTO 1 – AOR VILLA SOFIA CERVELLO

CRITERIO DI AGGIUDICAZIONE AL PREZZO PIU' BASSO – Art. 82 D.Lgs. 163/2006 ed smi

Per il Lab.di Patologia Clinica si richiede:

n.1 Sistema analitico per esecuzione dei seguenti test in Chemioluminescenza:

TEST	N. DETERMINAZIONI
ACA IgG	1500
ACA IgM	1500
β2GP1 IgG	1500
β2GP1 IgM	1500
D - DIMERO ALTA SENSIBILITA'	1000
HIT TOT.	500
HIT IgG	200
VWF Ag	400
VWFRCo	400

Caratteristiche di minima della strumentazione

Strumento completamente automatico
 Utilizzo di cartucce precalibrate
 Numero di cartucce a bordo almeno 20
 Scoperto reagenti refrigerato
 Campioni a bordo: almeno 20
 Identificazione positiva di campioni e reagenti

Stabilità reagenti a bordo almeno 1 mese
 Possibilità di eseguire test diversi contemporaneamente
 Possibilità di eseguire una singola determinazione
 Cadenza analitica almeno 50 test/h
 Possibilità di eseguire test reflex
 Gestione delle urgenze
 Interfacciamento al sistema gestionale presente in laboratorio
 Gruppo di continuità

La ditta aggiudicataria dovrà fornire tutto il materiale di consumo ed eventuali controlli per l'esecuzione dei test sopra citati.

SUB LOTTO 2 – AZIENDA UNIVERSITARIA POLICLINICO DI PALERMO

Per il Lab.di Patologia Clinica Servizio Centralizzato si richiede:

n.1 Sistema analitico per esecuzione dei seguenti test in Chemiluminescenza:

TEST	N. DETERMINAZIONI
ACA IgG	700
ACA IgM	700
β2GP1 IgG	700
β2GP1 IgM	700
D-DIMERO ALTA SENSIBILITA'	300
HIT TOT	200
HIT IgG	100
VWF Ag	200
VWFRCo	200

Caratteristiche di minima della strumentazione

Strumento completamente automatico
 Utilizzo di cartucce precalibrate
 Numero di cartucce a bordo almeno 20
 Scomparto reagenti refrigerato
 Campioni a bordo: almeno 20
 Identificazione positiva di campioni e reagenti
 Stabilità reagenti a bordo almeno 1 mese
 Possibilità di eseguire test diversi contemporaneamente
 Possibilità di eseguire una singola determinazione
 Cadenza analitica almeno 50 test/h
 Possibilità di eseguire test reflex
 Gestione delle urgenze
 Interfacciamento al sistema gestionale presente in laboratorio
 Gruppo di continuità

La ditta aggiudicataria dovrà fornire tutto il materiale di consumo ed eventuali controlli per l'esecuzione dei test sopra citati.

BASE D'ASTA € 665.425,00 oltre iva (€ 340.425,00 per l'aor Villa Sofia Cervello ed € 325.000,00 per l'Azienda Universitaria Policlinico di Palermo).

LOTTO N° 73 – ASP CALTANISSETTA – COAGULAZIONE

CRITERIO DI AGGIUDICAZIONE – OFFERTA ECONOMICAMENTE PIU' VANTAGGIOSA

Art. 83 D.Lgs. 163/2006 ed smi

PRESIDIO OSPEDALIERO	N° STRUMENTI A cad.analitica	N° STRUMENTI B cad.analitica	N° STRUMENTI C cad. analitica	N° POSTAZIONI TAO	N° Pazienti per nvio terapia TAO

	>250 pt/h	>200 pt/h	>100 pt/□		
P.O.S.ELIA CALTANISSETTA	1	1	-	2	300
P.O. VITT.EM.III GELA	-	1	1	2	200
P.O. OSP. CIVILE MUSSOMELI	-	-	2	1	200
P.O. OSP.CIVILE NISCEMI	-	-	1	-	-
P.O. OSP.CIVILE MAZZARINO	-	-	1	-	-
P.O. OSP.CIVILE SAN CATALDO	-	-	1	-	-

Per i Presidi Ospedalieri indicati in elenco si richiede:

REQUISITI MINIMI STRUMENTO A

Coagulometro completamente automatico nuovo e di ultima generazione
 Esecuzione di metodiche coagulative, cromogeniche e immunologiche
 Inserimento campioni mediante rack
 Cadenza analitica almeno 250 test/h
 Campioni a bordo: almeno 100
 Numero di reagenti a bordo almeno 50
 Caricamento da tubo primario di diversa misura
 Caricamento continuo dei campioni
 Caricamento continuo dei reagenti
 Walk-away almeno 800 test
 Accesso random, batch, urgenze
 Identificazione positiva mediante barcode dei campioni e dei reagenti
 Esecuzione completamente automatica delle curve di calibrazione e possibilità di memorizzare più curve con lotti diversi di reagente
 Visualizzazione e stampa delle curve di reazione (test coagulativi, cromogenici e immunologici)
 Possibilità di alloggiare contemporaneamente almeno 3 flaconi dello stesso reagente
 Possibilità di operare per "priorità campione"
 Programmazione di almeno 25 test (diversi) per campione
 Sistema di lettura ottico
 Interfaccia bidirezionale
 Strumento da banco
 Sistema di perforazione provette (Cup piercing)

REQUISITI MINIMI STRUMENTO B

Coagulometro completamente automatico nuovo e di ultima generazione
 Esecuzione di metodiche coagulative, cromogeniche e immunologiche
 Inserimento campioni mediante rack
 Strumento totalmente automatico con sistema di lettura ottico.
 Caricamento in continuo dei campioni con piatto campionatore di almeno 80 posti.
 Utilizzo di provette primarie di varie dimensioni e di coppette.
 Caricamento in continuo di cuvette di reazione
 Cadenza analitica almeno di 240 PT/ora
 Possibilità di programmare almeno 30 test diversi per campione
 Prediluizione automatica di campioni e calibranti.
 Identificazione positiva dei campioni e dei reagenti mediante lettore di bar-code interno.
 Vano porta reagenti refrigerato per poter alloggiare un minimo di 30 reagenti.
 Almeno 10 canali di lettura.
 Possibilità di eseguire il fibrinogeno sia derivato sia con metodo di Clauss.
 Esecuzione in automatico delle curve di calibrazione.
 Sistema di dispensazione ad aghi, uno per i campioni (con dispositivo fora tappi) ed uno per i reagenti, provvisti di sensori di livello.
 Rerun automatico per i test fuori range e possibilità di programmare reflex test
 Inserimento dei campioni urgenti in qualsiasi momento durante la routine
 Sistema di autodiagnosi strumentale.
 Validazione automatica totale e per criteri.
 Stampa in automatico o a richiesta.

Visualizzazione e stampa di tutte le curve di reazione dei campioni con possibilità di salvarle in memoria.
 Archivio pazienti
 Controllo di Qualità Interno.
 Interfaccia bidirezionale

REQUISITI MINIMI STRUMENTO C

Coagulometro completamente automatico nuovo e di ultima generazione
 Esecuzione di metodiche coagulative, cromogeniche e immunologiche
 Inserimento campioni mediante rack
 Cadenza analitica almeno 100 test/h
 Campioni a bordo: almeno 40
 Numero di reagenti a bordo almeno 20
 Almeno 8 canali di lettura.
 Caricamento da tubo primario di diversa misura
 Sistema di dispensazione ad aghi , uno per i campioni (con dispositivo fora tappi) ed uno per i reagenti, provvisti di sensori di livello.
 Caricamento continuo dei campioni
 Inserimento dei campioni urgenti in qualsiasi momento durante la routine
 Accesso random, batch, urgenze
 Identificazione positiva dei campioni e dei reagenti mediante lettore di bar-code interno.
 Visualizzazione e stampa delle curve di reazione (test coagulativi,cromogenici e immunologici)
 Sistema di lettura ottico
 Interfaccia bidirezionale
 Strumento da banco
 Controllo di Qualità Interno

REQUISITI MINIMI SOFTWARE TAO

N° di postazioni adeguate secondo le richieste del centro complete di computer stampanti e stampanti di codici a barre

Autorizzazione dell'accesso ai dati tramite password a livelli differenziati;
 Possibilità di organizzare gli appuntamenti (agenda) per fasce orarie configurabili;
 Codifica delle patologie secondo i criteri di valutazione clinica;
 Proposta del range terapeutico legata alla diagnosi;
 Modulo di accettazione che permetta la stampa dei codici a barre dei pazienti in TAO;
 Possibilità di inserimento simultaneo della terapia da più stazioni di lavoro;
 Statistiche dei dati, archivio storico;
 Algoritmo della fase di induzione validato da studi clinici;
 Elaborazioni statistiche per diagnosi, per farmaco e per complicità;
 Range e target terapeutico associati alla diagnosi;
 Indicatori specifici per pazienti a rischio trombotico o emorragico;
 Calcolo in tempo reale della percentuale del tempo entro il range terapeutico;
 Connessione diretta al laboratorio di Coagulazione ed Emostasi
 Servizio di invio della prescrizione terapeutica per via fax e/o via e-mail proposta automatica del dosaggio di farmaco attraverso algoritmo validato da centri di riferimento.

Tutte le strumentazioni e le postazioni per la terapia TAO devono essere collegate al sistema gestionale presente nei laboratori.

Tutte le strumentazioni e le postazioni TAO devono essere fornite di gruppo di continuità.

▪ **TEST RICHIESTI**

Tutti i Test devono possedere il marchio CE e devono poter essere processati automaticamente sull' analizzatore offerto.
 Si richiedono reagenti, calibratori, controlli, consumabili,soluzioni di lavaggio,per l'esecuzione di:

Esame	P.O. S.Elia Caltanissetta	P.O. Vitt.Em. Gela	Osp.Civ .Mussomeli	Osp.Civ. Niscemi	P.O. Mazzerino	P.O. S.Cataldo	Metodica
PT	52.000	43000	10800	4400	3700	3000	Tromboplastina Ricombinante
APTT	35000	30000	8000	2000	2500	1500	Attiv.silice colloidale o

							acido ellagico
Fibrinogeno Clauss	25.000	25000	2000	1000	1000	1600	Coagulativo
Tempo di Trombina	500	100					Trombina Bovina
Antitrombina	1000	5000	500	100	100	200	Cromogenico
D-Dimero	1000	500	100				Immunologico
Ricerca LAC	400	100	100				DRVVT
Conferma LAC	100	100	100				DRVVT
SCT o KCT o APTT ricco di fosfolipidi	200	100					Coagulativo
Proteina C	500	100	100				Cromogenico
Proteina S Libera	500	100	100				Immunologico
Proteina S	500	100					Coagulativo
Plasminogeno	200	100					Cromogenico
Inibitore della Plasmina	100	100					Cromogenico
Eparina	100	100					Cromogenico
APC Resistance V Leiden	200	100	100				Coagulativo
Dosaggio del F.II	100	100					Plasma carente
Dosaggio del F.V	100	100					Plasma carente
Dosaggio del F.VII	100	100					Plasma carente
Dosaggio del F.VIII	100	100					Plasma carente
Dosaggio del F.IX	100	100					Plasma carente
Dosaggio del F.X	100	100					Plasma carente
Dosaggio del F.XI	100	100					Plasma carente
Dosaggio del F.XII	100	100					Plasma carente
Dosaggio del F.XIII	100	100					Immunologico / coagulativo
v.W.Factor Antigene	100	100					Immunologico
v.W.Factor Attività	100	100					Immunologico
* v.W. Factor Rco	100	100					Immunologico
* Omocisteina	100	100					Immunologico
* HIT – Ab (PF4-H)	100	100					Immunologico
Plasma Controllo Nor. e Pat. Intra-Inter lab	600	300	100				Flaconi da 1 ml
Plasma Controllo Nor. e Pat. Dei Fattori	200						Flaconi da 1 ml
Controllo del D- Dimero alto e basso	100						Flaconi da 1 ml
*Controlli per Omocisteina a due livelli	20						Flaconi da 1 ml
Plasma di	100	100	20				Flaconi da 1 ml

controllo Nor.e Pat. Del LAC							
Plasma controllo Nor.e Pat. Per APC	100	100	20				Flaconi da 1 ml
*Controllo per HIT (alto e basso)	20	20					Flaconi da 1 ml
Controlli per Eparina (alto e basso)	10	10					Flaconi da 1 ml

Il service deve comprendere gli eventuali plasmi di calibrazione, tutti i reattivi ausiliari e i consumabili necessari per l'esecuzione dei test sopra indicati.

***) TEST AUSPICABILI NON VINCOLANTI IL LOTTO**

La ditta aggiudicataria deve presentare il listino e dichiarare lo sconto che praticherà sullo stesso per eventuali prodotti che in futuro il laboratorio deciderà di acquisirli e sui prodotti che potrebbero uscire successivamente; tale sconto non potrà essere inferiore alla media degli sconti praticati sui prodotti oggetto di gara.

SCHEMA DI VALUTAZIONE QUALITA'

Possibilità di eseguire Re-Run automatico.	1
Algoritmi software TAO "validati" da studi clinici (allegare documentazione a supporto).	4
Possibilità di eseguire test reflex a "cascata" in automatico in base a regole prestabilite dall'operatore	2
Gestione del controllo di qualità in automatico con programmazione per intervalli di tempo , di numero di test e cambio flacone	2
Controllo di qualità interno mediante carte di Levey-Jennings con possibilità di configurare regole di Westgard e gestire lotti diversi	1
Canali di lettura > 10 (per strumenti colonna A e B)	3
Esecuzione automatica del dosaggio dei fattori della coagulazione mediante la funzione del "parallelismo" e visualizzazione delle curve di confronto dello stesso .	2
Assistenza tramite desktop remoto con possibilità di condividere in tempo reale e in totale sicurezza, il desktop dello strumento con uno specialista per realizzare attività di troubleshooting, prevenzione e formazione a distanza.(presentare documentazione tecnica).	4
Memorizzazione di almeno 5 curve di calibrazione per test	3
Lotto unico reagenti per almeno 12 mesi (inviare documentazione)	4
Stessi consumabili tra le tre categorie di strumenti	2
PT: ricombinante umana con valore ISI certificato secondo la procedura WHO/ISTH da Laboratori di riferimento .	3
ANTITROMBINA : reagente liquido con Fxa	2
APCR-V: metodo Dahlback elevata sensibilità e specificità alla mutazione del F.V per i plasmi di pazienti in TAO (relazionare lavori a supporto).	3
PS LIBERA: metodo Anti-C4bBP di origine umana per avere la massima affinità con la proteina S libera.	4
Numero di reagenti pronti all'uso già liquidi (relazionare)	2
APTT: liquido, con fosfolipidi da sintesi per assicurare una elevata riproducibilità e stabilità del prodotto (relazionare).	5
Valutazione kit opzionali (HIT, Omocisteina) il punteggio proporzionalmente maggiore a chi offre il maggior numero dei kit	6
Corsi di Formazione	
Criteri di sicurezza invio referti TAO (relazionare su protezione dati ed invio risultati via mail e/o fax	4

D-Dimero approvato da consessi internazionali (FDA, EMEA, ecc.) Relazionare.	3
--	----------

BASE D'ASTA € 1.050.000,00 OLTRE IVA

LOTTO 74 - DIAGNOSTICA ORMONALE con METODICHE RADIOISOTOPICHE (RIA/IRMA)
- U.O. MEDICINA NUCLEARE - AOR VILLA SOFIA CERVELLO

CRITERIO DI AGGIUDICAZIONE – OFFERTA ECONOMICAMENTE PIU' VANTAGGIOSA

Art. 83 D.Lgs. 163/2006 ed smi

Nella riorganizzazione della rete dei laboratori viene previsto di trasferire nel Core Lab della Patologia Clinica (da creare nella contestuale asta pubblica presso P.O. Cervello) l'attività del laboratorio RIA (da effettuare con tecniche non r.i.), mantenendo la residua diagnostica ormonale con r.i. presso l'U.O. di Medicina Nucleare, come meglio specificato nel provvedimento citato e di seguito indicato nell'elenco degli analiti richiesti (elenco 1).
 Data l'ampia articolazione degli analiti richiesti, l'offerta ne deve comprendere almeno il 90%.

Analiti aggiuntivi vengono a parte indicati (elenco 2): possono essere richiesti per durata di tempo limitata nel caso che il trasferimento delle metodiche previsto nel nuovo assetto dei laboratori non sia prontamente operativo.

Gli analiti aggiuntivi, che non concorrono alla determinazione del prezzo di aggiudicazione, devono essere offerti con lo stesso sconto medio degli analiti di cui all'elenco 1.

Elenco 1

Analita fabbisogno tubi/anno

1.Somatotropo (hGH)	4700
2.Somatomedina C (IGF-1)	2400
3.Insulina (IRI)	2400
4.CPeptide (CP)	600
5.Osteocalcina (BGP)	700
6.Fosfatasi alcalina ossea	300
7.25OH vitaminaD	1300
8.1,25OH ₂ vitamina D	240*
9.Cortisolo	2200
10.Testosterone totale	1400
11.Testosterone libero	1000
12.17 OH Progesterone (17OH P)	1000
13.Delta4 Androstenedione (ASD)	800
14.Deidro-epiandrosterone-s (DHEA-s)	900
15.Aldosterone	1000
16.Angiotensina (PRA)	1000
17.Metanefrina/Normetanefrina	1200
18.Enolase neurono-specifica (NSE)	500*
19.Gastrina	1000
20.Sexual hormon binding glob. (SHBG)	300*
21.Anticorpi anti-acetilcolina (AChRab)	400*
22.Anticorpi antiMuSK	200**
23.Anticorpi anti glucosaminidasi (GAD)	400*
24.Anticorpi antitirosinasi (IA2)	400*
25.Anticorpi antinsulina (AAI)	400*
	<u>totali 26.740 tubi</u>

* preferibilmente kit da 50 tubi

** preferibilmente kit da 25 tubi

Elenco 2

Analita fabbisogno tubi/anno

1.Triiodotironina libera (FT3)	6200
2.Tiroxina libera (FT4)	7200
3.Tireotropo (TSH)	8400
4.Luteotropina (LH)	1000
5.Follicolotropina (FSH)	1000
6.Prolattina (PRL)	1200
7.17 betaEstradiolo (E2)	1200
8.Progesterone	800
	<u>totali 27.000 tubi</u>

Caratteristiche tecniche e analitiche del sistema

Strumento completamente automatico in grado di effettuare dosaggi radioimmunometrici con metodiche RIA/IRMA in fase solida dalla dispensazione del campione alla refertazione.

Strumento ancora in produzione, eventualmente ricondizionato con certificazione ISO 9001, sia del produttore che della ditta fornitrice.

Rivelatori (5-8), indicatori digitali per la lettura dei conteggi in ogni canale di misura e loro taratura automatica.

Rack campione per alloggiamento di almeno 140 sieri con possibilità di utilizzo di provette di diverso diametro.

Possibilità di prediluizione di sieri e controlli, programmabilità dei metodi di lavaggio.

Lettura di almeno 5 provette per volta, con cadenza analitica non inferiore a 80 campioni/ora.

Strumento corredato di stampante per refertazione grafica e numerica e gruppo di continuità.

Software per gestione totale dello strumento con opportuni sistemi di controllo e verifica del procedimento

analitico, gestione del controllo di qualità, gestione e refertazione con scheda paziente e archivio della sedute analitiche.

Manuale operativo in italiano.

Caratteristiche tecniche e qualitative dei reattivi

Confezionamento da 100 tubi, tranne per gli analiti richiesti preferibilmente con confezioni da 50/25 tubi.

NB Caratteristiche reattivi: elenco 1, IGF-1: metodica con pre-trattamento con etanolo

Metanefrine: antisiero specifico per forme L metanefrine

AChRab: kit completo di set di calibratori

Anti GAD: impiego antiGAD65

Reagenti pronti all'uso con riconoscimento tramite *bar code*.

Materiali di consumo, controlli e standard adeguati al numero di test richiesti.

Certificazione IVDCE delle ditte produttrici dei kit (o delle ditte distributrici).

Adattamento del sistema al laboratorio

L'offerta completa del pannello di analiti costituirà punteggio valutabile (comunque l'offerta dovrà comprendere almeno il 90% degli analiti richiesti).

Consegna dei prodotti entro 8 giorni dalle date di marcatura e/o disponibilità indicate nei rispettivi calendari e comunque con scadenza non inferiore a 2/3 del periodo di utilizzo.

Richiesta di **partecipazione a programmi di controllo di qualità interlaboratori** con fornitura in abbonamento gratuito per gli analiti proposti in gara.

Manutenzione, assistenza tecnica, sistema di gestione informatica

Corso teorico-pratico sullo strumento per il personale del laboratorio, di durata adeguata alla conoscenza dello stesso e all'implementazione delle metodiche.

Interventi programmati di manutenzione (almeno 2 l'anno) e di aggiornamento tecnico per gli utilizzatori.

Intervento di assistenza tecnica entro 24 ore lavorative dalla chiamata.

Richiesto interfacciamento on-line con sistema informatico gestionale in dotazione al laboratorio, sia esso già esistente o introdotto entro i termini di validità della gara.

Prezzo **max punti 40**

Criteri di valutazione della qualità **max punti 60**

Caratteristiche tecniche e analitiche del sistema max punti 12

- valutazione funzionalità del sistema nel suo complesso max punti 8

- caratteristiche strumentazione (compreso anno fabbricazione) “ punti 4

Caratteristiche tecniche e qualitative dei reattivi max punti 12

- confezioni con minor numero di tubi: 50/25 tubi ove indicato max punti 3

- volumi di siero richiesto per procedura volumi: 50-100 microlitri “ punti 4

- valutazione tempi di esecuzione: procedure in singola giornata “ punti 5

Adattamento del sistema al laboratorio max punti 12

- offerta del pannello richiesto: % analiti elenco 1 max punti 7

- aggiornamento tecnologico prodotti “ punti 5

Manutenzione, assistenza tecnica max punti 8

- manutenzione ordinaria max punti 3

- manutenzione straordinaria (tempi di risoluzione guasto) “ punti 3

- servizio post-vendita “ punti 2

Sistema di gestione informatica max punti 8

- collegamento con il gestionale

Formazione del personale _____ max punti 8

- corso addestramento personale (anche presso altri centri che utilizzano la strumentazione)

BASE D'ASTA € 342.830,00 oltre iva

LOTTO N. 75 CITOFUORIMETRIA - SISTEMA ANALITICO PER ANALISI E SEPARAZIONI CELLULARI (CELL SORTER) – EMATOLOGIA E ONCOLOGIA – AOR VILLA SOFIA CERVELLO

CRITERIO DI AGGIUDICAZIONE – OFFERTA ECONOMICAMENTE PIU' VANTAGGIOSA

Art. 83 D.Lgs. 163/2006 ed smi

CARATTERISTICHE TECNICHE

Il Separatore cellulare (Cell Sorter) deve essere nuovo di fabbrica e di ultima generazione.

Deve consentire la quantificazione qualitativa e quantitativa dei liquidi biologici così come altre tipologie di sospensioni di particelle oltre la separazione fisica delle popolazioni d'interesse.

Caratteristiche Tecniche Sepatore Cellulare (Cell Sorter)

- Banco ottico con 4 sorgenti laser (488nm 150 mw ; 642nm 100 mw ; 355nm 100 mw ; 405nm 50 mw).
- Sistema totalmente automatico per il calcolo e monitoraggio de sort delay
- 6 vie di sorting
- Sort su micropiastre da 6 a 1536 pozzetti con controllo di temperatura opzionale
- Configurazione di vetrini e piastre personalizzabili
- Aspirazione campione da provette da 0.5ml a 50ml con sistema di temperatura opzionale
- Velocità di sorting : almeno di 60.000 decisioni/secondo
- Velocità d'acquisizione: almeno di 90.000 eventi per secondo
- Elettronica a 32 bit e 100 MHz che consente di gestire contemporaneamente il maggior numero di parametri e di lavorare con Zero dead time.
- Almeno fino a 12 Fluorescenze + 2 parametri fisici (FS-SS)

REAGENTI E FABBISOGNO ANNUALE PRESUNTO		n. test/anno
7	Anticorpi monoclonali coniugati con fluorocromo adatto per la lettura al citofluorimetro alla lunghezza d'onda della fluorescenza 1	3800
8	Anticorpi monoclonali coniugati con fluorocromo adatto per la lettura al citofluorimetro alla lunghezza d'onda della fluorescenza 2	4800
9	Anticorpi monoclonali coniugati con fluorocromo adatto per la lettura al citofluorimetro alla lunghezza d'onda della fluorescenza 3	1800
10	Anticorpi monoclonali coniugati con fluorocromo adatto per la lettura al citofluorimetro alla lunghezza d'onda della fluorescenza 4	2300
11	Anticorpi monoclonali coniugati con fluorocromo adatto per la lettura al citofluorimetro alla lunghezza d'onda della fluorescenza 5	1700
12	Anticorpi monoclonali coniugati con fluorocromo adatto per la lettura al citofluorimetro alla lunghezza d'onda della fluorescenza 6	1000
	Anticorpi monoclonali coniugati con fluorocromo adatto per la lettura al citofluorimetro alla lunghezza d'onda della fluorescenza 7	500
	Anticorpi monoclonali coniugati con fluorocromo adatto per la lettura al citofluorimetro alla lunghezza d'onda della fluorescenza 8	500
	Anticorpi monoclonali coniugati con fluorocromo adatto per la lettura al citofluorimetro alla lunghezza d'onda della fluorescenza 9	500
13	Anticorpi in miscele pre-costituite in doppia marcatura	500 per miscela
	Anticorpi in miscele pre-costituite in tripla marcatura	500 per miscela
	Anticorpi in miscele pre-costituite in quadrupla marcatura	500 per miscela
14	Kit per analisi DNA	500
16	Stem Kit Reagent CD 34+	500
17	Sistema per conta assoluta	1000
	Annexin V Kit FICT/7AAD	600
	Von Willebrand Factor KIT	400
	Controllo di qualità UKNEQAS PER CD34+	da programma

18	Controllo di qualità UKNEQAS per tipizzazione di base	da programma
----	---	--------------

Il numero test/anno richiesti si intende per la miscela di anticorpi.

Devono essere forniti tutti i consumabili (soluzioni di lavaggio, fluidi di trasporto, soluzioni per calibrazione, provette, ect) per poter eseguire le sopra indicate determinazioni.

Inoltre la Ditta aggiudicataria del lotto, deve garantire e provvedere ad eventuali opere di sistemazione del Laboratorio (sistemazione dei locali o eventuali arredi, ect) per una corretta locazione della strumentazione.

In riferimento alla sistemazione dei locali, si intendono tutti i lavori edilizi necessari per rendere abitabile la stanza che deve ospitare l'apparecchiatura ed un piccolo tratto di corridoio che serve per raggiungerla, di cui ciascun operatore prende visione nel corso del sopralluogo.

In particolare, viene richiesta: la sistemazione delle pareti, del soffitto e del pavimento, che dovrà essere in linoleum.

Si dovrà, altresì, fornire la stanza della rete elettrica, di un punto acqua, del sistema di condizionamento e della porta di accesso.

Tutto a norma, dando continuità (stessa tipologia di materiali per rifiniture) all'area già realizzata sullo stesso piano.

Si dovrà abbattere la parete che attualmente divide dalla parte già definita e sistemarci una porta tagliafuoco.

Dovrà essere bloccato l'accesso al vano ascensore, al vano scala ed all'area che rimane ancora non definita.

Inoltre si dovranno fornire i seguenti pezzi di arredamento di laboratorio per due pareti:

prima parete : 2 banconi di circa mt. 1,5 con una cassettera ciascuno e pensili sovrastanti per tutta la lunghezza (circa mt. 3);

seconda parete: circa mt. 2,5 di banconi compreso il bancone in dotazione all'apparecchiatura con un armadietto sottostante con ante e pensili per tutta la lunghezza.

NOTA GENERALE PER LE DITTE IN PARTICOLARE ALLA ATTRIBUZIONE DEI PUNTEGGI DI QUALITA'

Le ditte devono fornire una scheda (pena la esclusione) con la chiara indicazione per ogni prodotto di criteri di qualità, sensibilità, specificità, certificazioni, coerenza del prodotto offerto a linee guida consolidate e/o approvate da organismi ufficiali delle società scientifiche. Vanno, in particolare, date risposte precise, documentate o documentabili (letteratura) per quelle caratteristiche per le quali viene dato uno specifico punteggio. Le schede vanno firmate dal responsabile scientifico nazionale o internazionale, o suo delegato, che si assume la responsabilità della veridicità delle dichiarazioni allegate al capitolato.

Tabella assegnazione punti qualità

Caratteristiche	Punti
1 Sistema totalmente automatico per il calcolo e monitoraggio de sort delay, senza impiego di microsfero fluorescenti	10
2 Sistema automatico per il controllo del sorting, senza intervento dell'operatore, per mantenimento stabilità vie di sorting, blocco del processo di sorting in caso di anomalie per evitare inquinamento del campione raccolto	10
3 Possibilità di aggiornamento dello strumento espandibile fino a 7 laser divisi spazialmente e 7 diversi blocchi ottici di rilevazione (un blocco ottico per ogni laser)	5
4 Possibilità di acquisizione in contemporanea di 30 Fluorescenze + 2 parametri fisici (FS- SS)	5
5 Sorting con sistema cella a flusso Jet in Air per raggiungere la maggior efficienza di raccolta a maggior velocità di sorting e analisi	10
6 Velocità di Sorting: >70.000 decisioni/secondo	5
7 Velocità d'acquisizione: > 100.000 eventi per secondo	5
8 Sei vie di sorting con controllo di temperature opzionale	5
9 Controllo Hardware strumentale tramite TouchScreen	5

BASE D'ASTA € 1.441.800,00 OLTRE IVA

LOTTO N. 76 - CITOFLUORIMETRO A 6 FLUORESCENZE – EMATOLOGIA E ONCOLOGIA – AOR VILLA SOFIA CERVELLO

CRITERIO DI AGGIUDICAZIONE – OFFERTA ECONOMICAMENTE PIU' VANTAGGIOSA

Art. 83 D.Lgs. 163/2006 ed smi

Il Citofluorimetro richiesto deve possedere, riunite in un solo strumento, le seguenti caratteristiche:

- Citofluorimetro analizzatore a flusso continuo da banco a doppio laser, con raffreddamento ad aria, con acquisizione dei campioni solo ed esclusivamente senza limitazione di volume, in grado di rilevare 8 parametri in contemporanea (2 fisici e 6 di fluorescenza). La determinazione contemporanea di almeno sei colori deve avvenire per mezzo di due laser spazialmente

separati con emissione a 488 nm e a 633-638 nm rispettivamente. Analizzatore da banco per uso clinico (CE IVD) a 6 fluorescenze

- Sensibilità alla fluorescenza inferiore a 200 MESF per tutte le fluorescenze, ad eccezione della PE che deve essere inferiore a 70 MESF ; il fotomoltiplicatore FORWARD SCATTER (FSC) deve avere una risoluzione di 1 micron; il SIDE SCATTER (SSC) una risoluzione di 0,5 micron.
- Elettronica completamente digitale con compensazione on-line ed off-line (dopo acquisizione del campione). Elettronica totalmente digitale che consente la conversione lineare logaritmica e la compensazione a posteriori. Risoluzione elettronica del segnale di almeno 250.000 canali.
- Fluidica totalmente sigillata ed automatizzata comprendente i cicli di lavaggio e di decontaminazione. Fluidica con carry over tra i campioni inferiore allo 0,2%; fluidica esterna con sensori di controllo su tutte le taniche (marchio CE IVD).
- Strumento completo di n.2 stazioni computeristiche (Acquisizione ed Analisi) e stampante a colori, del software per la taratura automatica di tutti i parametri in contemporanea, del software per l'acquisizione ed analisi dei dati, del software per l'acquisizione ed analisi in maniera automatica e multicolore a tre, quattro e sei colori , del software per l'acquisizione ed analisi in automatico ed in conta assoluta tramite biglie a concentrazione nota delle cellule staminali CD34+ , del software per il controllo intra ed inter laboratorio, della calibrazione automatica a sei colori.
- Strumento completo di sistema per l'introduzione automatica campioni sino a un numero di 40 per la lettura i al citofluorimetro con porte scorrevoli che proteggano l'operatore dalle parti in movimento durante il funzionamento. Il preparatore deve essere gestito da adeguato software clinico compatibile con lo strumento. Carosello per il contenimento delle provette con etichetta per la lettura ottica.
- Strumento completo di preparatore automatico dei campioni , sino a 40, per le fasi di lisi, miscela, lavaggio fissaggio delle cellule

REAGENTI

REATTIVI RICHIESTI :

Caratterizzazione delle malattie mielo e linfoproliferative

Sistema per caratterizzazione fenotipica emocomponenti, monitoraggio AIDS e cross-matching orientato a trapianto d'organi

Requisiti minimi: Disponibilità dei seguenti anticorpi monoclonali

- Control IgG1
- CD 1a
- CD 2
- CD 3
- CD 4
- CD 5
- CD 7
- CD 8
- CD 10 clone HI10A o equivalente
- CD11b
- CD11c
- CD 13
- CD 14
- CD 15
- CD 16 clone LEU 11 c o equivalente
- CD16/CD56 doppia marcatura
- CD19
- CD20
- CD22
- CD 23
- CD25
- CD33
- CD34 clone 8G12 o equivalente
- CD 38
- CD45RA
- CD45RO
- CD45
- CD 55
- CD 56 clone NCAM 16.2 o equivalente
- CD57
- CD 61
- CD 71

- CD 79b
- CD 103
- CD 117
- CD138
- HLADR
- TDT
- FMC7
- ANTI-MPO
- CD235 (Gly A)
- TCR alfa/beta
- TCR gamma/delta

- CD66b

- anti kappa clone TB28-2 o equivalente

- anti lambda clone 1-155-2 o equivalente

Fabbisogno presunto per un anno (espressa come quantità di tests in relazione al fluorocromo impiegato)

TEST RICHIESTI	Lab Diagnostica Integrata Oncoematologica	SIMT P.O. Cervello	<u>Anatomia Patologica</u>
Marcatura con singolo fluorocromo	Test	Test	
MoAb FITC o equivalente a scelta sul listino	2000	2000	1000
MoAb PE o equivalente a scelta sul listino	3700	2000	1000
MoAb PERCP/PERCP-cy5/PERCP-cy5. o equivalente	2000	2000	1000
MoAb PE-cy7 o equivalente a scelta sul listino	1600		
MoAb APC o equivalente	2200	300	
MoAb APC-cy7 o equivalente	1400		
MoAb APC-H7 o equivalente			
Marcatura con fluorocromi multipli			
MoAb FITC/ PE/ PERCP O PERCP-CY5 O PERCP-CY5.5 o equivalente	300	2000	500
MoAb FITC/ PE o equivalente	300	1000	600
CD3/CD16+56/CD45/CD4/CD19/CD8 o CD3/CD8/CD45/CD4 CD3/CD16+56/CD45/CD19 Con biglie per la conta assoluta	100		
Controllo isotipico mouse gamma FITC			300
Controllo isotipico mouse gamma PerCP			300
Controllo isotipico mouse gamma PE			300
Anticorpo ponte FITC (anti rabbit)			300
Anticorpi non coniugati come da catalogo a scelta			500
KIT specialistici			
KIT per la determinazione staminali vuitali con marcatura MoAb CD 45 FITC / CD 34 PE cloni 2D1,8G12 o equivalente , 7-amino actinomicina D(7-AAD) per la valutazione della vitalità , con biglie per la conta cellulare in singola piattaforma, e lisante a base di cloruro di ammonio	800		
KIT ce-ivd a quattro colori per la detezone simultanea degli antigeni linfocitari cd3/cd8/cd45/cd4 con sistema per la conta assoluta in singola piattaforma delle sottopopolazioni t linfocitarie	1000		

KIT per analisi DNA	200		250
Kit per HLA-B27		100	
Kit per il conteggio dei leucociti residui nei concentrati eritrocitari e piastrinici		600 test	
Controllo qualità VEQ per immunofenotipo	da programma		
Kit di calibrazione		250 test	
Totale	15000	10.250	6.050

Consumabili calibratori e controlli in quantità adeguata ai test richiesti

- Liquido di trascinalimento
- Liquido di lavaggio
- Liquido disinfettante
- Soluzione lisante
- Soluzione lisante con fissativo
- Soluzione lisante con NH₄Cl
- Soluzione permeabilizzante
- Provette per citofluorimetria con tappo
- Provette per citofluorimetria senza tappo
- Calibratori per fluorescenza
- PBS ottimizzato per citometria (PH 7.2 +0.1% di sodiazide)
- Sangue di controllo
- Consumabili per stampante

ULTERIORI CARATTERISTICHE TECNICHE DEI REAGENTI RICHIESTI

Le Ditte concorrenti dovranno produrre nella busta tecnica, per ciascun anticorpo, una dettagliata e completa documentazione tecnica, da cui si evincano i seguenti requisiti indispensabili per la valutazione qualitativa dei prodotti offerti :

1. Rapporto fluorocromo \ proteina.
2. Schede tecniche dettagliate indicanti : clone, CD e classe isotipica di appartenenza, modalità di conservazione e stabilità del prodotto, concentrazione in microgrammi e numero di tests eseguibili.
3. Metodica di laboratorio : in particolare deve essere indicata la quantità di moab \ numero di cellule per lavorare in condizioni di saturazione, temperatura e tempi ottimali di incubazione, necessità di lavaggi o di altre procedure particolari prima e \ o dopo incubazione.
4. Elenco installazioni in Italia della strumentazione proposta in service.
5. Supporto tecnico-scientifico post-vendita offerto.

CARATTERISTICHE TECNICHE UTILI ALLA VALUTAZIONE (DA NON UTILIZZARE PER LO STRUMENTO DI BACK UP) :

- Acquisizione fino a 10.000 eventi/sec (1 punto)
- Possibilità di inserire soglie multiparametriche (3 punti)
- Possibilità di implementazione con un terzo laser (3 punti)
- Banco ottico con fibre ottiche a monte e a valle della camera di conta (6 punti)
- Ottica a riflessione in grado di consentire in maniera prioritaria la rilevazione dei fluorocromi con minore energia , favorendo una maggiore flessibilità nella costruzione dei pannelli multiparametrici. (2 punti)
- Sensibilità inferiore a 100 molecole di fluorescenze(MESF) per FITC , a 50 molecole di fluorescenze (MESF) per PE, a 200 (MESF) per altri fluorocromi (4 punti)
- Volume minimo del campione acquisibile: 30 microlitri con i comuni tubi per citofluorimetria 12x75. (5 punti)
- Gestione delle procedure di manutenzione della fluidica completamente automatica e senza l'intervento da parte dell'operatore (2 punti)
- Elenco installazioni (certificate) (> o = 5 installazioni in ematologia 4 punti ; (>2 o = installazioni in ematologia 2 punti; <2 installazioni in ematologia 0 punti)
- Organizzazione del supporto tecnico applicativo (in loco 7 punti, help-desk 3 punti)
- Possibilità di eseguire le tipizzazioni di base T,B,NK in sestupla marcatura (2 punti)

- Anticorpi liofilizzati in sestupla fluorescenza per studi di diagnostica oncoematologica avanzata (4 punti)
- Disponibilità a fornire software per analisi delle citochine (2 punti)

STRUMENTAZIONE BACKUP : CITOFUORIMETRO A 4 FLUORESCENZE

A) Citometro

Citofluorimetro analizzatore in grado di rilevare 6 parametri (FSC, SSC, FL1, FL2, FL3, FL4) per mezzo di 2 laser spazialmente separati dotato di un dispositivo di introduzione del campione tramite pressione differenziale per permettere l'analisi di qualità minime di un campione non inferiore a 40 µl e la ricerca di eventi rari. L'aspirazione del campione deve essere esclusivamente a flusso continuo e non volumetrica.

Il sistema gestionale deve possedere almeno i seguenti softwares :

- uno, automatico, dedicato esclusivamente alla calibrazione del citometro
- un altro dedicato all'analisi delle sottopopolazioni linfocitarie in percentuale ed in numero assoluto per mezzo di finestre di acquisizione dinamiche e con biglie a concentrazione nota,
- un terzo aperto ai vari studi possibili in citofluorimetria.

La fornitura dei kit dovrà essere integrata con il mantenimento in piena efficienza del citometro, attraverso manutenzione preventiva, controlli di qualità e controlli di sicurezza elettrica.

L'offerta può prevedere strumentazione usata purchè sia ancora in produzione e corredata da versioni aggiornate dei software operativi.

Controlli di Qualità

Deve essere assicurato, secondo le indicazioni delle U.O. e attraverso Agenzie esterne qualificate un servizio per i controlli di qualità interna e esterna dei test eseguiti avente anche carattere educativo quale UK NEQAS o equivalenti con riconoscimento internazionale. Il contraente deve preliminarmente valutare se i suddetti CQ siano messi a disposizione dal Centro Regionale Qualità Sicilia.

CQ UK-NEQAS, o equivalenti, richiesti previsti:

1. Fenotipi linfocitari per il monitoraggio pazienti HIV positivi (Immuno monitoring EQA01)0
2. Cellule CD34+ (CD34+ stem cell quantitaion EQA04)
3. Studio residui leucocitari su emocomponenti (Low level leucocyte counting EQA05)
4. Fenotipo HLA-B27

BASE D'ASTA € 1.401.750,00 OLTRE IVA

LOTTO N. 77- PIATTAFORMA DI MICROSCOPI PER CITOGENETICA CONVENZIONALE E CITOGENETICA MOLECOLARE (FISH) -- EMATOLOGIA E ONCOLOGIA – AOR VILLA SOFIA CERVELLO

Partecipanti:	AREA GENETICA
----------------------	----------------------

CRITERIO DI AGGIUDICAZIONE – OFFERTA ECONOMICAMENTE PIU' VANTAGGIOSA

Art. 83 D.Lgs. 163/2006 ed smi

Sistema di Acquisizione ed Analisi di Immagine progettato per rispondere alle esigenze del ns laboratorio di citogenetica per acquisire ed analizzare un'elevata quantità di cellule in metafase, per determinarne il relativo cariotipo e per analizzare preparati FISH di nuclei interfasci o di metafasi ottenuti ibridando sonde marcate con i più comuni fluorocromi.

Il sistema deve essere caratterizzato da un adeguato flusso di lavoro studiato per l'ottimizzazione dell'utilizzo in diagnostica permettendo all'operatore di eseguire una semplice e guidata acquisizione delle immagini di metafasi e FISH.

A tal proposito si richiede che la telecamera ed il microscopio totalmente motorizzato vengano impostati automaticamente e direttamente dal software. Inoltre un tavolino motorizzato in grado di alloggiare almeno 6-8 vetrini deve permettere la scansione automatica dei preparati.

Il sistema deve consentire l'automazione delle seguenti fasi del processo di lavorazione:

- scansione e ricerca delle metafasi o nuclei interfasci,
- scelta delle metafasi/nuclei da analizzare,

- acquisizione delle immagini con l'obiettivo ad alto ingrandimento (63x o 100X)
- analisi automatica delle immagini per le diverse metodiche FISH.

Per l'analisi del cariotipo l'operatore deve poter scegliere le metafasi che intende acquisire per poi successivamente analizzarle. Si richiede inoltre che anche il miglioramento delle immagini acquisite sia guidato e semplificato da opportuni tools grafici specifici per le applicazioni eseguite.

Caratteristiche minime del microscopio

- Stativo di ottima stabilità e solidità, ottica corretta all'infinito completo di obiettivi Planari alla fluorite 10X, 40X e 100x
- Planapocromatico 63X alta risoluzione con apertura numerica almeno 1,40
- Sorgente luminosa almeno 100W con alimentatore esterno allo stativo.
- Sistema per la messa a fuoco motorizzata asse Z
- Torretta portafiltri motorizzata ad almeno 8 posizioni
- Portaobiettivi motorizzato e codificato almeno 7 posizioni
- Filtri per fluorescenza FITC, Spectrum Orange, Dapi, Aqua
- Lampada a fluorescenza da 100 W.
- Videocamera digitale, monocromatica, ad alta risoluzione, con collegamento al computer ed adeguata sensibilità per eseguire l'analisi FISH
- Tavolino motorizzato X Y multiposto dalla capacità di almeno 6 vetrini.

Caratteristiche minime del programma di acquisizione ed analisi di immagini

- Hardware PC di ultima generazione con monitor ad alta risoluzione da almeno 24".
- Unità di back up su disco integrato ed estraibile dal PC almeno 500 Gb
- Computer basato sul sistema operativo Windows 7.
- Cariotipizzazione automatica e manuale di cromosomi colorati con le più comuni tecniche di bandeggio G, Q, R.
- Possibilità di acquisire immagini in campo chiaro da campioni metafasi e in fluorescenza da preparati FISH ottenuti con sonde legate fino a 12 fluorocromi.
- Gestione di tutte le motorizzazioni del microscopio.
- Controllo dell'asse Z che permettere la cattura automatica di sequenze di sezioni ottiche personalizzate (Z-stack) al fine di acquisire tutti i segnali fluorescenti all'interno dei nuclei
- Possibilità di acquisire gestendo il tempo di esposizione per i diversi fluorocromi con possibilità di lavorare sia in automatico che in manuale.
- Possibilità di variare il contrasto, la luminosità e la distribuzione dei livelli di grigio dell'immagine sia durante l'analisi.
- Visualizzazione in un'unica galleria di tutte le immagini del caso aperto.
- Possibilità di esportare automaticamente tutte le immagini di un caso analitico in formati grafici standard (tiff, jpeg).
- Stampa di report personalizzati con estrazione automatica delle informazioni relative al caso prese direttamente da un archivio.
- Acquisizione di più immagini "fuse" quando la dimensione della metafase è superiore al campo di osservazione.
- Visualizzazione in anteprima del risultato ottenuto utilizzando i diversi strumenti di lavorazione della metafase (taglio, sovrapposizione, unione).
- Rotazione, spostamento e raddrizzamento dei cromosomi sul cariotipo.
- Set di ideogrammi per bandeggi G ed R conformi alla norma ISCN 2009.
- Ricerca, identificazione e acquisizione automatica delle metafasi con tutti i bandeggi; lettura, l'identificazione e l'acquisizione automatica dei cloni cellulari;

N 1 SISTEMA BACK-UP CON LE SEGUENTI CARATTERISTICHE

Microscopio ottico, con illuminazione 100W, ottica corretta all'infinito completo di obiettivi alla fluorite 20X, 40X e 100X, lampada a fluorescenza da almeno 100W modulabile, filtri per fluorescenza Fitc, Texas Red, Dapi, Aqua, e torretta portafiltri a 6 posizioni motorizzata.

Hardware PC di ultima generazione, monitor colore alta risoluzione 19" - Unità di back-up tramite disco magnetico, Telecamera CCD ad alta sensibilità, Stampante Laser colori

Software Programma a 32bit. Compatibile con i bandeggi G, Q, R.

Configurazione globale in rete di più sistemi. Valutazioni, calcoli e stampe di statistiche. Controllo automatico delle motorizzazioni del microscopio

Sistema di sicurezza: salvataggio e registrazione, con l'immagine originale, di tutti i singoli passi dell'elaborazione con controllo e correzione in qualsiasi momento (per il Controllo qualità e GLP).

Conservazione della metafase originale. Cariotipizzazione con classificazione automatica e/o interattiva dei singoli cromosomi e generazione automatica del cariotipo.

Sistema FISH con gestione di immagini di metafasi, interfasi e campioni di tessuti fino a almeno 8 fluorocromi.

Acquisizione con controllo automatico dell'esposizione per ciascun fluorocromo con possibilità di lavorare in automatico e manuale. Sovrapposizione delle informazioni in luce trasmessa e in fluorescenza, in unica immagine a colori. Funzione di soglie automatiche ed interattive ed ottimizzazione dell'immagine. Possibilità di definire zone di interesse per il calcolo automatico dell'esposizione

Archivio integrato ed unico per immagini GQR ed immagini FISH, senza aggiunta di software esterni. Possibilità di cariotipizzazione a colori, M-FISH.

In sede di valutazione tecnica verrà richiesto, ove non se ne conoscano le caratteristiche, prova pratica dei reattivi a campione.

REATTIVI RICHIESTI per il **Laboratorio di Diagnostica Integrata Oncoematologica e Manipolazione Cellulare**

Sonde coniugate con fluoro cromo per FISH (requisiti minimi)

Prodotti classificati IVD e con marcatura CE

FISH per sonda centromerica del cromosoma 8	100 tests	
FISH per sonda centromerica del cromosoma 12	60 tests	
FISH locus specifica t(9;22) doppia fusione	60 tests	
FISH locus specifica MYC	20 tests	
FISH locus specifica inv(16)	20 tests	
FISH locus specifica 11q23	40 tests	
FISH locus specifica delezioni e monosomie cromosoma 7	100 tests	
FISH locus specifica delezioni e monosomie cromosoma 5	100 tests	
FISH locus specifica t(8;21) doppia fusione	20 tests	
FISH locus specifica t(12;21) doppia fusione	20 tests	
FISH locus specifica t(15;17) doppia fusione	20 tests	
FISH locus specifica P53	100 tests	
FISH locus specifica 13q14	60 tests	
FISH locus specifica ATM	60 tests	
FISH locus specifica BCL6	40 tests	
FISH locus specifica IGH	20 tests	
FISH per sonda centromerica del cromosoma X red	20 test	
FISH per sonda centromerica del cromosoma Y green	20 test	
Reagente controcolorante DAPI per		1200 tests richiesti
FISH per sonda centromerica del cromosoma 15 green	20 test	
FISH per sonda centromerica del cromosoma 11 red	20 test	
FISH per sonda centromerica del cromosoma 9 green	20 test	

Sonde coniugate con fluoro cromo per FISH (reattivi aggiuntivi)

FISH locus specifica IGH/FGFR3	20 tests
FISH locus specifica IGH/MAF	20 tests
FISH locus specifica EVI1	40 tests
FISH locus specifica FIP1L1/PDGFR	20 tests
FISH locus specifica del(20q)	20 tests
FISH locus specifica ALK	40 tests
FISH locus specifica EML4	10 tests
Multiprobe adesi su vetrino per la diagnosi di CLL	20 test
Kit pretrattamento per FISH di campioni paraffinati	4 kit
FISH locus specifica su disponibilità di listino	100 tests

Fabbisogno presunto per un anno (espressa come quantità di tests in relazione alla sonda impiegata) per un totale di 1200 tests

CARATTERISTICHE TECNICHE UTILI ALLA VALUTAZIONE QUALITATIVA (DA NON UTILIZZARE PER IL SISTEMA DI BACK UP):

Caratteristiche	
Messa a fuoco automatica del microscopio con precisione di movimento sull'asse Z di 10nm o migliorativa	1
Percorso ottico per fluorescenza apocromatico	3
Tavolino motorizzato multiposto dalla capacità di 8 vetrini o più	3

Torretta portafiltri per fluorescenza motorizzata a 10 posizioni	3
Lampada a fluorescenza modulabile	5
Illuminazione con regolazione automatica del diaframma di apertura e di campo in relazione all'obiettivo in uso e Regolazione motorizzata del diaframma di campo del percorso della fluorescenza per ottimizzare il contrasto e minimizzare il fotodecadimento del campione	6
Piattaforma software in grado di leggere tutti i dati già prodotti negli anni e di in grado di interfacciarsi con la stazione di lavoro già esistente in laboratorio.	6
Possibilità di definire zone di interesse per il calcolo automatico dell'esposizione	2
Unico programma di gestione di tutte le applicazioni analitiche (cariotipo, FISH, CGH, M-FISH) l'acquisizione e l'elaborazione delle immagini la stampa del report e la consultazione del database e l'archiviazione dei casi	5
Visualizzazione in anteprima del risultato ottenuto utilizzando i diversi strumenti di lavorazione della metafase (taglio, sovrapposizione, unione)	4
Archivio integrato e unico per immagini GQR e FISH senza aggiunta di software esterni	2
Sistema sicurezza: salvataggio e registrazione, con l'immagine originale, di tutti i singoli passi dell'elaborazione con controllo e correzione in qualsiasi momento (Controllo qualità e GLP)	4
Possibilità di implementazione con modullo software di protezione dei dati e regolamentazione degli accessi secondo le norme europee e nazionali sulla Privacy	5
Predisposizione per espansione con modulo software per analisi CGH (Comparative Genomic Hybridisation) ed analisi M-FISH e M-band	5
Funzioni di "autoapprendimento" dei metodi di lavoro (classificatori) sulla base delle indicazioni fornite direttamente dall'operatore relativo al Software di ricerca e acquisizione automatica delle metafasi	2
Semplice personalizzazione delle metodiche per la ricerca e selezione automatica delle metafasi in funzione del tipo di preparato, bandeggio, metodo di osservazione	2
Reattivi aggiuntivi per FISH (0.2 punti per ogni reattivo aggiuntivo disponibile)	2
TOTALE PUNTEGGIO	60

BASE D'ASTA € 640.800,00 OLTRE IVA

LOTTO N. 78 - PIATTAFORMA TECNOLOGICA PER ANALISI GENETICHE AD ELEVATA PROCESSIVITA' - EMATOLOGIA E ONCOLOGIA - AOR VILLA SOFIA CERVELLO

<u>Condivisione fa le seguenti U.O. degli AOR Villa Sofia-Cervello</u>	
	<u>DIPARTIMENTO DI EMATOLOGIA ED ONCOLOGIA</u>
	<u>AREA DI GENETICA</u>

CRITERIO DI AGGIUDICAZIONE - OFFERTA AL PREZZO PIU' BASSO - Art. 82 D.Lgs. 163/2006 ed smi

STRUMENTAZIONE

CARATTERISTICHE TECNICHE

Il sistema deve offrire la possibilità di sequenziare un elevato numero di frammenti di DNA con elevata capacità di definizione (accuratezza) e con elevata produttività. Deve essere in grado di assicurare la lettura multipla (almeno 100.000 letture) e parallela sul singolo frammento di DNA per consentire un'elevatissima accuratezza soprattutto per l'analisi di mutazioni rare o poco rappresentate (ultra deep sequencing). Il sistema deve essere dotato di computer, gruppo di continuità , software dedicati per la gestione dei dati e di software dedicati per elaborazione dati: (i) risequenziamento di genomi interi e/o trascrittomi e/o di molteplici geni con determinazione di mutazioni e variazioni geniche (inserzioni/delezioni, SNPs e variazioni strutturali nelle porzioni codificanti del genoma); (ii) assemblaggio di interi genomi e/o trascrittomi; (iii) sequenziamento di prodotti di PCR con una copertura molto alta utile per monitorare mutazioni somatiche sensibilità 1%; (iv) calcolo della frequenza di variazioni nucleotidiche note e identificazione di nuove variazioni.

Lo strumento deve essere in grado di offrire entrambe le applicazioni, Scanner tipo Array Reader e Sequenziatore di acidi nucleici di seconda generazione, tipo Deep Sequencing

CARATTERISTICHE MINIME RICHIESTE PER ARRAY READER

- Strumento con scanner a risoluzione non superiore a 0.4 micron

- Strumento in grado di analizzare Chip ad elevata densità di marcatori (fino a 5 milioni di genotipi)
- Strumento in grado di lavorare sia con chimica Infinium (Single Base Extension) che con chimica GoldenGate (annealing, estensione, ligazione di sonde specifiche)
- Strumento in grado di analizzare sistemi Custom per SNP Genotyping da 384 a 200.000 genotipi.
- Velocità di scansione dei Chip non superiore a 15' per 1 milione di genotipi
- Strumento in grado di caricare all'interno dello Strumento almeno 2 Chip in contemporanea
- Possibilità di automazione post PCR con Robot ad almeno 5 postazioni
- Possibilità di lavorare con sistema di Autoloader per aumentare la produttività (almeno 90 campioni al giorno con Chip da 1 milione di genotipi) e garantire scansioni 24 ore al giorno, anche in assenza di personale

CARATTERISTICHE MINIME RICHIESTE PER DEEP SEQUENCING

- Strumento in grado di generare almeno 10 Gb per corsa
- Sistema di amplificazione clonale di tipo Cluster Amplification / Bridge Amplification completamente automatizzato, in grado di generare cluster clonali in poche ore (4-5 ore massimo)
- Possibilità di analizzare sia piccoli inserti (protocolli tipo "paired-end" / short insert – minimo 200 bp) che lunghi inserti (protocolli tipo "mate pair" / long insert – fino a 5 kb)
- Strumento in grado di caricare simultaneamente campioni indipendenti, per garantire massima flessibilità di utilizzo, abbattere i costi e aumentare la produttività
- Strumento in grado di effettuare corse di sequenziamento in tempi rapidi:
 - o 7-9Gb/giorno
 - o 1 esoma 2 giorni
 - o 1 trascrittoma 4 giorni
 - o 1 genoma 7 giorni
- Sistema completo di Server di Storage e di UPS
- Sistema completo di piccola strumentazione di supporto e l'automazione delle fasi di preparazione dei campioni (quantizzazione di acidi nucleici in elettroforesi capillare, generazione delle librerie, selezione frammenti)

Applicazioni possibili:

Sequenziamento ultra deep sequencing su ampliconi di 300-500 bp Risequenziamento

- Interi genomi
- Disease associated regions (analisi di mutazioni)
- Mutazioni somatiche
- Variazioni strutturali e numeriche di interi geni

Analisi di trascrittomi

- Profili di espressione
- EST-sequenze
- Sequenza dell'intero cDNA

Studi di regolazione genica

- Identificazione di siti di legame dei fattori di trascrizione (ChIP-Sequenziamento)
- Identificazione e quantificazione di sequenze sncRNAs

Cambi Epigenetici

- Profili di metilazione del DNA (DNA-Methylation patterns)

REATTIVI RICHIESTI E CONSUMABILI

Fabbisogno presunto per un anno

campioni DNA Sequencing

campioni RNA (mRNA Seq):

campioni miRNA (small RNA):

per Citogenetica: 300 campioni

per Genotyping: 150 campioni

La fornitura della piattaforma tecnologica inoltre dovrà comprendere:

- Visita preinstallazione (sopralluogo)
- Installazione e collaudo
- Training in loco di 1 settimana
- Supporto tecnico specialistico (supporto bioinformatico analisi dati)

La valutazione dell'offerta dovrà tenere conto dei seguenti parametri:

Costi di esercizio/Costo a Gigabase

Supporto scientifico;

Supporto bioinformatico;

Assistenza tecnica

BASE D'ASTA € 1.201.500,00 OLTRE IVA

Lotto N. 79- SISTEMA COMPLETAMENTE AUTOMATICO PER LA DETERMINAZIONE IN URGENZA DI ALTERAZIONI GENICHE MEDIANTE REAL TIME PCR – EMATOLOGIA E ONCOLOGIA – AOR VILLA SOFIA CERVELLO - AREA GENETICA AOR

CRITERIO DI AGGIUDICAZIONE – OFFERTA AL PREZZO PIU' BASSO - Art. 82 D.Lgs. 163/2006 ed smi

STRUMENTAZIONE

CARATTERISTICHE TECNICHE

Sistema completamente integrato che automatizza i tre processi necessari per eseguire una real time PCR: estrazione, retrotrascrizione, amplificazione e rilevazione. Il sistema deve consentire di eseguire senza spreco di reagenti da 1 a 4 analisi in contemporanea anche per differenti analiti. I saggi devono fornire un risultato sia quantitativo che qualitativo. Ogni singolo test deve essere completato in un **tempo inferiore alle 2 ore**. I test devono essere classificati IVD e con marcatura CE. Il sistema deve essere corredato da un PC per l'analisi dei dati.

Caratteristiche tecniche minime della strumentazione richiesta.

- Strumento che automatizza i processi necessari per eseguire una real time PCR: estrazione degli acidi nucleici (RNA), retrotrascrizione amplificazione e rilevamento.
- Le analisi devono essere eseguite in completo accesso random o in batch
- Possibilità di caricare in contemporanea test differenti sullo strumento e seguirli on-line.
- Preparazione del test in una cartuccia monouso (1 per paziente) che provvede, all'estrazione alla retrotrascrizione del campione e all'allestimento della reazione di real time PCR.
- La cartuccia deve essere monouso e deve contenere nelle differenti camere tutti i reagenti in forma liofilizzata necessari all'estrazione, alla retrotrascrizione (ove necessaria) e all'amplificazione in real time PCR del target.
- Identificazione tramite bar-code del test da eseguire e verifica del lotto e data di scadenza direttamente da cartuccia.
- Tempi di esecuzione dell'analisi dall'estrazione, all'amplificazione e rilevazione dell'amplificato in meno di 2.0 h.
- Per il monitoraggio quantitativo del trascritto derivante dalla traslocazione t(9;22) M-bcr, lo strumento deve essere in grado di partire direttamente da sangue intero e di amplificare BCR-ABL e ABL nella stessa cartuccia mediante una nested real time PCR preceduta da retrotrascrizione.
- Certificazione CE-IVD dello strumento e delle applicazioni. Tutti i passaggi del dosaggio devono risultare certificati (dall'estrazione al risultato finale)
- La cartuccia deve rimanere chiusa dall'estrazione all'amplificazione per prevenire la contaminazione dell'ambiente da

parte degli amplificati di PCR

- Strumento con 6 canali in eccitazione di fluorescenza mediante LED (per analisi in multiplex)
- Ramp rate di riscaldamento elevati 10°C/sec da 50°C to 95°C, per accorciano i tempi di analisi.
- Il software automatico per eliminare le problematiche relative alla soggettiva interpretazione dei risultati.
- Il software deve fornire risultati qualitativi e quantitativi in maniera automatica. I risultati qualitativi devono essere visualizzabili mediante le curve di amplificazione in tempo reale.
- Le curve standard per le analisi quantitative devono essere importabili mediante un lettore di codice a barre e devono essere relative ad ogni lotto di reagenti.
- Il software deve generare un referto in pdf
- Possibilità di back-up di tutta la base dati
- Possibilità di eseguire singole sedute quotidiane senza spreco di reattivo in tempi brevissimi con riduzione dei tempi di risposta.
- Possibilità di conservazione dei reattivi anche a 4° C o a temperatura ambiente (dipende dalle applicazioni)
- Presenza di un sistema in grado di elencare e identificare gli eventuali errori che si sono verificati nel corso dell'analisi fornendo: il codice errore, il testo del messaggio di errore e l'ora in cui si è verificato.
- Possibilità di registrare tutte le eventuali modifiche effettuate su un campione.
- Possibilità di esportare i risultati delle analisi.
- Strumentazione di poco ingombro che possa essere spostata nel laboratorio senza interventi di tecnici di assistenza
- All'interno di ogni saggio devono essere riportati i valori degli standard di riferimento e ogni saggio deve quantizzare oltre ad BCR/ABL (ovvero BCR ABL p190) anche il gene di controllo ABL.
- La real time presente in laboratorio è ABI 7900. Non è necessaria la fornitura dell'enzima TAQ Polimerasi.
- Se l'installazione della strumentazione non prevede opere murarie, idrauliche, meccaniche ed elettriche e le dimensioni dello strumento sono contenute, la ditta non è tenuta a presentare il progetto di installazione ma deve produrre una relazione descrittiva delle caratteristiche principali del sistema, così come prescritto nel disciplinare di gara.

REATTIVI RICHIESTI per la determinazione in URGENZA di alterazioni geniche per il Laboratorio di Diagnostica Integrata Oncoematologica e Manipolazione Cellular	
Cartucce monouso gene di fusione BCR/ABL tipo 210, marchio CE-IVD	80 test
Cartucce monouso di alterazioni geniche su disponibilità di listino	20 test
REATTIVI RICHIESTI per la diagnostica molecolare per il Laboratorio di Diagnostica Integrata Oncoematologica e Manipolazione Cellular	
Kit per determinazione e quantizzazione della mutazione JAK2 V617F , marchio CE-IVD. A detto proposito si precisa che è sufficiente il kit per quantificazione della mutazione JAK2 V617F	100 test
Kit per determinazione della mutazione MPLW515L/K , marchio CE-IVD	20-30 test
Kit per determinazione e quantizzazione della espressione del gene WT1, marchio CE-IVD	300 test
Kit per determinazione e quantizzazione della espressione del gene BAALC, marchio CE-IVD	60 test
Kit per determinazione e quantizzazione della espressione del gene MN1, marchio CE-IVD	60 test
Kit per determinazione della clonalità IGH (protocollo BIOMED 2) fluorescence detection	66 test
Kit per determinazione della clonalità TRB (protocollo BIOMED 2) fluorescence detection	66 test
Kit per determinazione della clonalità TRG (protocollo BIOMED 2) fluorescence detection	66 test

Kit per determinazione della clonalità TRD (protocollo BIOMED 2) fluorescence detection	66 test
Kit Standard a concentrazione nota, 5 diluizioni da 10E1 a 10E6, per il gene ABL	48 test
Kit Standard a concentrazione nota, 5 diluizioni da 10E1 a 10E6, per la fusione genica BCR/ABL Mbcr	48 test
Kit Standard a concentrazione nota, 5 diluizioni da 10E1 a 10E6, per la fusione genica BCR/ABL 8mbcr	16 test
Controllo di riferimento per basse copie di BCR/ABKL Mbcr	20 test
Controllo di riferimento per alte copie di BCR/ABKL Mbcr	20 test
Kit per reverse transcriptasi ad alta efficienza	200-250 test

Si precisa che la strumentazione in dotazione di elettroforesi capillare è ABI PRISM 310.

Sono inoltre ammesse le offerte di STANDARD ABL a 4 diluizioni da 10E3 a 10E6

BASE D'ASTA € 400.500,00 OLTRE IVA

Lotto N. 80 - SISTEMA COMPLETO PER L'ESECUZIONE DEI TEST PER LO SCREENING DELLA SINDROME DI DOWN E PER IL MONITORAGGIO DELLA FERRITINA – EMATOLOGIA E ONCOLOGIA – AOR VILLA SOFIA CERVELLO

<u>Partecipanti</u>	<u>AREA-GENETICA</u> <u>CENTRO REGIONALE-DOWN</u>
----------------------------	--

CRITERIO DI AGGIUDICAZIONE – OFFERTA AL PREZZO PIU' BASSO

Art. 82 D.Lgs. 163/2006 ed smi

Fornitura di un sistema completo per l'esecuzione dei test per lo screening della Sindrome di Down e per il monitoraggio della ferritina comprensivo di reagenti, materiale di consumo per il dosaggio di FREE-BETA HCG, PAPP-A e FERRITINA, standard, controlli, computer, stampante B/N e gruppo di continuità opportuno. Il riconoscimento dei campioni e dei reattivi deve avvenire mediante lettore di codici a barra in grado di identificare il lotto di appartenenza e la qualità del medesimo (n° test disponibili, lotto e validità del prodotto). L'apparecchiatura deve essere accreditata della "Fetal Medicine Foundation" per la determinazione dei parametri previsti per il calcolo della sindrome di Down al primo trimestre di gravidanza. I manuali devono essere forniti nella loro versione originale con la relativa traduzione in italiano se l'originale è scritto in altra lingua

TEST RICHIESTI

	<u>Ematologia</u>
	<u>II _____ con</u>
	<u>Talassemia</u>
Ferritina	700
PAPP-A	300
Free Beta HCG	300

BASE D'ASTA € 100.125,00 OLTRE IVA

LOTTO N. 81 - PREPARATORE AUTOMATICO DEI CAMPIONI PER L'ANALISI DEL CARIOTIPO – EMATOLOGIA E ONCOLOGIA – AOR VILLA SOFIA CERVELLO - AREA GENETICA

CRITERIO DI AGGIUDICAZIONE – OFFERTA AL PREZZO PIU' BASSO - Art. 82 D.Lgs. 163/2006 ed smi

Il sistema deve garantire la completa automazione della preparazione dei campioni per l'analisi del cariotipo a partire dalla fine della coltura cellulare sino alla preparazione dei preparati microscopici. Lo strumento deve quindi garantire tutte le fasi di produzione descritte nei protocolli di citogenetica standard (centrifugazioni, miscele, diluizioni, aspirazioni, ecc.)

Devono essere disponibili alcuni requisiti minimi dell'apparecchiatura:

- lo strumento deve operare esattamente come farebbe l'operatore umano, eseguendo esattamente le stesse procedure, quindi automatizzare ciò che il laboratorio già considera il protocollo ottimale, secondo le proprie esigenze. A tale scopo lo strumento deve fornire la possibilità di impostare almeno 6 programmi che possono essere modificati per adeguarli alle specifiche procedure del laboratorio
- Lo strumento dovrà utilizzare reagenti di basso costo e di normale reperimento, non esclusivi : gli stessi reagenti che si utilizzano ora per le procedure manuali
- Lo strumento deve potere gestisce 16 campioni simultaneamente, ma deve prevedere l'utilizzo anche con carichi di 2,4,8,12 campioni per garantire una produttività commisurata ai carichi di lavoro quotidiani
- Lo strumento deve essere corredato da un preparatore automatico , in atmosfera controllata, dei preparati cromosomici che permetta una buona distribuzione del campione e un ottimo "spreading" delle metafasi

REAGENTI RICHIESTI

Reagenti per il processamento di n.2000 campioni per anno

n. 2 controlli di qualità esterni per citogenetica prenatale certificati CEQA (Cytogenetic European Quality Assessment) per anno

n. 2 controlli di qualità CEQA per citogenetica post-natale per anno

n. 2 controlli di qualità CEQA per citogenetica oncoematologica per anno

BASE D'ASTA € 200.250,00 OLTRE IVA

LOTTO N 82 - SISTEMA ANALITICO PER ANALISI IN CITOMETRIA A FLUSSO – UOC PATOLOGIA CLINICA- AZIENDA SANITARIA PROVINCIALE DI CALTANISSETTA

CRITERIO DI AGGIUDICAZIONE – OFFERTA ECONOMICAMENTE PIU' VANTAGGIOSA - Art. 83 D.Lgs. 163/2006 ed smi

CARATTERISTICHE TECNICHE

Si richiede un citofluorimetro analizzatore nuovo di fabbrica e di ultima generazione a 8 parametri (FSC, SSC, 6 fluorescenze) con doppia sorgente di eccitazione laser e sistema fluidico a flusso continuo per il laboratorio di analisi del P.O. S.ELIA . Strumento dotato di sistemi di sicurezza per l'operatore (Biohazard), sensori con allarme per eventuali guasti od interventi, sistema di preparazione dei campioni da provetta primaria e software per la gestione dello strumento.

Caratteristiche Tecniche DETTAGLIATE

- Banco ottico in grado di ospitare due sorgenti laser 488nm c.a e 633nm c.a; i fasci dei laser devono essere suddivisi spazialmente.
- Vano di alloggiamento dei laser termostato e coibentato per evitare problemi di instabilità con conseguente errore di lettura dovuto all'allineamento dei laser divisi spazialmente. I Laser devono essere allineabili via software o segnali di fluorescenza distribuiti ai fotomoltiplicatori via fibra ottica.
- Segnali di fluorescenza distribuiti ai fotomoltiplicatori via fibra ottica.
- Lo strumento offerto deve rispondere a tutti i requisiti previsti dalla legislatura in materia, attualmente in vigore, con particolare riferimento alle norme di sicurezza CEI 66-5 ed adeguati alle compatibilità elettromagnetiche contro i radiodisturbi e alla Direttiva 98/79/CE, recepita dal D.L.n°332 del 08/09/2000 per l'utilizzo in diagnostica in vitro
- Sistema di gestione computerizzata comprendente:
 - N.1 computer, n.1 monitor n.1 stampante laser a colori
 - Software aperto per i vari studi di citometria
 - Software per calibrazione completamente automatico per l'impostazione dei voltaggi e delle compensazioni per tutti i parametri acquisibili: FS, SS, FL1, FL2, FL3, FL4, FL5, FL6, (Lin. Log. e time of flight), tempo, RATIO (discriminazione doppiette).
 - Software per Office
 - Software automatico per gestire l'immunofenotipo linfocitario T/B/NK a 4 colori, tramite calibrazione, acquisizione, analisi e la refertazione. Il sistema garantisce il lavoro in modalità walk-away.
 - Software automatico per la conta dei CD34
 - Software di analisi per tipizzazioni onco-ematologiche.
- Database per la gestione del Controllo qualità, dati anagrafica paziente, referti e interventi di manutenzione ordinaria e straordinaria.
 - La ditta aggiudicataria dovrà garantire, nel service, l'interfacciamento del sistema con il LIS del Laboratorio.

Sistema di campionamento

Carosello minimo a 32 posizioni con agitazione. Il campionatore può essere utilizzato per il campionamento automatico oppure per campionamento manuale di singole provette. Lettore di codice a barre integrato nel sistema con funzionamento automatico (senza

intervento dell'operatore) in grado di riconoscere campione, posizione sul carosello e numero del carosello stesso.

Sistema di lavaggio efficiente dell'ago campionatore, interno ed esterno, per evitare fenomeni di trascinamento (Carry over).

Sistema di preparazione dei campioni su rotore compatibile al campionatore del citofluorimetro. Il preparatore deve campionare: sangue intero da provette chiuse mantenute sotto agitazione, reagenti e calibratori; fornire campioni lisati e fissati che possano essere acquisiti anche dopo 48 ore.

I reagenti relativi alle sottopopolazione linfocitaria con conta assoluta (CD3, CD4, CD8, CD19, CD16/56,CD45) devono corrispondere alla direttiva 98/79/CE (allegare le schede tecniche originali).

La ditta aggiudicataria deve fornire tutti i consumabili necessari all'esecuzione dei test richiesti, compresa la refertazione, nelle quantità adeguate.

La ditta aggiudicataria deve provvedere ad un corso di formazione sull'utilizzazione dello strumento presso la sede della ditta aggiudicataria per due operatori.

REAGENTI E FABBISOGNO ANNUALE PRESUNTO		n. test-campione/anno
1	Sottopopolazione linfocitaria con conta assoluta (CD3,CD4,CD8,CD19,CD16/56,CD45) devono essere forniti in miscele precostituite pronte all'uso adatte all'analisi in almeno quadrupla fluorescenza)	1200 quadruple di un tipo e 1200 quadruple dell'altro
2	Anticorpi monoclonali coniugati con fluorocromo adatto per la lettura al citofluorimetro alla lunghezza d'onda della fluorescenza 1	800
3	Anticorpi monoclonali coniugati con fluorocromo adatto per la lettura al citofluorimetro alla lunghezza d'onda della fluorescenza 2	500
4	Anticorpi monoclonali coniugati con fluorocromo adatto per la lettura al citofluorimetro alla lunghezza d'onda della fluorescenza 3	400
5	Anticorpi monoclonali coniugati con fluorocromo adatto per la lettura al citofluorimetro alla lunghezza d'onda della fluorescenza 4	600
6	Anticorpi monoclonali coniugati con fluorocromo adatto per la lettura al citofluorimetro alla lunghezza d'onda della fluorescenza 5	400
7	Anticorpi monoclonali coniugati con fluorocromo adatto per la lettura al citofluorimetro alla lunghezza d'onda della fluorescenza 6	100
8	Possibilità di fornire anticorpi monoclonali coniugati con fluorocromo adatto per la lettura al citofluorimetro alla lunghezza d'onda della fluorescenza 7	100
9	Anticorpi in miscele pre-costituite in doppia, tripla, quadrupla, quintupla o sestupla marcatura	200 per tipo
10	Controllo di qualità VEQ per immunofenotipo	da programma

Assegnazione dei 60 punti in base alla qualità

- Citofluorimetro modulare a 8 e/o 10 colori con tre laser con certificazione attestante la marchiatura CE-IVD 10
- Velocità di lettura fino 25.000 eventi al secondo con resa non inferiore al 90%. 5
- Sistema di lettura del Forward Scatter con possibilità di leggere due diversi angoli di diffrazione più terza opzione utile alla lettura di particelle inferiori ai 0,5 micron. 5
- Disponibilità a listino di altri softwares citometrici specifici 6
- La ditta aggiudicataria si impegna a fornire eventuali altri monoclonali marcati non presenti nel listino alle stesse condizioni 6
- Campionatore con agitazione tipo vortex di ogni singola provetta prima dell'aspirazione per evitare sedimentazione delle cellule nelle ultime provette, e per ottimizzare le conte assolute. 6
- Software di analisi dei campioni acquisiti 3
- Banco ottico con fibre ottiche a monte e a valle della camera di conta 5
- Reagenti devono avere un titolo sufficiente a saturare 10^6 cellule/test 5
- Disponibilità a fornire miscele almeno a cinque colori personalizzate 3
- Assistenza applicativa da remoto dello strumento via internet che consente il supporto specialistico. 2
- Il servizio deve garantire, tramite numero verde, la tracciabilità degli interventi registrandone le operazioni che lo specialista ha effettuato sul sistema durante il controllo remoto. 4

BASE D'ASTA € 600.000,00 oltre iva

LOTTO N. 83 - SISTEMA ANALITICO HPLC PER LA DETERMINAZIONE DELL'EMOGLOBINA GLICATA – UOC PATOLOGIA CLINICA- AZIENDA SANITARIA PROVINCIALE DI CALTANISSETTA

CRITERIO DI AGGIUDICAZIONE – OFFERTA ECONOMICAMENTE PIU' VANTAGGIOSA

Art. 83 D.Lgs. 163/2006 ed smi

Si richiede strumentazione in cromatografia liquida ad alta pressione HPLC per la determinazione dell'emoglobina glicata .

Caratteristiche minime:

- strumento completamente automatico e di ultima generazione.
- Caricamento continuo dei campioni
- cadenza analitica per HbA1c superiore a 30 campioni /ora
- riconoscimento del campione tramite codice a barre
- sistema cap-piercing
- interfacciamento bidirezionale al LIS del laboratorio
- la ditta fornitrice dovrà garantire un servizio di V.E.Q.

Si richiedono 2 strumenti 1 per il P.O. S.ELIA Caltanissetta e 1 per il P.O. Vittorio Emanuele di Gela

	P.O. S.ELIA	P.O. Vittorio Emanuele
Numero determinazione :	6000	4000

Capacità di caricamento campioni dell'analizzatore offerto	5
Netta separazione tra HbA1c stabile e HbA1c labile senza utilizzo di algoritmi per il ricalcolo dell'area	6
Prefiltro integrato nella colonna	8
Frequenza di sostituzione del prefiltro/colonna(numero di test eseguibili con un prefiltro-colonna)	5
Sistema di agitazione del campione	8
Disponibilità di rack dedicati ai calibratori, controlli ,campioni anemici per il loro riconoscimento automatico	5
Assenza di interferenze anche da elevate concentrazioni di HbF sul dosaggio dell'HbA1c	5
Possibilità di utilizzare eluenti con numero di lotto diverso da quello della colonna	3
Possibilità di acquistare eluenti singolarmente per una ottimizzazione dei consumi	4
Numero di interventi/anno di manutenzione programmata	3
Minimo ingombro dell'analizzatore	3
Assistenza tecnica presente in Sicilia	5

Numero determinazione :

BASE D'ASTA € 140.000,00 OLTRE IVA

LOTTO 84 – ANALIZZATORE AUTOMATICO - UOC MEDICINA TRASFUSIONALE DEI PP.OO. di CALTANISSETTA e GELA

CRITERIO DI AGGIUDICAZIONE – OFFERTA ECONOMICAMENTE PIU' VANTAGGIOSA

Art. 83 D.Lgs. 163/2006 ed smi

Analizzatore, completamente automatico dedicato, basato sul principio della cromatografia liquida ad alta pressione in grado di effettuare il dosaggio contemporaneo qualitativo e quantitativo delle emoglobine : **HbA0, HbA1C, HbA2, HbF, HbS, HbC, Hb J-Oxford ,HbLepore,, HbAH , Hb Bart's**, ed altre frazioni emoglobiniche varianti e patologiche, oltre che, alla conferma e tipizzazione delle frazioni emoglobiniche mediante normalizzazione del tempo di ritenzione relativo.

Lo strumento deve essere in grado di:

- garantire la completa automazione dell'analisi con prelievo del campione da provetta madre tappata e agitazione automatica angue intero prima del prelievo ;
- allineamento automatico dei Barcode per l'identificazione positiva dei campioni su provetta e rack portacampione ;
- essere dotato di controllo automatico del livello dei reagenti d'uso e del livello dei liquidi re fluidi ;
- possibilità di personalizzazione del metodo: flusso, temperatura, gradiente e tempo di analisi ;
- essere in grado di separare le frazioni emoglobiniche mediante eluizione a gradiente continuo ;
- gestire automaticamente sia la calibrazione su due punti che il controllo di qualità intra-laboratorio ;
- garantire la quantizzazione dell'HbA1c-HbA2-HbF mediante l'impiego di standards quantitativi;
- sangue di controllo specifico a titolo noto per HbA1c - HbA2 - HbF ed HbS ;
- gestione completa del sistema e archivio dati paziente da parte di computer esterno, con software di gestione in grado di pare referto paziente personalizzabile, rielaborazione del cromatogramma e ricalibrazione, salvataggio dati paziente su cd-rom, gestire ivi e controlli per lotto, compilazione automatica della lista di lavoro, elaborazione automatica del controllo di qualità inter-laboratorio e orizzazione delle analisi effettuate.

Collegamento tramite software alla rete di internet, per assistenza tecnica a distanza, consultazione banche dati scientifiche, rete tra utilizzatori. Software che consenta la valutazione e la gestione dei dati relativi al controllo di qualità intra-interlaboratorio delle suddette emoglobine, con elaborazione statistica dei risultati in tempo reale.

	tests annui presunti	
	SIT Caltanissetta	SIT Gela
Determinazioni emoglobine normali e patologiche	1000	1000
Conferma frazioni emoglobiniche varianti e patologiche	250	250

Caratteristiche oggetto di valutazione qualitativa : max punti 60

Capacità di caricamento campioni dell'analizzatore offerto	5
Netta separazione tra HbA1c stabile e HbA1c labile senza utilizzo di algoritmi per il ricalcolo dell'area	6
Prefiltro integrato nella colonna	8
Frequenza di sostituzione del prefiltro/colonna(numero di test eseguibili con un prefiltro-colonna)	5
Sistema di agitazione del campione	8
Disponibilità di rack dedicati ai calibratori, controlli ,campioni anemici per il loro riconoscimento automatico	5
Assenza di interferenze anche da elevate concentrazioni di HbF sul dosaggio dell'HbA1c	5
Possibilità di utilizzare eluenti con numero di lotto diverso da quello della colonna	3
Possibilità di acquistare eluenti singolarmente per una ottimizzazione dei consumi	4
Numero di interventi/anno di manutenzione programmata	3
Minimo ingombro dell'analizzatore	3
Assistenza tecnica presente in Sicilia	5

BASE D'ASTA OLTRE IVA € 225.000,00 PER L'UOC DI MEDICINA TRASFUSIONALE DEI PRESIDI DI CALTANISSETTA E GELA)

LOTTO n. 85 - SI RICHIEDE PER IL P.O. S.ELIA UNO STRUMENTO DI ULTIMA GENERAZIONE IN CHEMILUMINESCENZA O FLUORESCENZA

avente le seguenti caratteristiche :

Accesso random dei pazienti

Possibilità di avere almeno 10 metodiche in linea

Refrigerazione on board dei reagenti

Elevata stabilità dei reagenti a bordo

Identificazione tramite codice a barre di campioni, reagenti

Posizionamento in continuo di campioni e reagenti senza necessità di fermo macchina

Conformità alle norme CEE e dalle norme internazionali sulla sicurezza elettrica, marchio CE e certificato di qualità ISO 9000.

Software gestionale in ambiente Windows di ultima generazione

Controlli di qualità disponibili per ogni analita offerto

La ditta aggiudicataria dovrà offrire applicando lo stesso sconto tutti gli esami che l'analizzatore è in grado di effettuare

CRITERIO DI AGGIUDICAZIONE – OFFERTA ECONOMICAMENTE PIU' VANTAGGIOSA

Art. 83 D.Lgs. 163/2006 ed smi

	N. TEST
GH	200
Calcitonina	300
ACTH	300
ERITROPOIETINA	200
IGF1	200
TPS	400
Osteocalcina	200

I test aggiuntivi della **tabella b** di seguito allegata non sono da offrire ma va indicata la possibilità di esecuzione nel sistema offerto. Tale indicazione sarà valutata nella griglia qualitativa

Androstenedione

Gastrina

Testosterone LIBERO

TRAB

Aldosterone

Tacrolimus

Caratteristiche valutazione qualità

Reagenti tutti pronti all'uso	10
Metodiche in linea superiori a 10	10
Identificazione dei controlli di qualità tramite codice a barre	10
Confezione reagenti non superiore a 100 test	8
Refertazione personalizzata	8
Maggior numero di test offerti	6
Disponibilità di un programma di controllo di qualità del sistema per reagente e controllo lotto ecc.	8

BASE D'ASTA € 75.000,00 OLTRE IVA

LOTTO 86 - SERVICE DI ANALISI MOLECOLARE PER TROMBOFILIA EREDO-FAMILIARE, FATTORI DI RISCHIO CARDIOVASCOLARI, EMOCROMATOSI, ONCOEMATOLOGIA E ALTRI TEST GENETICI – UOC PATOLOGIA CLINICA- AZIENDA SANITARIA PROVINCIALE DI CALTANISSETTA

CRITERIO DI AGGIUDICAZIONE – OFFERTA ECONOMICAMENTE PIU' VANTAGGIOSA

Art. 83 D.Lgs. 163/2006 ed smi

La Ditta dovrà fornire la seguente strumentazione : Estrattore automatico con possibilità di processare almeno 6 campioni per volta in contemporanea in circa 40 minuti partendo da sangue intero

-Processatore automatico per le strisce che automatizzi tutta la fase di rivelazione (lavaggi,incubazione,dispensazione reagenti etc); possibilità di processare almeno 15 campioni in contemporanea e di dispensare sino a 4 reagenti diversi

-Termociclatore a 96 pz,

-Linea elettroforetica completa di transilluminatore

-Sistema di acquisizione dati digitale completo di hardware e di software per esami con rivelazione su gel

-Bagno oscillante termostato tipo dubnov come back-up

-Microcentrifuga a velocità variabile

-Termoblocco

-Set pipette

- Forno a microonde

-fluorometro per quantizzazione del DNA

-Idonei gruppi di continuità

-La ditta aggiudicataria deve presentare il listino e dichiarare lo sconto che praticherà sullo stesso per eventuali prodotti che in futuro il laboratorio deciderà di acquisirli e sui prodotti che potrebbero uscire successivamente;tale sconto non potrà essere inferiore alla media degli sconti praticati sui prodotti oggetto di gara.

1) Test su striscia in nitrocellulosa o nylon per la rivelazione contemporanea tramite ibridazione inversa dei seguenti parametri:

-FATTORI DELLA COAGULAZIONE : determinazione in contemporanea su unica striscia delle seguenti mutazioni : Fattore V Leiden (RQ506), Fatt.V (H1299R),Fatt.V (Y1702C),Fattore II (G2010),MTHFR (C677T e A1298C)

N. test 240

-GENOTIPIZZAZIONE DI APO E su striscia unica

N. test 100

-EMOCROMATOSI: possibilità di determinare sulla stessa striscia almeno 12 delle più frequenti mutazioni sui geni HFE, TFR2, FERROPORTINA: **n test 75**

-K-RAS: test su unica striscia per la rilevazione e la differenziazione delle mutazioni nei codoni 12/13/61 della proteina K-ras (almeno 4 del codone 12 e almeno 2 del codone 13 E 1 del 61) **n. test 20**

- B-RAF : test su unica striscia per la determinazione della mutazione V600E del gene BRAF **n.test 40**

-Fibrosi Cistica : determinazione su un numero massimo di tre strisce di almeno 60 mutazioni relative al gene indicato **n. test 25**

-Determinazione su unica striscia dei polimorfismi nel gene CYP2D6 associati alla risposta alla terapia con tamoxifen **n. test 20**

-FATTORI DI RISCHIO CARDIOVASCOLARE :determinazione in contemporanea su unica striscia delle seguenti mutazioni e polimorfismi : Fattore V LEIDEN,Fattore V (H1299R),Fattore II (G20210A),MTHFR(due mutazioni C677T e A1298C), ACE ,PAI-1,GPIIIa ,CBS,AGT,FGB,Fattore XIII,ATR1, genotipo dell'APO E **n. test 20**

-Determinazione su unica striscia di nitrocellulosa dei genotipi associati con la risposta alla terapia anticoagulante orale con coumarin **N. test 20**

-Morbo celiaco: test per l'identificazione su unica striscia degli alleli o gruppi allelici correlati al morbo celiaco (DQB1 *02,* 0201, *0202,*0301,*0302,*0305-DQA1* 0201,*03,*05,*0501,*0503,*0505-DRB1* 03,*04,*07,*11,*12) con possibilità di discriminare la presenza di DQB1*02 allo stato omozigote o eterozigote **N. test 60**

-HLA B-27: determinazione su unica striscia del gruppo allelico B27 **N. test 40**

2) Test con rivelazione su gel dei seguenti parametri:

-Leucemie:test qualitativo su gel per la rivelazione multiplex e tipizzazione di almeno 28 delle più frequenti traslocazioni o riarrangiamenti cromosomiali di valore prognostico definito **N. test 25**

-Leucemie:test qualitativo su gel per la rivelazione multiplex e tipizzazione di almeno 7 delle più frequenti traslocazioni di valore prognostico definito **N. test 100**

La Ditta aggiudicataria dovrà fornire tutti i reagenti necessari per l'estrazione, la retrotrascrizione, l'amplificazione e la rivelazione nonché tutti i consumabili necessari all'esecuzione dei test in elenco (provette,puntali con filtro,reagenti ausiliari, etc);inoltre dovrà essere garantito idoneo corso di addestramento al Personale Operatore.

CARATTERISTICHE OGGETTO DI VALUTAZIONE QUALITATIVA

Possibilità di processare più di 15 strisce in contemporanea	10
Possibilità di identificare più di 12 mutazioni per l'emocromatosi	8

Possibilità per l'estrattore di processare più di 6 campioni per seduta	15
Disponibilità di software interpretativo in italiano per il morbo celiaco	13
Disponibilità di gel precast	9
L'intervento tecnico deve essere effettuato entro 72 ore dalla richiesta	5

BASE D'ASTA € 400.000,00 OLTRE IVA

LOTTO 87 SISTEMI BIOLOGIA MOLECOLARE CON TECNOLOGIA REAL TIME – UOC PATOLOGIA CLINICA-AZIENDA SANITARIA PROVINCIALE DI CALTANISSETTA

CRITERIO DI AGGIUDICAZIONE – OFFERTA ECONOMICAMENTE PIU' VANTAGGIOSA

Art. 83 D.Lgs. 163/2006 ed smi

CARATTERISTICHE ESSENZIALI REATTIVI

- Analisi qualitativa / quantitativa dei risultati.
- L'utilizzo di tecnologia Real Time con sonde di idrolisi o di ibridazione.
- La presenza di un controllo interno per la verifica delle procedure di estrazione e di amplificazione e l'idoneità del campione.
- La possibilità di eseguire sedute multiple
- Reattivi pronti all'uso.
- La maggior parte dei prodotti offerti (Estrattore, PCR-RT e KIT) deve possedere il marchio CE IVD per l'utilizzo in diagnostica in vitro come prescritto dalla normativa 98/79/CE recepita dal D.L. 332 del 08/09/2000.
- Ciascuna ditta concorrente deve produrre in sede di gara le schede di sicurezza relative a tutti i kit di reagenti utilizzati al fine di valutare il possibile rischio chimico –biologico legato all'uso della strumentazione.
- Ampio range di linearità
- Sensibilità analitica e specificità analitica adeguate

Caratteristiche tecniche essenziali del sistema di amplificazione PCR Real Time:

- Si richiede strumento real-time PCR, con almeno 4 fluorocromi differenti , con marcatura CE IVD come prescritto dalla normative 98/79/CE;
- strumento dotato di blocco portacampioni per processare da 36 campioni ad almeno 90 per run;
- dotato di uniformità termica, precisione termica e risoluzione termica;
- velocità riscaldamento /raffreddamento
- strumento dotato di software che calcola l'efficienza di reazione per ogni singola provetta;
- Sistema ottico a Led;
- Aperto a tutte le chimiche;
- Possibilità di effettuare l'identificazione dei campioni e valutare i dati prodotti mentre lo strumento lavora;
- strumentazione aperta ad introdurre nuove metodiche per la determinazione di altri parametri;
- Determinazione del Cromosoma Filadelfia (9:22 Major e Minor) con risultati in Scala Internazionale

	TEST Presunto Annuo
Fattore V Leiden(R506Q)	100
Fattore V (H1299R)	50
Fattore V (YY1702C)	50
Fattore II (G20210A)	100
MTHFR (C677T e A1298C)	100
PAI1	50
Cromosoma Filadelfia (9:22 Major)	50
Cromosoma Filadelfia (9:22 Minor)	50

JAK2 (V617F) qualitativa	50
JAK2 (V617F) quantitativa	50
WT	50
INV16	50
AML1-ETO	50
PML-RARA	50
FLT3-ITD	50
NPM1	50
K-RAS	50
B-RAF	50
EGFR	50
Chlamidia Trachomatis	100
Neisseriae gonorrhoeae	50
Ureaplasma species	100
Mycoplasma hominis	50
Mycoplasma genitalium	50
Trichomonas vaginalis	100
Treponema	50
Micobacterium Tuberculosis	100

▪ **Estrazione automatica**

Stazione completamente automatizzata per l'estrazione di acidi nucleici da campioni biologici diversi, con impiego di silice magnetica per estrazione contemporanea di DNA/RNA.

Possibilità di scegliere tra diversi volumi di eluizione finale

Numero di campioni da processare per seduta da 1 ad almeno 10

Kit di estrazione completi di tutte le plastiche e reagenti necessari per l'esecuzione dell'estrazione

Kit pronti all'uso in cartucce predosati per rendere possibile il processamento anche di un solo campione senza spreco di reagenti.

Puntali con filtro monouso per evitare cross-contaminazione.

Datato di raggi UV per la decontaminazione a fine seduta.

Tracciabilità del campione mediante lettore barcode esterno.

Test da eseguire:

▪ Tipologia di esame	▪ Quantità annua
Estrazioni	1700

Preparatore automatico per il setup della RT-PCR con le seguenti caratteristiche:

Strumento di precisione per la preparazione automatica di reazioni RT-PCR. Il software deve visualizzare la superficie di lavoro con la possibilità di impostare, eseguire e visualizzare in modo virtuale i parametri e la durata della corsa, l'utilizzo dei puntali, il consumo di reagenti e materiale plastico, e di molto altro. Lo strumento deve essere dotato di un coperchio protettivo, affinché si evitino contatti accidentali con il braccio in movimento. Lo strumento deve pipettare volumi da 1 a 200 µl.

Lo strumento deve dispensare in diversi i formati.

Tutti i supporti devono essere di metallo, facilmente autoclavabili e devono poter essere conservati in frigorifero per refrigerare i reagenti durante la preparazione.

I puntali devono essere espulsi all'esterno dello strumento per evitare il rischio di contaminazione.

L'intera fornitura deve comprendere:

A) microcentrifuga refrigerata con le seguenti caratteristiche-

Centrifuga digitale refrigerata per microlitro da tavolo con motore ad induzione magnetica.

Velocità non inferiore a 14.800 RPM e 21.000 g impostabile a passi di 100 min⁻¹.

Numero di giri minimi impostabili non superiore a 2000, lettura velocità leggibile sia in "RPM" che in "G".

Motore ad induzione con controllo di frequenza.

Rumorosità a pieno regime inferiore a 50db.

Sistema di refrigerazione privo di CFC.

Tempo di funzionamento 1-99 min, esercizio continuato, tasto Quick-Run.
 Memoria di programma devono rimanere memorizzati gli ultimi dati inseriti.
 Telaio della centrifuga in acciaio galvanizzato, con rivestimento superficie in plastica.
 Campo di temperatura da -9 a +40 °C.

- La centrifuga deve essere completa di rotore in polipropilene, a 24 posti per provette da 1.5 /2 ml, con coperchio a scatto e a tenuta di aerosol, autoclavabile, senza limite di numero di rivoluzione.

La centrifuga deve essere dotata dei seguenti riduttori:

- 24 x 0.6/0.5 ml
- 24 x 0.4/0.25 ml
- 24 x 02 ml

B) n° 12 micropipette con le seguenti caratteristiche ed relativi puntali con filtro:

- 3 micropipette da 2 µl
- 3 micropipette da 20µl
- 3 micropipette da 200 µl
- 3 micropipette da 1000 µl
- 1 multicanale 12x200 µl

C) Termoblok indicato per mantenere provette e reagenti a temperatura costanti di lavoro.

Dotato di termoregolatore elettronico con visualizzazione digitale con campo di regolazione da ambiente a 150°C. Termostato di sicurezza tarato a 165 °C.

Risoluzione +/- 1 °C. dotato di 3 blocchi in alluminio anodizzato mm 50x160x80-50h, intercambiabili , con fori per provette tipo eppendorf da 0,5 - 1,5 - 2,0 µl .

Costruzione esterna in acciaio con verniciatura anticida a polvere. Con interruttore generale luminoso.

CRITERI DI VALUTAZIONE		P.
Sistema RT-PCR		
1	Fluorocromi superiore a 4	4
2	Flessibilità in numero di campioni per run mag. di 90	3
3	Uniformità della temperatura $\pm 0,01^{\circ}\text{C}$	2
4	Accuratezza della temperatura $\pm 0,25^{\circ}\text{C}$	2
6	Sistema ottico a LED	2
7	Velocità riscaldamento 15 °C al secondo, velocità raffreddamento 20°C al secondo	3
8	Utilizzo di provette non dedicate monouso (per evitare contaminazione)	4
Sistema estrazione		
9	Protocolli pronti all'uso caricati su IC card	4
10	Protocolli con tempi rapidi di esecuzione 20 minuti per estrazione di DNA gnomica da sangue intero, 40 minuti per RNA/DNA virale da siero plasma.	4
11	Stesso fornitore per strumento, chimiche e assistenza tecnica.	2
12	Sistema di pipettamento in parallelo per evitare le cross-contaminazione.	2
13	Sportello di protezione per evitare cross-contaminazioni ambientali	2
14	Lampada UV per decontaminazione	4
PREPARATORE DEL SETUP DELLA PCR-RT		
15	In grado di preparare nella stessa corsa almeno quattro Master-Mix	4
16	Coperchio equipaggiato con una lampada UV	3
17	Filtro HEPA per creare un flusso d'aria sterile a pressione positiva.	4
18	Utilizzo di puntali conduttivi che permettono il rilevamento del liquido	4
19	Possibilità che lo strumento dispensi fino a 30 diversi formati .	4
TOTALE		60

BASE D'ASTA € 600.000,00 OLTRE IVA

LOTTO N. 88 - SERVICE PER SCREENING NEONATALE – UOC PATOLOGIA CLINICA- AZIENDA SANITARIA PROVINCIALE DI CALTANISSETTA

CRITERIO DI AGGIUDICAZIONE – OFFERTA AL PREZZO PIU' BASSO - Art. 82 D.Lgs. 163/2006 ed smi

Si richiede un sistema automatico per l'effettuazione della determinazione di IRT, PKU e TSH neonatale con apparecchiatura ,nuova e di ultima generazione,che sfrutti il metodo fluorimetrico, comprensivo di assistenza tecnica e dei kits di calibrazione, controlli e materiale accessorio.

Deve inoltre avere le seguenti caratteristiche:

- Provvisto di personal computer e software di applicazione diagnostica per gli screening neonatali con gestione automatizzata delle letture di almeno alcuni analiti richiesti e per eventuali altre metodiche e inoltre un programma gestionale che consente l'archiviazione e la refertazione degli esmi
- Importazione di liste di lavoro prodotte da punzonatore automatico con identificazione positiva del campione.
- Punzonatore per la gestione dei cartoncini neonatali che consenta di punzonare il cartoncino. Il punzonatore deve essere dotato di lettore a codice a barre e interfacciato con il pc, in grado di associare il codice a barre al campione.
- Un idoneo quantitativo di kit aggiuntivi per controlli e calibratori su base due sedute settimanali.
- Aggiornamenti sugli argomenti inerenti i dosaggi.
- Pipetta multicanale per l'esecuzione del PKU
- Materiale di consumo occorrente (vaschette, puntali, cartoncini , ecc.).
- Assistenza tecnica e corsi di formazione del personale addetto all'utilizzo della strumentazione.

TEST

TSH	9000
IRT	9000
PKU	9000

Cartoncini con codice a barra con l' intestazione dell' Ospedale e della U.O. 12.000

BASE D'ASTA € 450.000,00 OLTRE IVA

LOTTO: N. 89 - PLASMA-PROTEINE IN NEFELOMETRIA – UOC PATOLOGIA CLINICA- AZIENDA SANITARIA PROVINCIALE DI CALTANISSETTA

CRITERIO DI AGGIUDICAZIONE – OFFERTA AL PREZZO PIU' BASSO - Art. 82 D.Lgs. 163/2006 ed smi

Caratteristiche tecniche minime strumento

- Sistema per nefelometria, completamente automatico,nuovo, multiparametro, con accesso costante e continuo per la determinazione di proteine in diversi liquidi biologici.
- Operatività da provetta primaria o coppette secondarie;
- Identificazione di campioni e reagenti mediante bar-code
- Almeno 20 posizioni refrigerate per i reagenti on board e 30 per i campioni;
- Cadenza analitica almeno 160 test/ora.
- Interfacciamento al LIS del laboratorio
- Deve essere fornito tutto il materiale di consumo necessario per l'esecuzione dei test richiesti

Test da eseguire

TEST	P.O. S.ELIA
IgA	1000
IgG	1000
IgM	1000
Ig cat. L tipo k	400
Ig cat. L tipo l	400
C3	300
C4	300
Transferrina	1200
alfa1-antitripsina	100

alfa1-glicoproteina acida	200
ASL	1500
CRP	6000
RF	2000
albumina (microalbuminuria)	600
Ceruloplasmina	100
apolipoproteina B	100
Cistatina C	100
immunocomplessi circolanti	100

Le Ditte dovranno dichiarare lo sconto sul listino relativo ad altri prodotti non presenti nel lotto che l'Ente potrebbe avere esigenza di acquistare successivamente; tale sconto non potrà essere inferiore allo sconto medio effettuato sui kit presenti nel lotto.

BASE D'ASTA € 200.000,00 OLTRE IVA

LOTTO N. 90 - IDENTIFICAZIONE IN PCR REAL-TIME DI GERMI RESPONSABILI DI SEPSI

– UOC PATOLOGIA CLINICA- AZIENDA SANITARIA PROVINCIALE DI CALTANISSETTA

CRITERIO DI AGGIUDICAZIONE – OFFERTA AL PREZZO PIU' BASSO Art. 82 D.Lgs. 163/2006 ed smi

Il sistema è utilizzato come ausilio nella gestione dei pazienti con sospetta sepsi e altre infezioni del sangue da batteri/funghi, in combinazione con i dati clinici ed i test microbiologici di routine e/o altri marker. Deve essere in grado di rilevare infezioni multiple identificandone i germi responsabili nelle combinazioni di seguito indicate.

Gram (-)	Gram (+)	Miceti
<u>Esherichia coli</u>	<u>Staphylococcus aureus</u>	<u>Candida albicans</u>
<u>Klebsiella (pneumoniae/oxytoca)</u>	<u>CoNS</u> ¹	<u>Candida tropicalis</u>
<u>Serratia marcescens</u>	<u>Streptococcus pneumoniae</u>	<u>Candida parapsilosis</u>
<u>Enterobacter (cloacae/aerogenes)</u>	<u>Streptococcus spp.</u> ²	<u>Candida glabrata</u>
<u>Proteus mirabilis</u>	<u>Enterococcus faecium</u>	<u>Candida krusei</u>
<u>Pseudomonas aeruginosa</u>	<u>Enterococcus faecalis</u>	<u>Aspergillus fumigatus</u>
<u>Acinetobacter baumannii</u>		
<u>Stenotrophomonas maltophilia</u>		

¹ Stafilococchi coagulasi negativi

² Streptococcus species

Stafilococchi negativi alla coagulasi (CoNS)	Streptococcus spp.
<u>S.epidermidis</u>	<u>S.agalactiae</u>
<u>S.haemolyticus</u>	<u>S.pyogenes</u>
<u>S.hominis subsp. novobiosepticus</u>	<u>S.anginosus</u>
<u>S.pasturi</u>	<u>S.bovis</u>

<u>S.warneri</u>	<u>S.constellatus</u>
<u>S.cohnii subsp. urealyticum</u>	<u>S.cristatus</u>
<u>S.hominis subsp. hominis</u>	<u>S.gordonii</u>
<u>S.lugdunensis</u>	<u>S.intermedius</u>
<u>S.cohnii subsp. cohnii</u>	<u>S.milleri</u>
<u>S.capitis subsp. capitis</u>	<u>S.mitis</u>
<u>S.caprae</u>	<u>S.mutans</u>
<u>S.saprophyticus</u>	<u>S.oralis</u>
<u>S.saprophyticus subsp. saprophyticus</u>	<u>S.parasanguinis</u>
<u>S.xylosus</u>	<u>S.salivarius</u>
	<u>S.sanguinius</u>
	<u>S.thermophilus</u>
	<u>S.vestibularis</u>
	<u>S.viridans</u>

Le indagini vanno eseguite utilizzando campioni di sangue umano intero in K-EDTA ed un sistema PCR real-time CE-IVD.

A corredo deve essere fornita una strumentazione idonea alla esecuzione del test costituita da un termociclatore in real-time con le seguenti caratteristiche minime:

- sistema di riscaldamento e di raffreddamento ad aria,
- un fluorimetro con sistema ottico di precisione per l'acquisizione, su 6 canali differenti, del segnale della fluorescenza emessa dai singoli campioni,
- uso di capillari in borosilicato come sede della reazione di PCR real-time,
- capacità di utilizzazione di sonde biochimiche SYBR GREEN I e sonde di ibridazione (sonde HybProbe o sonde FRET, sonde di idrolisi (sonde TaqMAN), Molecular Beacons, sonde SingleProbe e sonde Scorpion,
- uso di materiale di consumo fornito sterile,
- controllo enzimatico delle contaminazioni da prodotti di amplificazioni precedenti,
- interpretazione dei risultati e stampa del referto con l'ausilio di Software dedicato.

Saranno inoltre considerate caratteristiche preferenziali:

- la possibilità di identificazione di meticillino-resistenza,
- la possibilità di utilizzazione di campioni di sangue umano intero in volumi inferiori a 2 ml,
- l'impiego della "amperase" per il controllo enzimatico delle contaminazioni.

_S.ELIA Numero determinazioni 200

BASE D'ASTA € 250.000,00 OLTRE IVA

LOTTO 91 – SISTEMA PER INDAGINI BATTERIOLOGICHE CON STRUMENTO SEMIAUTOMATICO P.O. MUSSOMELI

CRITERIO DI AGGIUDICAZIONE – OFFERTA AL PREZZO PIU' BASSO Art. 82 D.Lgs. 163/2006 ed smi

Si richiede la fornitura di 1° sistema per l'identificazione e l'antibiogramma di bacilli Gram negativi, cocci Gram positivi. Sistema semi automatico, lettura e interpretazione delle indagini batteriologiche di identificazione ed antibiogramma per germi multiresistenti, completo di software gestionale con refertazione e archiviazione dei risultati e di un sistema per elaborazioni statistiche ed epidemiologiche per il controllo delle infezioni ospedaliere personalizzabile con identificazione degli organismi sentinella.

CARATTERISTICHE MINIME:

- Strumentazione semi automatica per:
 - Identificazione e ATB Gram Positivi
 - Identificazione e ATB Gram Negativi
 - Identificazione Lieviti, Anaerobi, Germi Esigenti
 - ATB Streptococchi

Sistema per il controllo delle infezioni ospedaliere personalizzabile con identificazione degli organismi sentinella
Software gestionale personalizzabile con refertazione e archiviazione dei risultati
Elaborazioni statistiche ed epidemiologiche
Dispositivo consumabile unico comprendete soluzione di inoculo e sistema di prelievo colonia
Sospensione batterica standardizzata per le metodiche G+ e G- con stabilità fino a 4 ore
Antibiogramma per germi multiresistenti sia gram negativi che gram positivi per materiale proveniente da patologie complesse (Fibrosi Cistica)
Recupero della seduta analitica in caso di blocco sistema
Possibilità di ispezione e valutazione visiva delle reazioni
Antibiogramma, con antibiotici di ultima generazione, basato su microtitolazioni reali
Conformità dei pannelli di antibiotici alle regole EUCAST
Conservazione dei pannelli a Temperatura Ambiente
Antibiogramma per tutti gli Streptococchi (S.pneumoniae, S.agalactiae, S.pyogenes e gruppo viridans) in un unico pannello
Pannelli per Gram Positivi con riconoscimento dei ceppi HLAR, e valutazione delle ridotte sensibilità alla Vancomicina e Teicoplanina
Pannelli con test di conferma per: ESBL – MRSA – MRSE – VRSA – VRE – KPC (K. pneumoniae carbapenemasi) – AmpC – Beta-lattamasi inducibili
Sistema per il controllo e il monitoraggio delle infezioni ospedaliere
Elaborazioni statistiche ed epidemiologiche

BASE D'ASTA € 50.000,00 OLTRE IVA

**LOTTO 92 - TEST VARI SU MICROPIASTRA CON METODOLOGIA IMMUNOENZIMATICA O
IMUNOCROMATOGRAFICA ANCHE SU CARD - VIROLOGIA P. O. S. ELIA CALTANISSETTA**

CRITERIO DI AGGIUDICAZIONE – OFFERTA ECONOMICAMENTE PIU' VANTAGGIOSA

Art. 83 D.Lgs. 163/2006 ed s.m.i.

Si richiede la fornitura di un sistema per l'esecuzione dei seguenti test con tecnica immunoenzimatica su piastra

P. O. S. ELIA VIROLOGIA

P. O. GELA

EPATITE DELTA ANTIGENE test/annui =288

EPATITE DELTA IgG test/annui =288

EPATITE DELTA IgM test/annui =288

HEV IgG test/annui =96

HEV IgM test/annui =96

PARVOVIRUS IgG test/annui =288

PARVOVIRUS IgM test/annui =288

INFLUENZA A IgG test/annui=192

INFLUENZA A IgG test/annui = 192

INFLUENZA A IgM test/annui=288

INFLUENZA A IgM test/annui =200

INFLUENZA B IgG test/annui =192

INFLUENZA B IgG test/annui =192

INFLUENZA B IgM test/annui =288

INFLUENZA B IgM test/annui= 200

TBE IgG test/annui =192

TBE IgM test/annui =288

ADENOVIRUS IgG test/annui =288

ADENOVIRUS IgG test/annui = 96

ADENOVIRUS IgM test/annui=288

ADENOVIRUS IgM test/annui = 96

HERPES VIRUS 1/2 IgM test/annui=192

HERPES VIRUS 1 IgG test/annui =288

HERPES VIRUS 2 IgG test/annui =288

VARICELLA ZOSTER VIRUS IgM test/annui=96

PAROTITE IgM test/annui=96

MORBILLO IgM test/annui =96

Si richiede la fornitura dei seguenti test in immunoenzimatica o immunocromatografia anche su card:

P. O. S. ELIA VIROLOGIA
RICERCA ADENOVIRUS AG SU FECI test/annui=180
RICERCA ASTROVIRUS AG SU FECI test/annui=180

Sono richieste le schede di sicurezza ,ai sensi del D.M. 28.01.1998

I reattivi e le strumentazioni devono essere marcate CE. e validate IVD.

La ditta dovrà fornire un lettore di micropiastre per Virologia P.O. S. Elia

Qualora in corso di vigenza contrattuale si verificasse la necessità di acquisire nuovi reattivi o dispositivi o consumabili non oggetto di gara, ma comunque affini, in sostituzione o in aggiunta a quelli oggetto di gara, nonché per eventuali esami aggiuntivi da effettuare sullo stesso sistema, la ditta dovrà mantenere lo sconto massimo offerto in gara sul listino per prodotti analoghi.

Ai fini dell'individuazione dell'offerta economicamente più vantaggiosa, l'Azienda Sanitaria assume i seguenti criteri di valutazione: prezzo/qualità 40/60

griglia punteggi su 60 punti qualità	Punteggio
REAGENTI PRONTI ALL'USO	10
DURATA DELLE METODICHE MAX 4,5 ORE	25
FORNITURA 96 TEST/ANNO HGVI IN IMMUNOENZIMATICA	25

BASE D'ASTA € 80.000,00 OLTRE IVA

LOTTO 93 - SISTEMA AUTOMATICO PER L'ESECUZIONE DI DETERMINAZIONI IN IMMUNOENZIMATICA E LETTURA FINALE IN FLUORESCENZA - VIROLOGIA P. O. S. ELIA CALTANISSETTA

CRITERIO DI AGGIUDICAZIONE – OFFERTA ECONOMICAMENTE PIU' VANTAGGIOSA

Art. 83 D.Lgs. 163/2006 ed s.m.i.

Si richiede la fornitura di un sistema per l'esecuzione di test in immunoenzimatica e lettura in fluorescenza con le seguenti caratteristiche:

Curva di calibrazione valida per l'intero lotto. Reattivi liquidi pronti all'uso – mono test.

Letture automatiche bar-code reagenti. L'offerta deve prevedere la fornitura di standards e controlli.

P. O. S. ELIA VIROLOGIA	P. O. GELA
EBV VCA IgM test/annui 700	EBV VCA IgM test/annui = 100
EBV VAC IgG test/annui=700	EBV VAC IgG test/annui= 100
EBV EBNA IgG test/annui=700	EBV EBNA IgG test/annui=100
TOXO IgG test/annui=1200	TOXO IgG test/annui= 1000
TOXO IgM test/annui= 1200	TOXO IgM test/annui= 1000
TOXO avidity test/annui =120	
RUBEO IgG test/annui=360	RUBEO IgG test/annui= 60
RUBEO IgM test/annui=360	RUBEO IgM test/annui= 60
CITO IgG test/annui=900	CITO IgG test/annui= 1000

CITO IgM test/annui =900

CITO IgM test/annui= 1000

HIV p24 test/annui=60

CITO avidity test/annui=90

CITO avidity test/annui= 60

HBsAg test/annui=100

HBsAg CONFERMA test/annui=100

Ag ROTAVIRUS test/annui=120

P.O.S.ELIA PAT. CLINICA
esami/annui

P.O. GELA PAT. CLINICA
esami/annui

P.O. NISCEMI
esami/annui

P.O. MAZZARINO
esami/annui

Procalcitonina= 250

Procalcitonina= 250

Lyme IgG=100

Lyme Ig=100

Clamidia Ag con set prelievo e test
conferma=100

Clamidia Ag con set prelievo e test
conferma=100

Tossina A e B Cl. Dificile=100

Troponina=1000

Troponina=1000

Mioglobina=1000

Mioglobina=1000

CK-MB=1000

CK-MB=1000

HCG=200

HCG=200

Si richiedono:

n° 2 apparecchiature principali complete per la Virologia del S. Elia di Caltanissetta

N° 1 di backup anche di cadenza analitica inferiore per Patologia Clinica P.O.S. Elia

N° 1 apparecchiatura per P.O. Gela

N° 1 apparecchiatura di cadenza analitica inferiore per P.O. Niscemi

N° 1 apparecchiatura di cadenza analitica inferiore per P.O. Mazzarino

La Ditta aggiudicataria provvederà all'**interfacciamento** bidirezionale con il LIS comprensivo di

PC e stampante laser. per la refertazione finale.

I reagenti devono essere validati IVD e marchiati CE come prescritto dalla normativa 98/79 CE

recepita dal DL 332 del 08/09/2000

Sono richieste le schede di sicurezza ,ai sensi del D.M. 28.01.1998

La ditta deve essere disponibile a fornire esami aggiuntivi da effettuare sulla stessa piattaforma alle medesime condizioni di sconto offerte per i prodotti in service.

DEVE ESSERE INOLTRE GARANTITO L'EVENTUALE AGGIORNAMENTO TECNOLOGICO DELLA STRUMENTAZIONE, DEL SOFTWARE, NONCHÉ LA FORNITURA DI NUOVI REATTIVI CHE SOSTITUISCANO QUELLI OFFERTI O NE COSTITUISCANO MIGLIORAMENTO, SENZA AGGRAVIO ULTERIORE DI COSTI.

La ditta dovrà garantire la manutenzione straordinaria e quella ordinaria che dovrà prevedere almeno un intervento all'anno e fornire gruppi di continuità per tutti i componenti hardware

SCHEDA QUALITA'

Ai fini dell'individuazione dell'offerta economicamente più vantaggiosa, l'Azienda Sanitaria assume i seguenti criteri di valutazione: prezzo/qualità 40/60

	Punti assegnati
Impiego di puntali monotest	10
Ricalibrazione periodica su un solo punto per il complesso ToRC	10
Assenza di qualsiasi manutenzione quotidiana (fasi di lavaggio) e di ogni operazione sullo strumento tra una seduta e quella del giorno successivo.	10
Strumento privo di tubi e taniche per la raccolta dei reflui.	10
Kit completi contenenti al loro interno reagenti, standard e controlli	5
Kit con quantitativi ridotti (max 60-70 test)	10
Dosaggio ultrasensibile della Procalcitonina (sensibilità funzionale < 0,1 ng/ml)	5

BASE D'ASTA € 575.000,00 OLTRE IVA

LOTTO 94 - RICERCHE ANTICORPALI CON METODO IMMUNOENZIMATICO A TEST SINGOLI - VIROLOGIA P. O. S. ELIA CALTANISSETTA

CRITERIO DI AGGIUDICAZIONE -

OFFERTA ECONOMICAMENTE PIU' VANTAGGIOSA - Art. 83 D.Lgs. 163/2006 ed smi

Si richiede la fornitura di un sistema automatico per analisi sierologiche in ELISA che utilizzi dispositivi completi per singola determinazione.

Lo strumento deve potere eseguire almeno 25 campioni contemporaneamente. La calibrazione deve essere valida ed utilizzabile per la durata del lotto

Il sistema deve essere in grado di eseguire i seguenti test :

P. O. S. ELIA VIROLOGIA

herpes 1 IgG qualitativo test/annui =400

herpes 2 IgG qualitativo test/annui =400

Herpes 1+2 IgM test/annui =400

P. O. GELA

herpes 1 IgG qualitativo test/annui =100

herpes 2 IgG qualitativo test/annui =100

herpes 1+2 IgM test/annui =100

rubeo IgG avidity **test/annui=100**

toxotest IgA **test/annui =100**

epstein barr virus early antigen IgG **test/annui =1000**

epstein barr virus early antigen IgG **test/annui =100**

morbillo IgG **test/annui =300**

morbillo IgG **test/annui=100**

morbillo IgM **test/annui =300**

morbillo IgM **test/annui =100**

varicella IgG **test/annui=350**

varicella IgG **test/annui =100**

varicella IgM **test/annui=350**

varicella IgM **test/annui =100**

parotite IgG **test/annui =200**

parotite IgG **test/annui =100**

parotite IgM **test/annui =200**

parotite IgM **test/annui =100**

toscana virus IgG **test/annui =100**

toscana virus IgM **test/annui =100**

Si richiedono N 1 strumento per l'U.O. di Virologia P.O. S. Elia e N 1 strumento per l'U.O. di Patologia Clinica dell'ospedale di Gela

La ditta dovrà fornire inoltre, se non inclusi nei kit, tutti i calibratori i controlli e quanto altro necessario per l'esecuzione dei test.

Il sistema deve essere dotato di computer e stampante per archiviare dati (almeno un anno) e ristampa attività pregresse. Tutti i componenti del sistema dovranno essere dotati di gruppi di continuità. La Ditta aggiudicataria dovrà provvedere all'interfacciamento con il sistema di refertazione.

I reagenti devono essere validati IVD e marchiati CE come prescritto dalla normativa 98/79 CE recepita dal DL 332 del 08/09/2000

Sono richieste le schede di sicurezza ,ai sensi del D.M. 28.01.1998

La Ditta aggiudicataria dovrà provvedere alla manutenzione ordinaria con almeno un intervento all'anno e straordinaria nel più breve tempo possibile (non superiore a giorni 2) sia per gli strumenti che per il software

La ditta deve essere disponibile a fornire esami aggiuntivi da effettuare sulla stessa piattaforma alle medesime condizioni di sconto offerte per i prodotti in service.

DEVE ESSERE INOLTRE GARANTITO L'EVENTUALE AGGIORNAMENTO TECNOLOGICO DELLA STRUMENTAZIONE, DEL SOFTWARE, NONCHÉ LA FORNITURA DI NUOVI REATTIVI CHE SOSTITUISCANO QUELLI OFFERTI O NE COSTITUISCANO MIGLIORAMENTO, SENZA AGGRAVIO ULTERIORE DI COSTI.

AI FINI DELL'INDIVIDUAZIONE DELL'OFFERTA ECONOMICAMENTE PIÙ VANTAGGIOSA, L'AZIENDA SANITARIA ASSUME I SEGUENTI CRITERI DI VALUTAZIONE:PREZZO/QUALITÀ 40/60

	Punti assegnati
Piccoli volumi di campionamento (50-75 microlitri)	10

Ricalibrazione periodica su un solo punto	10
Possibilità di eseguire un singolo test entro un'ora	15
Ridotte dimensioni di ingombro dell'apparecchiatura	10
Kit completi contenenti al loro interno reagenti, standard e controlli	5
Kit con quantitativi ridotti (max 50-60 test)	10

BASE D'ASTA € 87.500,00 OLTRE IVA

PREMESSA PER I SERVICE DI IMMUNOEMATOLOGIA PER LA ASP DI CL E GELA

Presso i Servizi di Medicina Trasfusionale dei PP.OO. di Caltanissetta e di Gela dell'ASP 2 di Caltanissetta, l'immunoematologia in automazione, viene eseguita mediante due sistemi automatizzati paralleli, basati su metodologie diverse, ma complementari fra di loro quali la metodologia in micropiastra e quella di agglutinazione su colonna. Tale approccio è ormai largamente diffuso e acquisito su tutto il territorio nazionale e regionale (SIMT di Catania, Siracusa, Ragusa, Modica, Trapani, Marsala).

Le motivazioni che stanno alla base di questa scelta di indirizzo tecnico sono:

- Qualità
- Economicità
- Produttività

Qualità: una delle principali problematiche nell'ambito della pratica trasfusionale è quella di trovare sangue il più compatibile possibile a quello del paziente ed al contempo di evitarne al massimo l'alloimmunizzazione con particolare riguardo alle categorie dei politrasfusi ed alle donne in età fertile. Ad oggi, come ampiamente riportato dalla bibliografia internazionale, non esistono metodiche che in assoluto possano garantire al 100% l'eliminazione del rischio residuo di false negatività. E' altresì documentato che, in quest'area specifica della diagnostica immunoematologica, solo l'utilizzo sovrapposto di due metodologie complementari in termini di sensibilità e specificità riduce al massimo il rischio evidenziato, dunque è imprescindibile l'uso di due metodiche estremamente sensibili oltre che specifiche nell'individuare l'eventuale presenza di alloanticorpi clinicamente significativi.

Economicità: in alcuni settori specifici della diagnostica immunoematologica quali il gruppaggio e la fenotipizzazione, che costituiscono più del 50/60% di tutti gli accertamenti, il costo unitario della metodica in micropiastra è palesemente più basso del 30/40% rispetto alla colonna. Indirizzare dunque settori specifici di esami sulle metodiche più opportune consente di trarre il maggiore vantaggio di economia possibile, mantenendo standards di qualità.

Produttività: la metodologia in micropiastra per sua strutturazione si presta ad una maggiore produttività oraria e personalizzazione rispetto alle necessità operative di quanto consenta la colonna. La micro piastra consente inoltre alcuni accertamenti non sempre possibili con la colonna, tant'è che in tutto il mondo la micropiastra è preferita in assoluto nell'ambito della tipizzazione e lo screening dei donatori. La tecnologia di agglutinazione su colonna viceversa si presta di più là dove si ha la necessità di accertamenti su serie più modeste o anche operatività d'estrema urgenza in manuale. Tipicamente la metodologia su colonna è preferibile per le prove pre-trasfusionali. L'utilizzazione dunque di due sistemi interscambiabili e complementari è garanzia di piena e migliore funzionalità in qualsiasi condizione operativa.

Ciò premesso, si richiede l'implementazione di una gara in noleggio /service che preveda la ripartizione degli esami diagnostici in due Linee distinte, che tengano conto dei principi esposti, ovvero

- Linea-1 : tecnologia di agglutinazione su colonna per gli accertamenti pre-trasfusionali.
- Linea-2 : tecnologia in micropiastra ad alta cadenza analitica e basso costo per gli accertamenti sui donatori.

LOTTO 95 : SISTEMA IN TOTALE AUTOMAZIONE CON TECNICA IN MICROPIASTRA PER I TESTS IMMUNOEMATOLOGICI PER LA TIPIZZAZIONE E SCREENING DEI DONATORI PER SERVIZI DI MEDICINA TRASFUSIONALE DEI PP.OO. di CALTANISSETTA e GELA

CRITERIO DI AGGIUDICAZIONE – OFFERTA ECONOMICAMENTE PIU' VANTAGGIOSA

Art. 83 D.Lgs. 163/2006 ed s.m.i.

Premessa

L'esecuzione delle indagini immunoematologiche richiede sistemi in completa automazione al fine di adempiere alle prerogative di standardizzazione, tracciabilità e sicurezza che la legislazione trasfusionale e tale disciplina diagnostica impongono. In particolare, si vuole evidenziare la necessità del Servizio di Medicina Trasfusionale di operare attraverso due linee operative automatizzate e parallele, basate su metodologie diverse, ma complementari fra loro, quali la metodologia in micropiastra e quella di agglutinazione su colonna, poiché l'integrazione di due metodiche con aree di complementarietà e capacità discriminanti (o specificità) differenti, permette la riduzione dell'errore analitico e, ottemperando ai criteri di confrontabilità dei risultati, garantisce maggiore affidabilità al percorso diagnostico a garanzia di efficienza ed efficacia analitica.

Complementarietà dei metodi proposti**1) Agglutinazione su colonna**

Metodica ampiamente utilizzata ed estremamente versatile anche per indagini immunoematologiche di II e III livello e che si caratterizza per la semplicità di utilizzo, per la immediata intelligibilità e l'estrema versatilità anche in caso di ripetizioni, controlli estemporanei o urgenze che richiedano una tempestiva esecuzione manuale dei test. Inoltre l'impiego di tale metodica consente una notevole adeguatezza diagnostica sia per l'ampliamento su larga scala delle tipizzazioni eritrocitarie che per la possibilità di corroborare le indagini immunoematologiche con test altamente specifici e selettivi (in accordo ai canoni dell'immunematologia classica) quali, per esempio, l'individuazione monospecifica delle frazioni complementari e immunoglobuliniche del test di Coombs, o la presenza di doppie popolazioni eritrocitarie spesso presenti in una estesa casistica di pazienti afferenti ai Servizi di Medicina Trasfusionale.

2) Agglutinazione in micropiastra

Metodica diffusamente impiegata non solo per l'estrema affidabilità diagnostica, ma anche per la conformazione del supporto di reazione (12 x 8 micropozzetti) e globalmente per l'economicità del metodo che ne giustifica l'impiego nella gestione dei controlli routinari. Inoltre la metodica è implementata dalla metodologia in "fase solida" più sensibile e specifica e pertanto maggiormente indicata nello studio delle criticità, quali i pazienti politrasfusi o alloimmunizzati

Fase progettuale

Il progetto di implementazione delle metodiche prevede la ripartizione degli esami diagnostici su due Linee distinte e complementari (ma entrambe completamente automatizzate con modalità walk-away) secondo una precisa flowchart di lavoro che consentirebbe di eseguire sulla metodica automatizzata in micropiastra test relativi alla tipizzazione eritrocitaria di routine (gruppo completo diretto ed indiretto, Fenotipo RH, Kell, Ricerca degli anticorpi irregolari screening) e di impiegare la metodica automatizzata su colonna per test diagnostici di immunoematologia speciale di II e III livello (discrepanze ABO, prove di compatibilità, Test di Coombs diretto, ricerca del Du, identificazione sierologica estesa delle forme D variant - Weak D, Partial D- Ricerca degli anticorpi irregolari con relativa identificazione, test diagnostici per emorragia fetto materna finalizzati alla valutazione qualitativa e quantitativa delle emazie fetali Rh positive eventualmente presenti nel circolo materno).

Il lotto comprende la fornitura in service quinquennale di uno strumento, totalmente automatico, per l'esecuzione degli esami di immunoematologia in micro piastra. Lo strumento dovrà essere interfacciato con il gestionale EMONET in uso presso il centro e fornito di gruppo di continuità.

Caratteristiche minime analizzatore

- Totale automazione delle procedure di analisi ed interpretazione del risultato mediante analisi di immagine
 - Piatto campionatore per almeno 100 campioni
 - Generazione automatica lista di lavoro ed esecuzione Weak d su Rh negativi
 - Generazione automatica lista di lavoro ed esecuzione Cellano su Kell positivi
 - Esecuzione automatica controllo positivo (Coombs control) su ogni R.A.I. eseguita
- Tests eseguibili: gruppo ABO diretto ed indiretto; fenotipo Rh/Kell; ricerca ed identificazione anticorpi irregolari; coombs diretto; compatibilità; sottogruppi ABO; antigeni rari;
- Doppi bracci di dispensazione simultanei e indipendenti per campioni e reagenti
 - Accesso random (qualsiasi test su qualsiasi campione)
 - Flusso continuo (processazione continua dei nuovi campioni)
 - Riconoscimento positivo mediante codice a barre dei campioni, reagenti e supporti di reazione
 - Urgenze (priorità campione urgente su programmazione già avviata)
 - Sensori di livello del volume del campione e dei reagenti
 - Sensori di coagulo
 - Collegamento bidirezionale ad Host
 - Caricamento continuo a bordo campioni e reagenti durante l'esecuzione dei test senza fermo macchina

Consumi annui presunti

	CALTANISSETT	GELA
	A	
Gruppo dir.+ind.completo (A,B,AB,D IgG,D	8.000	7000
IgG/IgM,Rhctrl,A1,A2,B,O)		
Antigeni A1 e H	1.500	1000

Fenotipo Rh(C,c,E,e,Rhctrl) + Kell	3.000	3000
Cellano		
Controllo di gruppo (A,B,AB,D IgG,D IgG/IgM,Rh ctrl)	2.000	2000
Weak D	1.000	1000
R.A.I. donatori a 3 cellule		
R.A.I. donatori a 2 cellule	6.000	5000
R.A.I. pazienti a 4 cellule	1.000	1000
Identificazione anticorpi irregolari	Abb. Min. Annuale	Abb. Min. Annuale
Coombs Diretto	1.500	1000
Compatibilità	2.000	1000
Q.C. interno	Abb. Min. Annuale	Abb. Min. Annuale
Fenotipo esteso (Cw-Fy-Jk-k(Cellano)-M-N-S-s)	300	600

Immunoematologia Speciale e Controlli in manuale

	CALTANISSETT A	GELA
Tipizzazione antigeni rari manuale (Lua,Lub,,Kpa,Kpb,Coa,Cob, Jsb,Dia, Wra,) (ml. x tipo)	4	4
Tipizzazione antigeni rari manuale (Cw,Fya,Fyb,Jka,Jkb,Lea,Leb,M,N,S,s) ml x tipo	20	20
Antisieri monoclonali : A, B, AB (ml.x tipo)	50	50
Anti-D IgM (ml).	50	50
Anti-D IgG+IgM (ml).	100	30
Antisieri monoclonali : C,c,E,e,K (ml. x tipo)	25	50
Anti-P(1)IgM (ml)	10	10
Anti-IgA (ml)	4	4
Anti-IgG verde (ml)	20	4
Anti-Globuline umane polispecifico verde monoclonale(IgG,C3d) (ml)	50	5
Anti-C3d (ml)	3	3
Anti-IgM (ml)	4	4
Albuvina bovina 22% (ml)	100	100
Mezzo potenziante (ml)	100	100
Mezzo di conservazione eritrociti (ml)	10	10
Kit tipizzazione D parziali (ml)	2	2
Sostanza gruppo specifica P1 (ml)	2	2
Sostanza gruppo specifica Lewis (ml)	2	2
Kit eluizione anticorpi da emazie n.	2	2
Kit tipizzazione emazie con DAT positivo n.	2	2
Kit rimozione autoanticorpi caldi su emazie con DAT positivo n.	2	2
Kit adsorbimento agglutinine fredde (I – H – IH) n.	2	2
Kit rimozione anticorpi cross reattivi con antigeni HLA (ml)	1	1

Lotto unico ed indivisibile

Le strumentazioni dovranno essere nuove, fornite di gruppo di continuità ed interfacciate con il gestionale Emonet .

"Offerta integrativa" per gli esami facoltativi: con tale offerta la ditta dovrà indicare lo sconto percentuale che è disposta a praticare sulle quotazioni di listino in vigore di quei prodotti non compresi nel/nei lotti offerti e che l'amministrazione potrebbe avere interesse ad acquistare nel corso di esecuzione della fornitura".

GRIGLIA DI VALUTAZIONE PER L'ATTRIBUZIONE DEI PUNTEGGI QUALITA'

Certificazione rilasciata dal produttore di conformità del sistema offerto(strumento/reagenti)al D.L.332/2000 attuativo della D.E.98/79/CE sui diagnostici IVD	sino	10 0
--	------	---------

Esecuzione automatica (reflex test):Weak D sui campioni D negativi	sino	10 0
Esecuzione automatica (reflex test): Cellano sui Kell positivi	sino	10 0
Numero cellule diverse presenti nel pannello per l'identificazione degli anticorpi Maggiore di 15..... Maggiore di 25 Maggiore di 35.....		2 5 10
Antisiero anti AB deve contenere cloni diversi da quelli dell'anti-A e anti-B utilizzati nello stesso profilo	si no	10 2
Posizioni piatto campionatore almeno 50..... almeno 100..... almeno 150.....		0 5 10
Totale punteggio		60

Non saranno ammesse alla fase successiva le Ditte che non avranno raggiunto almeno 36 punti nella valutazione della qualità

.Certificazione rilasciata dal produttore di conformità del sistema offerto (strumento/reagenti) al D.L. 332/2000 attuativo della D.E. 98/79/CE sui diagnostici IVD

BASE D'ASTA € 1.500.000,00 OLTRE IVA -

LOTTE DI ANATOMIA PATOLOGICA

PRESCRIZIONI DI CARATTERE GENERALE COMUNI A TUTTI I LOTTE DI GARA DESTINATI ALLA UOC DI ANATOMIA PATOLOGICA AOR VILLA SOFIA CERVELLO – ASP CALTANISSETTA E UOC. ANATOMIA PATOLOGICA CIVICO

Per la UOC di Anatomia Patologica dell'AOR Villa Sofia Cervello di Palermo la gara prevede la fornitura di:

- A. Strumentazione principale nuova di fabbrica e di ultima generazione (ove non diversamente specificato, si intende sempre Strumentazione Principale)
- B. Strumentazione di Back up (ove richiesta, nuova)
- C. Reagenti, materiali accessori e di consumo; deve essere previsto in offerta, tutto il materiale accessorio necessario (compreso toner stampanti, etichette, soluzioni di lavaggio, tamponi, ecc.) necessari per la completa esecuzione dei test / indagini richieste. Qualora vengano riscontrate difformità tra quanto offerto e quanto riscontrato necessario (nella tipologia e nelle quantità dei materiali) si procederà alla esclusione dalla valutazione delle offerte che ricadono in tale condizione
- D. Assistenza Tecnica Full Risk e Assistenza Specialistica
- E. Polizza assicurativa a copertura di danneggiamenti accidentali delle strumentazioni offerte.
- F. Per i lotti destinati alla UOC di Anatomia Patologica il punteggio Qualità minimo per l'ammissibilità delle Offerte alle fasi successive della procedura è fissato a punti 30; ovvero, il mancato raggiungimento della soglia minima di punti 30 Qualità, comporterà per le offerte che ricadono in tale condizione l'esclusione dal proseguimento della procedura
- G. A insindacabile giudizio della Commissione di Gara, potrà essere richiesta, qualora ritenuto opportuno al fine di determinare le attribuzioni di Punteggio Qualità, eventuale campionatura e/o eventuali precisazioni riferite alla documentazione tecnica.:
 - a. una dimostrazione di quanto offerto. Nella sede e nelle modalità che verranno comunicate alle Aziende partecipanti al lotto interessato
 - b. una campionatura di singoli prodotti offerti

H. Le Ditte aggiudicatrici, devono attestare sotto la propria responsabilità, che le apparecchiature sono conformi ai requisiti di sicurezza (art 72 del TUS) e sottoporre a controlli periodici, documentati, per garantire elevate condizioni di sicurezza.

Viene richiesta la garanzia di aggiornamento tecnologico sia della strumentazione che dei reagenti, senza alcun aggravio di spesa a carico dell'Azienda Ospedaliera.

- Le aziende partecipanti dovranno presentare Relazione Tecnica nella quale vengono illustrati tutti gli elementi ritenuti utili per una completa valutazione (es. Lavori scientifici); la relazione dovrà contenere il depliant illustrativo. Le pagine costituenti la Relazione dovranno avere una numerazione progressiva. La prima pagina del documento dovrà essere l'indice del contenuto della stessa. Dovranno essere elencati: codice strumento, descrizione strumento e numero strumenti offerti.
- Le aziende offerenti dovranno obbligatoriamente relazionare in via sintetica, in merito ai REQUISITI MINIMI ed agli ELEMENTI DI VALUTAZIONE, nella stessa sequenza presentata da codesta Azienda. Qualora ritenuto opportuno esporre in via estesa i contenuti delle risposte sintetiche, sarà necessario indicare in quale pagina della documentazione della Relazione Tecnica il singolo argomento viene trattato. Le aziende partecipanti dovranno allegare alla Relazione Tecnica schede di sicurezza per tutti i reagenti e/o materiali TOSSICO e/o NOCIVI per l'utilizzo e lo smaltimento degli stessi.

Qualora si dovessero riscontrare informazioni contraddittorie e/o generiche e/o non veritiere, si procederà all'esclusione dalla valutazione tecnica e dell'offerta.

Le risposte ai REQUISITI MINIMI e ELEMENTI DI VALUTAZIONE, oltre che in formato cartaceo, dovranno essere prodotte su supporto informatico (CD), in formato WORD ed il FILE dovrà essere denominato: REQUISITI_MINIMI_VALUTAZIONE_NOME DITTA_LOTTO_n_x.DOC

- La documentazione tecnica dovrà comprendere, MODELLO OFFERTA PRODOTTI, oltre che in formato cartaceo, anche su supporto informatico (CD) in excel ed il FILE dovrà essere denominato: OFFERTA_PRODOTTI_NOMEDITTA_LOTTO_n_x.XLS
- Viene richiesto sopralluogo da effettuarsi presso i Laboratori nei quali dovranno essere installati gli strumenti e dovrà essere accertata, l'idoneità dei locali nei quali è prevista l'installazione. Qualora necessario per un corretto utilizzo delle apparecchiature offerte, le aziende partecipanti, dovranno prevedere compreso nella fornitura, dispositivi per condizionamento ambienti, deionizzazione dell'acqua e gruppo di continuità. Documentazione attestante l'avvenuto sopralluogo, controfirmato dal Referente del Laboratorio con il quale dovrà essere concordata la data dello stesso, dovrà essere allegata alla documentazione di Gara. Qualora si verificasse la necessità di effettuare interventi strutturali, gli stessi saranno a carico della Azienda aggiudicataria ed il relativo Piano dei Lavori, dovrà essere approvato dall'Ufficio Tecnico di codesta Azienda.
- Si richiede inoltre di formulare offerta per prodotti non espressamente richiesti nei vari service, ma ad essi correlati, al fine di permettere, qualora necessario, eventuali approvvigionamenti (specificare lo sconto percentuale applicato sul Listino Prezzi)
- Marcatura CE-IVD per reagenti e strumento
- Le ditte concorrenti dovranno specificare nell'Offerta Economica i prezzi dei singoli elementi componenti il lotto.

CRITERI DI ATTRIBUZIONE PUNTEGGIO QUALITA'

I punteggi qualità verranno attribuiti nelle seguenti modalità :

1. Ove la risposta al Requisito di Valutazione, sia riferita a caratteristiche di performance Quantitativa (Capacità di carico campioni, velocità, numero di ...), il punteggio corrispondente verrà attribuito esclusivamente all'offerta che esprime la migliore performance tra quelle valutate.
2. La mancanza di uno solo dei Requisiti Minimi, comporterà l'esclusione dalla fase successiva di valutazione

Offerta Economica

I prodotti offerti, dovranno essere quotati, per ogni Struttura richiedente, alle stesse condizioni economiche.

LOTTO 96 - SISTEMI DI BASE PER ALLESTIMENTO PREPARATI ISTOLOGICI – UOC ANATOMIA PATOLOGICA AOR VILLA SOFIA CERVELLO – ASP CALTANISSETTA – ARNAS CIVICO PALERMO
CRITERIO DI AGGIUDICAZIONE – OFFERTA ECONOMICAMENTE PIU' VANTAGGIOSA
 Art. 83 D.Lgs. 163/2006 ed smi

REQUISITI MINIMI INDISPENSABILI DELLA STRUMENTAZIONE punto A)

Per Strumentazione Principale, vengono richieste Apparecchiature nuove, di ultima generazione, no ex Demo.
Presentazione di idonei documenti che ne attestino l'anno di produzione ed appartenenza all'ultima generazione.

1. Processatore per istologia:
 - a) Processatore a circuito chiuso sotto vuoto per campioni istologici
 - b) Processatore da pavimento o comprensivo di adeguato supporto
 - c) Carico circa 200 cassette organizzate
 - d) Sistema Automatico di scarico e carico reagenti
 - e) Registrazione degli eventi
 - f) Monitoraggio del consumo e stato di reagenti e componenti
 - g) Sistema chiuso per la prevenzione della fuoriuscita di vapori tossici

2. Sistema per colorazione vetrini di istologia e citologia, comprensiva di montaggio
 - a) Sistema di colorazione dei vetrini
 - b) Almeno 30 stazioni di colorazione
 - c) Forni di termostatazione
 - d) Possibilità di esecuzione di differenti programmi in simultanea
 - e) Fornitura comprensiva di vaschette di riserva, in numero pari alle stazioni di colorazione e/o montaggio
 - f) Montaggio automatico con copri oggetto in vetro

3. Sistema automatico per la stampa di cassette Istologiche
 - a) Stampante ad inchiostro indelebile ad elevata risoluzione per le più comuni cassette istologiche presenti sul mercato
 - b) Possibilità di stampa singola e in serie di cassette con coperchio
 - c) Possibilità di stampa di codici a barre, di loghi e caratteri alfanumerici
 - d) Possibilità di scelta di stampa da diversi caricatori
 - e) Viene richiesto collegamento a Software Gestionale di Anatomia Patologica

4. Sistema automatico per la stampa di vetrini
 - a) Stampante ad inchiostro indelebile ad elevata risoluzione per vetrini istologici (tipo super- frost o banda colorata)
 - b) Possibilità di stampa singola e in serie
 - c) Possibilità di stampa di codici a barre, di loghi e caratteri alfanumerici
 - d) Possibilità di scelta di stampa da diversi caricatori
 - e) Computer di controllo con software di gestione e stampante associata
 - f) Viene richiesto collegamento a Software Gestionale di Anatomia Patologica

REQUISITI MINIMI INDISPENSABILI DEI REAGENTI punto B)

- a) Dimostrazione di adeguati magazzini con scorte dei prodotti, per pronta disponibilità

REQUISITI MINIMI INDISPENSABILI ASSISTENZA TECNICA punto C)

- a) Servizio di assistenza tecnica e manutenzione ordinaria e straordinaria per tutta la durata della fornitura
- b) Intervento di Assistenza Tecnica entro 24 ore dalla chiamata

- c) Assistenza tecnica in loco.
- d) Formazione tecnica dimostrabile con attestati della casa madre

REQUISITI DI VALUTAZIONE

Caratteristiche tecnico-funzionali delle apparecchiature, punto A)		Punteggio Massimo 50
Caratteristica e/o elemento di valutazione		
1. Caratteristiche oggetto di valutazione Processatore	Risposta richiesta	Punteggi o Qualità
A. Processazione rapida (indicare i tempi)	<i>Si / No Relazionare</i>	2
B. Opzioni di Vuoto e Pressione e temperatura (P/V, P, V, ambiente)		2
C. Sistema di aspirazione automatica all'apertura della camera di processo		2
D. Collegamenti ad allarme esterno.		2
E. Processazione con microonde		4
F. Camera di processo in acciaio inox		2
G. Due Camere di processo in acciaio inox		4
H. Sistema automatico di misurazione della concentrazione dei reagenti per ottimizzazione consumi di reagenti e riduzione errore umano		2
I. Sistema rapido dello scioglimento della paraffina e caricamento in continuo.		2
J. Pompa di riempimento camera processazione, per messa in sicurezza dei campioni, con reagente compatibile più sicuro		2
2. Caratteristiche oggetto di valutazione strumento per colorazione vetrini di istologia e citologia	Risposta richiesta	Punteggi o Qualità
A. Riconoscimento e avvio automatico di colorazione e montaggio	<i>Si / No Relazionare</i>	4
B. Programmazione automatica di almeno 3 differenti protocolli di lavoro		2
C. Schermo con visualizzazione del processo		2
D. Sistema supplementare di aspirazione durante la fase di cambio dei reagenti		4
2. Caratteristiche oggetto di valutazione Sistema per montaggio dei vetrini di istologia e citologia	Risposta richiesta	Punteggi o Qualità
A. Riconoscimento e avvio automatico del montaggio	<i>Si / No Relazionare</i>	2
B. Programmazione automatica di almeno 3 differenti protocolli di lavoro		2
C. Sensore per la rilevazione dei vetrini copri-oggetto spezzati e scarto automatico		2

3. Caratteristiche oggetto di valutazione Sistema Automatico per la stampa di cassette Istologiche		Risposta richiesta	Punteggi o Qualità
A. Sistema di fissazione rapida dell'inchiostro			2
B. Capacità di carico, indicare quantità con coperchio		Si / No Relazionare	2
4. Caratteristiche oggetto di valutazione Sistema Automatico per la stampa di vetrini		Risposta richiesta	Punteggi o Qualità
A. Sistema di fissazione rapida dell'inchiostro			2
B. Dispositivo per raccolta automatica dei vetrini		Si / No Relazionare	2
Elementi di valutazione reagenti punto B)		Punteggio Massimo 5	
Caratteristica e/o elemento di valutazione		Risposta richiesta	Punteggi o Qualità
A. Viene richiesta rispondenza dei reagenti offerti a quanto richiesto e confezionamenti adatti all'utilizzo nella pratica dei laboratori di Istocitologia.		Si / No Relazionare	5
Elementi di valutazione assistenza tecnica punto C)		Punteggio Massimo 5	
1. Hot line e orario di accessibilità per operatore, Struttura Assistenza Tecnica, Assistenza Specialistica in zona.		Si Per quanto riguarda struttura in zona, si prega evidenziare breve curriculum delle singole figure professionali.	2
2. Tempi di intervento dalla chiamata		24h	1
3. Specificare se in possesso di certificazioni ISO 9000 o successivo, per progettazione, produzione, commercializzazione ed assistenza		Si / No Relazionare	1
4. Possibilità assistenza in remoto		Si / No Relazionare	1

In sede di valutazione tecnica la Commissione giudicatrice potrà richiedere agli Operatori Economici concorrenti di effettuare una prova pratica presso i locali della UOC di Anatomia Patologica dell'Azienda Capofila.

Inoltre la Ditta aggiudicataria del lotto, deve garantire e provvedere ad eventuali opere di sistemazione del Laboratorio (sistemazione dei locali, arredi, impiantistica, aspirazione, eventuale pavimentazione secondo normative, ect) per una corretta collocazione della strumentazione a norma di legge.

Strumentazioni		A. O. Cervello Villa Sofia		Asp CL – Ospedale S. Elia	ARNAS CIVICO
		Princip.	Back up	Princip.	Princip.
1	Processatore	2			2
2	Coloratore	1		1	
2bis	Montavetrini	1		1	

3	Stampigliatrice per Cassette	2		1	
4	Stampigliatrice per Vetrini	2		1	

(Fabbisogno Annuo Reagenti)				
	Descrizione	AOR Villa Sofia Cervello	ASP Caltanissetta Ospedale S. Elia	ARNAS CIVICO
1.	ALCOOL ASSOLUTO (litri)	3000	1000	2000
2.	XILOLO (litri)	2000	1000	1500
3.	ALCOOL 95° (litri)	2000	1000	2000
4.	ALCOOL DENATURATO ROSA (litri)	300	200	0
5.	FORMALINA NEUTRA TAMP. 4% (litri) PRONTO USO	3.000	1500	1.500
6.	PARAFFINA "TIPO SHERWOOD" CON DMSO (Kg.)	2000	1000	2000
7.	E. HARRIS NON PAPANICOLAU	60	50	50
8.	E. MAYER (litri)	24	50	0
9.	EOSINA acquosa pronto uso 1% (litri)	60	30	50
10.	E. HARRIS PAPANICOLAU (litri)	50	50	40
11.	OG6 (litri)	50	30	50
12.	EA50 (litri)	50	40	50
13.	GIEMSA	15	5	15
14.	MAY GRUMWALD	50	5	0
15.	VETRINI COPRIOGGETTO 24X50 (unità)	200.000	20.000	0
16.	VETRINI SUPER FROST PLUS a carica elettrostatica (unità)	100.000	20.000	0
17.	VETRINI SUPER FROST, bordi molati, banda colorata (unità)	100.000	20.000	0
18.	BIOCASSETTE PREIMPILATE PER STAMPANTE DI VARI COLORI (unità)	100.000	30.000	100.000
19.	MEGACASSETTE (unità)	1.000	100	1.000
20.	SPUGNETTE PER BIOPSIA (unità)	50.000	10.000	100.000
21.	MONTANTE PER COPRIOGGETTO COMPATIBILE CON XILOLO (litri)	25	20	25
22.	DECALCIFICANTE CON RESINA A SCAMBIO IONICO SENZA EDTA (ml)	15000	1.000	1500
23.	DECALCIFICANTE PER OSSO CHIRURGICO (litri)	150	30	15

BASE D'ASTA € 2.423.750,00 OLTRE IVA (€ 1.001.250,00 oltre a totali € 222.500 quale spesa da sostenere una tantum al momento del collaudo dei lavori, € 300.000,00 per l'Asp di CL, € 900.000,00 per l'Azienda Civico di Palermo)

CRITERIO DI AGGIUDICAZIONE – OFFERTA ECONOMICAMENTE PIU' VANTAGGIOSA
Art. 83 D.Lgs. 163/2006 ed smi

A) Strumentazione

REQUISITI MINIMI INDISPENSABILI DELLA STRUMENTAZIONE punto A

Per Strumentazione Principale, vengono richieste Apparecchiature nuove, di ultima generazione, no ex Demo.
 Presentazione di idonei documenti che ne attestino l'anno di produzione ed appartenenza all'ultima generazione.

1 . Microtomo Rotativo Automatico con bagno stendifette e piastra fredda

1. Morsetto rapido per cassette istologiche e morsetto rapido per megacassette
 2. Avanzamento automatico del campione per mezzo di un motore passo-passo
 3. Pannello di controllo
 4. Spessore di sezionamento da circa 0,5 μ m a circa 100 μ m.
 5. Leva per blocco volano
 6. Vaschetta raccolta scarti con aspiratore
 7. Sistema di protezione della lama
 8. Bagno stendifette termostato
- l) Piastra raffredda-blocchetti con regolazione temperatura fino a -20°C

2 . Criostato

- Possibilità di controllo della temperatura della camera e del campione
- Congelamento rapido del campione con sistema Peltier
- Comando esterno per avanzamento e retrazione automatica
- Supporto porta-lama per lame monouso
- Doppio motore di raffreddamento (per camera e per campione)

REQUISITI MINIMI INDISPENSABILI DEI REAGENTI punto B)

- a) Dimostrazione di adeguati magazzini con scorte dei prodotti, per pronta disponibilità

REQUISITI MINIMI INDISPENSABILI ASSISTENZA TECNICA punto C)

- a) Servizio di assistenza tecnica e manutenzione ordinaria e straordinaria per tutta la durata della fornitura
- b) Intervento di Assistenza Tecnica entro 24 ore dalla chiamata
- c) Assistenza tecnica in loco.
- d) Formazione tecnica dimostrabile con attestati della casa madre

REQUISITI DI VALUTAZIONE

Caratteristiche tecnico-funzionali delle apparecchiature, punto A)	Punteggio Massimo 50
Caratteristica e/o elemento di valutazione	

• Caratteristiche oggetto di valutazione Microtomo Rotativo Automatico	Risposta richiesta	Punteggi o Qualità
A. Avvio automatico in sicurezza	<i>Si / No Relazionare</i>	5
B. Avanzamento automatico motorizzato del campione		5
C. pulsante di STOP per emergenza		2
D. Movimento verticale del campione per il taglio		5
E. Sistema di raffreddamento del blocchetto integrato		5
F. Sistema di rimozione della lama mediante leva di sbloccaggio, senza contatto con l'operatore		2
G. Regolazione e memorizzazione della zona di sezionamento (finestra di taglio)		5
• Caratteristiche oggetto di valutazione Criostato	Risposta richiesta	Punteggi o Qualità
A. Sistema automatico di disinfezione	<i>Si / No Relazionare</i>	5
B. Disinfezione con utilizzo di agenti fisici all'interno della camera o equivalenti		5
C. Disinfezione con lampada germicida a raggi UV		5
D. Elevata efficacia del processo di disinfezione (fornire certificazione)		2
E. Disinfezione efficace alla temperatura di sezionamento		2
F. Rimozione della lama con sistemi di sicurezza		2
Elementi di valutazione reagenti punto B)	Punteggio Massimo 5	
Caratteristica e/o elemento di valutazione	Risposta richiesta	Punteggi o Qualità
A. Viene richiesta rispondenza dei reagenti offerti a quanto richiesto e confezionamenti adatti all'utilizzo nella pratica dei laboratori	<i>Si / No Relazionare</i>	5
Elementi di valutazione assistenza tecnica punto C)	Punteggio Massimo 5	
5. Hot line e orario di accessibilità per operatore, Struttura Assistenza Tecnica, Assistenza Specialistica in zona.	<i>Si</i> Per quanto riguarda struttura in zona, si prega evidenziare breve curriculum delle singole figure professionali.	2
6. Tempi di intervento dalla chiamata	24h	1
7. Specificare se in possesso di certificazioni ISO 9000 o successivo, per progettazione, produzione, commercializzazione ed assistenza	<i>Si / No Relazionare</i>	1
8. Possibilità assistenza in remoto	<i>Si / No Relazionare</i>	1

Inoltre la Ditta aggiudicataria del lotto, deve garantire e provvedere ad eventuali opere di sistemazione del Laboratorio (sistemazione dei locali, arredi, impiantistica, aspirazione, eventuale pavimentazione secondo normative, ect) per una corretta collocazione della strumentazione a norma di legge.

Strumentazione		A. O. Cervello Villa Sofia		ASP CL Ospedale S. Elia	CIVICO
		Princip.	Back up	Princip.	
1	Microtomo comprensivo di piastra fredda e bagno termostato	8		1	4
2	Criostato con sistema di aspirazione	2		1	

	AOR Villa Sofia Cervello	S. Elia CL	Arnas Civico
--	--------------------------	------------	--------------

Descrizione			
LAME MONOUSO PER CRIOSTATO tipo Feather(unità)	1000	1000	1000
LAME MONOUSO PER MICROTOMO X ROUTINE tipo Feather (unità)	6000	3000	6000
LAME MONOUSO PER PEZZI DURI tipo Feather (unità)	2000	1000	2000
METILBUTANO PER CRIOPRESERVAZIO NE It	20	10	10
SPRAY CRIOSTATO (conf.)	24	15	24
MEZZO DI INCLUSIONE PER CONGELAMENTO TIPO OCT (conf.)	50	30	50
OLIO PER MICROTOMI (conf.)	10	5	10

In sede di valutazione tecnica la Commissione giudicatrice potrà richiedere agli Operatori Economici concorrenti di effettuare una prova pratica presso i locali della UOC di Anatomia Patologica dell'Azienda Capofila.

BASE D'ASTA € 834.480,00 OLTRE IVA (€ 320.400,00 oltre a totali € 64.080,00 quale spesa da sostenere una tantum al momento del collaudo dei lavori per l'AOR Villa Sofia Cervello, € 150.000,00 per l'Asp di CL, € 300.000,00 Per l'Azienda Civico di Palermo)

CRITERIO DI AGGIUDICAZIONE – OFFERTA ECONOMICAMENTE PIU' VANTAGGIOSA
Art. 83 D.Lgs. 163/2006 ed smi

		A. O. Cervello Villa Sofia		ASP Caltanissetta
		Princ.	Back up	Princip.
1	Microscopi a due vie e Computer iMac 27	6		2
2	Microscopio a tre vie e Computer iMac 27	1		1
3	Microscopio a dieci vie e Computer iMac 27	1		
4	Tissue microarray	1		

REQUISITI MINIMI INDISPENSABILI DELLA STRUMENTAZIONE punto A

Per Strumentazione Principale, è richiesta Apparecchiatura nuova, di ultima generazione, no ex Demo.
 Presentazione di idonei documenti che ne attestino l'anno di produzione ed appartenenza all'ultima generazione.

7 1. e 2. Microscopio a due vie

- a) Stativo con illuminazione Kohler , alimentazione incorporata e stabilizzata 100W.
- b) Ponte da discussione per un osservatore contrapposto all'operatore centrale, con tubo binoculare ergonomico ad inclinazione variabile e coppia di oculari 10x.
- c) Tubo binoculare ad inclinazione variabile con oculari 10x
- d) Uscita fotografica con passo C.
- e) Fotocamera digitale con risoluzione di almeno 5 Megapixel ,con software di gestione foto, collegata con computer
- f) Tavolino con comando di traslazione XY regolabile in altezza
- g) Dispositivo di messa a fuoco macro e micro.
- h) Revolver porta obiettivi a 7 posizioni.
- i) Condensatore per osservazioni in campo chiaro
- j) Corredo ottico composto da obiettivi 1x/ 2x, 4x/5x, 10x, 20x, 40x, 60x/63x a secco, 100x oil
- k) Corredo per polarizzazione orientativa.
- l) Computer IMAC 27 pollici con partizione licenza Windows, preinstallata, con scheda grafica ATI Radon con almeno 516 MB, 8 GB MEMORIA RAM, almeno 1TB di disco rigido o superiore se fuori commercio.

3. Microscopio a tre vie e Computer iMac 27 con partizione e licenza Windows

- a) Stativo con illuminazione Kohler , alimentazione incorporata e stabilizzata 100W.
- b) Ponte da discussione per due osservatori contrapposti all'operatore centrale, con tubo binoculare ergonomico ad inclinazione variabile e coppia di oculari 10x.
- c) Tubo binoculare ad inclinazione variabile con oculari 10x
- d) Uscita fotografica con passo C.
- e) Fotocamera digitale con risoluzione di almeno 5 Megapixel ,con software di gestione foto, collegata con computer
- f) Tavolino con comando di traslazione XY regolabile in altezza
- g) Dispositivo di messa a fuoco macro e micro.
- h) Revolver porta obiettivi a 7 posizioni.
- i) Corredo per polarizzazione orientativa.
- j) Corredo ottico composto da obiettivi 1x/ 2x, 4x/5x, 10x, 20x, 40x, 60x/63x a secco, 100x oil
- k) Condensatore universale per osservazioni in campo chiaro, campo scuro, contrasto di fase, DIC
- l) Obiettivi planacromatici a contrasto di fase 20x e 40x
- l) Computer IMAC 27 pollici con partizione licenza Windows, preinstallata, con scheda grafica ATI Radon con almeno 516 MB, 8 GB MEMORIA RAM, almeno 1TB di disco rigido o

superiore se fuori commercio

4. Microscopi a 10 vie e Computer iMac 27 con partizione e licenza Windows

- a) Stativo con illuminazione Kohler , alimentazione incorporata e stabilizzata 100W .
- b) Ponte da discussione con 9 tubi binoculari ergonomici con angolo di inclinazione variabile e coppie di oculari 10X.
- c) Tubo binoculare ad inclinazione variabile con oculari 10x
- d) Uscita fotografica con passo C..
- e) Fotocamera digitale per l'acquisizione di immagini digitali a colori in campo chiaro e fluorescenza:risoluzione di almeno 5 Megapixel,software di gestione foto, collegabile a: monitor, Videoproiettore , Computer e stampante
- e bis) monitor full HD 42 “, videoproiettore, computer e stampante
- f) Tavolino con comando di traslazione XY regolabile in altezza.
- g) Dispositivo di messa a fuoco macro e micro .
- h) Revolver porta obiettivi a 7 posizioni
- i) Condensatore per osservazioni in campo chiaro
- j) Corredo ottico composto da obiettivi 1x /2x, 4x/5x, 10x, 20x, 40x, 60x/63x a secco, 100x oil
- k) Corredo per polarizzazione orientativa.
- l) Computer IMAC 27 pollici con partizione licenza Windows, preinstallata, con scheda grafica ATI Radon con almeno 516 MB, 8 GB MEMORIA RAM, almeno 1TB di disco rigido o superiore se fuori commercio.
- m) n.2 di tavolini da microscopio dimensioni cm 180 x 70 x 75 ca.
n. 20 Poltroncine regolabili in altezza con struttura in tubo ovale in metallo con piastra comando a gas. Sedili e schienale imbottiti. Base a 5 razze su ruote

5. Tissue microarray

- a) Apparecchio completamente automatizzato
- b) Computer di controllo con software di gestione e stampante associata
- c) 4 Set di aghi di diametro 0,6mm, 1.0 mm, 1,5mm, 2.0 mm
- d) Possibilità di utilizzo di blocchetti in paraffina di dimensioni fino a 120x 85 mm

REQUISITI MINIMI INDISPENSABILI ASSISTENZA TECNICA punto B)

- a) Servizio di assistenza tecnica e manutenzione ordinaria e straordinaria per tutta la durata della fornitura
- b) Intervento di Assistenza Tecnica entro 24 ore dalla chiamata
- c) Assistenza tecnica in loco.
- d) Formazione tecnica dimostrabile con attestati della casa madre

REQUISITI DI VALUTAZIONE

Caratteristiche tecnico-funzionali delle apparecchiature, punto A)	Punteggio Massimo 55	
Caratteristica e/o elemento di valutazione	Risposta richiesta	Punteggio Qualità
1. Caratteristiche oggetto di valutazione dei Microscopi		
A. Qualità degli obiettivi valutabile in funzione della categoria di appartenenza di tutti gli obiettivi del corredo ottico offerto : corredo ottico composto da tutti obiettivi planacromatici : 5 punti, corredo ottico composto da tutti obiettivi semiapocromatici alla fluorite 10 punti , corredo ottico composto da tutti obiettivi planapocromatici 33 punti .		33
▪ Tavolino ergonomico con alloggiamento per 2 vetrini		3
- All'indice di campo 20 saranno assegnati 0 punti, all'indice di campo 22 sarà assegnato 1 punto ; all'indice di campo 25 saranno assegnati 2 punti, all'indice di campo maggiore di 25 saranno assegnati 3 punti	<i>Sì / No Relazionare</i>	3
▪ Possibilità di potere scegliere il comando telescopico del tavolino da destra a Sinistra		3
Risoluzione della telecamera : Per risoluzioni fino a 5 megapixel saranno assegnati 3 punti ; per risoluzioni fino a 8 Megapixel saranno assegnati 5 punti ;		13

Per risoluzioni fino a 10 Megapixels saranno assegnati 10 punti Per risoluzioni maggiori di 10 Megapixel saranno assegnati 13 punti		
Elementi di valutazione assistenza tecnica punto C)	Punteggio Massimo 5	
9. Hot line e orario di accessibilità per operatore, Struttura Assistenza Tecnica, Assistenza Specialistica in zona.	Si Per quanto riguarda struttura in zona, si prega evidenziare breve curriculum delle singole figure professionali.	2
10. Tempi di intervento dalla chiamata	24h	1
11. Specificare se in possesso di certificazioni ISO 9000 o successivo, per progettazione, produzione, commercializzazione ed assistenza	Si / No Relazionare	1
12. Possibilità assistenza in remoto	Si / No Relazionare	1

In sede di valutazione tecnica la Commissione giudicatrice potrà richiedere agli Operatori Economici concorrenti di effettuare una prova pratica presso i locali della UOC di Anatomia Patologica dell'Azienda Capofila.

Si precisa che per il lotto 100 non necessita alcun sopralluogo.

BASE D'ASTA € 490.425,00 OLTRE IVA (€ 340.425,00 Per l'AOR Villa Sofia Cervello, € 150.000,00 per l'Asp di CL)

LOTTO 99 - SISTEMA DIGITALIZZAZIONE VETRINI -

CRITERIO DI AGGIUDICAZIONE – OFFERTA ECONOMICAMENTE PIU' VANTAGGIOSA

Art. 83 D.Lgs. 163/2006 ed s.m.i

		A. O. Cervello Villa Sofia		Civico	ASP CL
		Princ.	Back up	Princip.	Princip.
1	Sistema Digitalizzazione vetrini	1		1	1

REQUISITI MINIMI INDISPENSABILI DELLA STRUMENTAZIONE punto A

Per Strumentazione Principale, è richiesta Apparecchiatura nuova, di ultima generazione, no ex Demo.

Presentazione, nella busta contenente la documentazione tecnica, di idonei documenti che ne attestino l'anno di produzione ed appartenenza all'ultima generazione.

1. Sistema per digitalizzazione vetrini

- Sistema completamente automatico per la digitalizzazione di almeno 5 vetrini \ run
- Possibilità di scansione a diversi ingrandimenti (da 4x a 60 x)
- Possibilità di effettuare scansioni di vetrini in fluorescenza
- Possibilità di lavoro intranet\internet in web access

REQUISITI MINIMI INDISPENSABILI ASSISTENZA TECNICA punto B)

- Servizio di assistenza tecnica e manutenzione ordinaria e straordinaria per tutta la durata della fornitura
- Intervento di Assistenza Tecnica entro 24 ore dalla chiamata
- Assistenza tecnica in loco.
- Formazione tecnica dimostrabile con attestati della casa madre

REQUISITI DI VALUTAZIONE

Caratteristiche tecnico-funzionali delle apparecchiature, punto A)		Punteggio Massimo 55
Caratteristica e/o elemento di valutazione		
1. Caratteristiche oggetto di valutazione Sistema Automatico di digitalizzazione dei vetrini	Risposta richiesta	Punteggio Qualità
A. Possibilità di scansione dei vetrini a diversi ingrandimenti nella stessa seduta operativa, utilizzando obiettivi reali (almeno 10x,20x,40x)	Sì / No Relazionare	10
B. Possibilità di usare il sistema come microscopio digitale motorizzato		10
C. Software gestionale per l'analisi qualitativa e quantitativa (conta) sia di membrane che di nuclei in campo chiaro		10
D. Funzione di rilocizzazione delle aree analizzate e selezionate in campo chiaro su corrispondente campione in fluorescenza (FISH)		10
E. Possibilità di effettuare scansione ed analisi quantitativa di HER2 in fluorescenza (a più fluorofori) sia con telecamera a colori che monocromatica raffreddata.		5
F. Possibilità di predisporre a cura dell'operatore profili di settaggio in relazione al preparato da esaminare		5
G. Sistema modulare per la scansione dei vetrini		5
Elementi di valutazione assistenza tecnica punto C)		Punteggio Massimo 5
13. Hot line e orario di accessibilità per operatore, Struttura Assistenza Tecnica, Assistenza Specialistica in zona.	Sì Per quanto riguarda struttura in zona, si prega evidenziare breve curriculum delle singole figure professionali.	2
14. Tempi di intervento dalla chiamata	24h	1
15. Specificare se in possesso di certificazioni ISO 9000 o successivo, per progettazione, produzione, commercializzazione ed assistenza	Sì / No Relazionare	1
16. Possibilità assistenza in remoto	Sì / No Relazionare	1

BASE D'ASTA € 360.450,00 OLTRE IVA (€ 120.150,00 Per l'AOR Villa Sofia Cervello, € 120.150,00 Per l'Azienda Civico di Palermo, € 120.150,00 ASP CL)

LOTTO 100 : Sistemi automatici per Colorazioni Istochimiche, FISH (comprensivo del montaggio dei vetrini)

CRITERIO DI AGGIUDICAZIONE – OFFERTA ECONOMICAMENTE PIU' VANTAGGIOSA

Art. 83 D.Lgs. 163/2006 ed smi

▪ **Strumentazione**

REQUISITI MINIMI INDISPENSABILI DELLA STRUMENTAZIONE punto A)

Per Strumentazione Principale, è richiesta Apparecchiatura nuova, di ultima generazione, no ex Demo.

Presentazione di idonei documenti che ne attestino l'anno di produzione ed appartenenza all'ultima generazione.

1. Sistema Automatico per colorazioni Istochimiche

- Strumento dedicato per Colorazioni Istochimiche
- Software gestionale in lingua italiana
- Possibilità di gestire contemporaneamente almeno 40 vetrini/corsa con e senza calore

2. Montatore automatico di vetrini

- Capacità di almeno 40 vetri per ciclo operativo
- Montavetrini automatico con coprioggetto in vetro di varie dimensioni
- Compatibilità con vari mezzi di montaggio presenti in commercio es. Eukitt
- Dimensioni contenute per posizionamento sotto cappa

3. Strumentazione per ibridazione in situ FISH

- Capacità di almeno 10 vetri per corsa
- Uniformità temperatura +/-1°C

c) Temperatura di ibridizzazione T.A., circa 30-70°C,

REQUISITI MINIMI INDISPENSABILI DEI REAGENTI punto B)

- a) Dimostrazione di adeguati magazzini con scorte dei prodotti, per pronta disponibilità
- b) Disponibilità di almeno 80 % test richiesti

Per rendere possibile un corretto confronto tra le offerte, ai soli fini della attribuzione del punteggio economico, alle offerte prive di test (nel limite della disponibilità fissata : almeno 80%) verrà sommato per i test mancanti, il valore massimo rilevato tra le offerte ritenute valide che prevedono fornitura dei relativi prodotti.

REQUISITI MINIMI INDISPENSABILI ASSISTENZA TECNICA punto C)

- a) Servizio di assistenza tecnica e manutenzione ordinaria e straordinaria per tutta la durata della fornitura
- b) Intervento di Assistenza Tecnica entro 24 ore dalla chiamata
- c) Assistenza tecnica in loco.
- d) Formazione tecnica dimostrabile con attestati della casa madre

REQUISITI DI VALUTAZIONE

Caratteristiche tecnico-funzionali delle apparecchiature, punto A)		Punteggio Massimo 50	
Caratteristica e/o elemento di valutazione			
1. Caratteristiche oggetto di valutazione Sistema Automatico per colorazione Istochimiche	Risposta richiesta		Punteggio Qualità
A. Possibilità di regolare la temperatura di lavoro nelle varie fasi delle incubazioni dei reattivi			4
B. Possibilità di personalizzazione dei protocolli di lavoro			4
C. Visualizzazione rapporto di lavoro in tempo reale	<i>Sì / No Relazionare</i>		4
D. Separazione dei reflui prodotti per tipologia di rifiuto (tossici, solubili in acqua, alcoli e tracce di metalli)			4
E. Capacità di gestire almeno 10 colorazioni differenti/corsa			4
F. Reattivi pronti all'uso, senza intervento da parte dell'operatore			2
2. Caratteristiche oggetto di valutazione Montatore automatico di vetrini	Risposta richiesta		Punteggio Qualità
A. Possibilità di utilizzare varie dimensioni di vetrini copri oggetto			4
B. Disponibilità di adattatori di cestelli per consentire l'integrazione con altra strumentazione per istologia presente nel laboratorio			4
3. Caratteristiche oggetto di valutazione Strumentazione per ibridazione in situ FISH	Risposta richiesta		Punteggio Qualità
A. Sistema controllo umidità			4
B. Possibilità di scelta tra vari programmi			4
C. Temperatura denaturazione 50-99°C	<i>Sì / No Relazionare</i>		4
D. possibilità esecuzione CISH			4
E. Capacità di almeno 20 programmi (programmabili per nome /numero)			4

Elementi di valutazione reagenti punto B)		Punteggio Massimo 5	
Caratteristica e/o elemento di valutazione		Risposta richiesta	Punteggio Qualità
A. Viene richiesta rispondenza dei reagenti offerti a quanto richiesto e confezionamenti adatti all'utilizzo nella pratica dei laboratori			3
B. Per Sistema Colorazioni Istochimiche, Reattivi pronti all'uso, senza nessun intervento da parte dell'operatore		Si / No Relazionare	2
Elementi di valutazione assistenza tecnica punto C)		Punteggio Massimo 5	
17. Hot line e orario di accessibilità per operatore, Struttura Assistenza Tecnica, Assistenza Specialistica in zona.		Si Per quanto riguarda struttura in zona, si prega di evidenziare il breve curriculum delle singole figure professionali.	2
18. Tempi di intervento dalla chiamata		24h	1
19. Specificare se in possesso di certificazioni ISO 9000 o successivo, per progettazione, produzione, commercializzazione ed assistenza		Si / No Relazionare	1
20. Possibilità assistenza in remoto		Si / No Relazionare	1

➤ **La partecipazione al presente lotto, è subordinata alla disponibilità di almeno l'80 % dei test richiesti**

*Si richiede apposita dichiarazione nella quale si confermi la possibilità di effettuare ordinativi (qualora di interesse) di materiali (Anticorpi coniugati e non) non espressamente richiesti nel presente lotto ma facenti parte dello stesso catalogo / listino dell'offerente anche di introduzione in commercio in data successiva all'offerta, alle medesime condizioni di sconto % prezzo Listino rispetto a quanto applicato in Gara.

La ditta aggiudicataria, dovrà fornire i filtri compatibili sia con le sonde FISH offerte che con i microscopi in uso nel laboratorio richiedente.

		A. O. Cervello Villa Sofia		Asp. Caltanissetta	ARNAS CIVICO
		Princ.	Back up	Princip.	Princ.
1	Sistema Automatico per colorazioni Istochimiche	1		1	1
2	Montatore automatico di Vetrini	1		1	1
3	Strumentazione per ibridazione in situ FISH	1		1	1

REAGENTI

Sistemi di Base per Colorazioni Istochimiche, FISH (comprensivo del montaggio dei vetrini), Citofluorimetria (Fabbisogno Annuo) Soglia Minima : Disponibilità almeno 80% test richiesti		A. O. Cervello Villa Sofia	ASP Caltanissetta	ARNAS CIVICO
1)	AFB	300	50	300
2)	Alcian Blue ph2,5	200	100	200
3)	AlcianBlue/PAS	200	10 0	20 0

4)	AlcianBlue/PAS/Haematoxylin	200	100	200
5)	Congo Red	300	100	300
6)	Alpha Amylase	300	50	300
7)	GRAM	300	50	300
8)	GMS	300	50	300
9)	Elastic	200	50	200
10)	Giemsa	300	200	300
11)	Tricromica di Gomori	300	50	300
12)	Tricromica verde di Gomori	300	50	300
13)	Tricromica di Masson	300	50	300
14)	Mucicarmine	100	50	100
15)	PAS	500	300	500
16)	Reticulina	500	300	500
17)	Ferro	200	100	200
18)	Reticulina /nuclear fast red	500	100	500
19)	Warthin –Starry HP	100	50	100
20)	PAS-M	300	100	300

		A. O. Cervello Villa Sofia	Asp Caltanissetta	Civico
Descrizione				
1)	Accessori , consumabili e prodotti per il corretto utilizzo della strumentazione	25000	10.000	25000

BASE D'ASTA € 1.556.100,00 OLTRE IVA (€ 881.100,00 Per l'AOR Villa Sofia Cervello, € 125.000,00 per l'Asp di CL, € 550.000,00 Per l'Azienda Civico di Palermo)

LOTTO 101 - Sistemi per allestimento Campioni Citologici sia ginecologici (pap-test), che di citologia generale con sistema di centrifugazione ed omogenizzazione dei preparati su strato sottile .

CRITERIO DI AGGIUDICAZIONE – OFFERTA ECONOMICAMENTE PIU' VANTAGGIOSA

Art. 83 D.Lgs. 163/2006 ed smi

REQUISITI MINIMI INDISPENSABILI DELLA STRUMENTAZIONE punto A

Per Strumentazione Principale, è richiesta Apparecchiatura nuova, di ultima generazione, no ex Demo.

Presentazione, nella busta contenente la documentazione tecnica, di idonei documenti che ne attestino l'anno di produzione ed appartenenza all'ultima generazione.

• **Apparecchiatura**

- Tale apparecchiatura deve svolgere le funzioni di preparazione dello strato sottile in modo completamente automatico senza intervento dell'operatore
- Deve consentire la deposizione su strato sottile (monostrato) delle cellule in esame, a prescindere dalla loro concentrazione di partenza nei liquidi di provenienza
- Possibilità di allestire più campioni contemporaneamente

2. Centrifuga da banco

- Per il processo di precentrifugazione del campione in falcon da 50 ml.

REQUISITI MINIMI INDISPENSABILI DEI REAGENTI punto B)

- Dimostrazione di adeguati magazzini con scorte dei prodotti, per pronta disponibilità

REQUISITI MINIMI INDISPENSABILI ASSISTENZA TECNICA punto C)

- Servizio di assistenza tecnica e manutenzione ordinaria e straordinaria per tutta la durata della fornitura

- Intervento di Assistenza Tecnica entro 24 ore dalla chiamata
- Assistenza tecnica in loco.

REQUISITI DI VALUTAZIONE

Caratteristiche tecnico-funzionali delle apparecchiature, punto A)		Punteggio Massimo 50	
Apparecchiatura automatizzata per Citologia		Risposta richiesta	Punteggio Qualità
A.	Sistema completamente automatico	Sì / No Relazionare	5
B.	Sistema chiuso, in nessuna fase l'operatore deve venire a contatto con le cellule "a fresco" dei campioni in esame		5
C.	Possibilità di allestire più campioni contemporaneamente		5
D.	Deve dare la possibilità di conservare le cellule in esame nel liquido di fissazione, onde consentire l'allestimento di vetrini aggiuntivi utili per altri tipi di indagini (immunocitochimiche), o altre tipologie di analisi (PCR)		5
E.	congrua letteratura scientifica		5
F.	Verifica automatica di campione/paziente e vetrino, tramite codice a barre o OCR		10
G.	Possibilità di allestire automaticamente più vetrini a partire dallo stesso campione		10
H.	Utilizzo di test CE-IVD		5
Elementi di valutazione reagenti punto B)		Punteggio Massimo 5	
Caratteristica e/o elemento di valutazione		Risposta richiesta	Punteggio Qualità
A.	Viene richiesta rispondenza dei reagenti offerti a quanto richiesto e confezionamenti adatti all'utilizzo nella pratica dei laboratori	Sì / No Relazionare	5
Elementi di valutazione assistenza tecnica punto C)		Punteggio Massimo 5	
1. Hot line e orario di accessibilità per operatore, Struttura Assistenza Tecnica, Assistenza Specialistica in zona.		Sì Per quanto riguarda struttura in zona, si prega evidenziare breve curriculum delle singole figure professionali.	2
2. Tempi di intervento dalla chiamata		24h	1
3. Specificare se in possesso di certificazioni ISO 9000 o successivo, per progettazione, produzione, commercializzazione ed assistenza		Sì / No Relazionare	1
4. Possibilità assistenza in remoto		Sì / No Relazionare	1

<u>Sistemi per allestimento Campioni Citologici sia ginecologici (pap-test), che di citologia generale con sistema di centrifugazione ed omogeneizzazione dei preparati in automatico su strato sottile</u>	A. O. Cervello Villa Sofia		ARNAS CIVICO	
Descrizione	A. O. Cervello Villa Sofia			
	Princ.	Back up	Princ.	Back up

1.	Apparecchiatura automatizzata	1		1
2.	Centrifuga da banco	2		2

<u>Sistemi per allestimento Campioni Citologici sia ginecologici (pap-test), che di citologia generale con sistema di centrifugazione ed omogeneizzazione dei preparati in automatico su strato sottile (Fabbisogno Annuo)</u>	A. O. Cervello Villa Sofia	ARNAS CIVICO
Descrizione		
n.ro Campioni (TEST)	7000	7000

BASE D'ASTA € 400.500,00 OLTRE IVA (€ 200.250,00 Per l'AOR Villa Sofia Cervello, € 200.250,00 Per l'Azienda Civico di Palermo)

LOTTO 102 - SERVICE per IMMUNOISTOCHEMICA
CRITERIO DI AGGIUDICAZIONE – OFFERTA ECONOMICAMENTE PIU' VANTAGGIOSA
 Art. 83 D.Lgs. 163/2006 ed s.m.i.

- **Strumentazione**

REQUISITI MINIMI INDISPENSABILI DELLA STRUMENTAZIONE punto A

Per Strumentazione Principale, è richiesta Apparecchiatura nuova, di ultima generazione, no ex Demo.
 Presentazione di idonei documenti che ne attestino l'anno di produzione ed appartenenza all'ultima generazione.

1. Sistema automatico per Immunoistochimica

- Sistema completamente automatico per l'esecuzione di indagini di immunoistochimica e ISH e/o FISH o equivalenti, compreso procedura automatica nel medesimo modulo strumentale di sparaffinatura e pretrattamento
- Completa automazione fase preanalitica e fase analitica
- Sistema aperto all'utilizzo di anticorpi di altri fornitori
- Software in italiano
- Viene richiesto collegamento a Software Gestionale di Anatomia Patologica

REQUISITI MINIMI INDISPENSABILI DEI REAGENTI punto B)

- Dimostrazione di adeguati magazzini con scorte dei prodotti, per pronta disponibilità
- Disponibilità di almeno 90 % test richiesti nei termini meglio di seguito precisati.

Per rendere possibile un corretto confronto tra le offerte, ai soli fini della attribuzione del punteggio economico, alle offerte prive di test (nel limite della disponibilità fissata : almeno 90%) verrà sommato per i test mancanti, il valore massimo rilevato tra le offerte ritenute valide che prevedono fornitura dei relativi prodotti.

REQUISITI MINIMI INDISPENSABILI ASSISTENZA TECNICA punto C)

- Servizio di assistenza tecnica e manutenzione ordinaria e straordinaria per tutta la durata della fornitura
- Intervento di Assistenza Tecnica entro 24 ore dalla chiamata
- Assistenza tecnica in loco.
- Formazione tecnica dimostrabile con attestati della casa madre

REQUISITI DI VALUTAZIONE

Caratteristiche tecnico-funzionali delle apparecchiature, punto A)		Punteggio Massimo 48	
Sistema Automatico per Immunoistochimica		Risposta richiesta	Punteggio Qualità
▪	Possibilità caricamento in continuo dei campioni senza interruzione della routine per singolo vetrino	Sì / No Relazionare	6
▪	Possibilità e modalità di accesso continuo ai reagenti accessori - soluzioni di lavaggio, soluzioni di recupero antigenico e dewax, taniche dei reflui senza interruzione della routine	Sì / No Relazionare	8
▪	Preparazione della DAB eseguita internamente al processo analitico senza manipolazione e contatto da parte dell'operatore	Sì / No Relazionare	7
▪	Possibilità di eseguire oltre IHC,IF, FISH e/o CISH e/o SISH e tempi di esecuzione	Sì / No Relazionare	7
▪	Montavetrini inserito nel processo	Sì / No Relazionare	3
▪	Esecuzione dei protocolli di immunoistochimica, con controllo della temperatura su singolo vetrino	Sì / No Relazionare	6
▪	Possibilità di riconoscimento automatico da parte del sistema di varie tipologie di etichette barcode e/o RFID	Sì / No Relazionare	5
▪	Possibilità di adeguare i protocolli (tempi incubazione), cromogeno ed ematossilina, Abs	Sì / No Relazionare	6
Elementi di valutazione reagenti punto B)		Punteggio Massimo 7	
Caratteristica e/o elemento di valutazione		Risposta richiesta	Punteggio Qualità
A.	Possibilità di eseguire in completa automazione test di farmacodiagnostica HER2-neu (marcato CE-IVD)	Sì / No Relazionare	3
B.	Possibilità di eseguire in completa automazione test FISH o equivalente	Sì / No Relazionare	4
Elementi di valutazione assistenza tecnica punto C)		Punteggio Massimo 5	
A.	Hot line e orario di accessibilità per operatore, Struttura Assistenza Tecnica, Assistenza Specialistica in zona.	Sì Per quanto riguarda struttura in zona, si prega evidenziare breve curriculum delle singole figure professionali.	2
B.	Tempi di intervento dalla chiamata	24h	1
C.	Specificare se in possesso di certificazioni ISO 9000 o successivo, per progettazione, produzione, commercializzazione ed assistenza	Sì / No Relazionare	1
D.	Possibilità assistenza in remoto	Sì / No Relazionare	1

Per quanto riguarda l'area diagnostica IMMUNOISTOCHIMICA, le aziende partecipanti dovranno allegare alla documentazione tecnica Catalogo generale riguardante gli anticorpi disponibili.

Essendo frequente l'introduzione di nuovi anticorpi e/o il cambiamento nell'utilizzo degli stessi anche in ragione dell'evoluzione di quanto condiviso in ambito scientifico, si precisa che dovranno essere comprese nella fornitura / anno (in sconto merce) gli anticorpi concentrati, a scelta degli operatori, dal Catalogo/ghi dell'Azienda risultata aggiudicataria. Devono essere compresi anche anticorpi coniugati FITC; il numero massimo di confezioni di anticorpi/anno che deve essere previsto nella fornitura (in Sconto merce) è indicato nell'Allegato AP7 REAGENTI.

Le Aziende partecipanti, dovranno indicare lo sconto percentuale applicato sul Listino Prezzi, per tutti i prodotti (anticorpi) non compresi nella fornitura (qualora si verifichi la necessità di approvvigionamento di anticorpi in numero superiore a quello indicato) valido anche per i prodotti di prossima introduzione.

Qualora si verificasse la necessità di approvvigionamento di anticorpi non compresi nella fornitura Service, si procederà all'acquisto utilizzando il criterio del prezzo più basso confrontando le quotazioni proposte dalle aziende partecipanti (sconto % prezzo di Listino); a tale proposito si richiede di allegare a Offerta Economica, Listino Prezzi Depositato.

Dovrà inoltre essere dichiarata dalle Aziende partecipanti, la disponibilità a fornire sino ad un massimo di nove anticorpi / anno, non compresi nel catalogo/ghi della Ditta aggiudicatrice, tra quanto disponibili sul mercato; qualora la Ditta risultata aggiudicataria non fosse in grado per questi ultimi di effettuare la fornitura entro quindici giorni dalla richiesta, codesta Azienda, provvederà ad effettuare direttamente sul libero mercato l'acquisto, fatturando alla azienda fornitrice i relativi costi sino ad un importo massimo per anno di €. 7.000,00.

Le aziende partecipanti dovranno pertanto prevedere in offerta tutto il materiale necessario per la completa esecuzione dei test comprendendo sistema di rivelazione, materiale per recupero antigenico e sparaffinatura, consumabili, materiale accessorio ecc.. Qualora dall'esame della documentazione si dovessero riscontrare omissioni e/o sottostime nei quantitativi del materiale previsto in offerta, si procederà inderogabilmente alla esclusione dal Procedimento di Gara dell'offerta che ricade in tale condizione.

L'azienda aggiudicataria deve impegnarsi a fornire gli Anticorpi da catalogo/ghi entro una settimana dalla data di emissione dell'ordine, e gli Anticorpi fuori catalogo entro tre settimane.

Inoltre la Ditta aggiudicataria del lotto, deve garantire e provvedere ad eventuali opere di sistemazione del Laboratorio (sistemazione dei locali, arredi, impiantistica, aspirazione, eventuale pavimentazione secondo normative, ect) per una corretta collocazione della strumentazione a norma di legge.

Si richiede che il sistema automatico per immunoistochimica, offerto per l'AOR Villa Sofia Cervello e per l'Arnas Civico, attraverso singolo modulo o più moduli, possa effettuare almeno 120 vetrini per ciclo di processazione.

Si richiede che il sistema automatico per immunoistochimica, offerto per l'ASP di Caltanissetta, attraverso singolo modulo o più moduli, possa effettuare almeno 30 vetrini per ciclo di processazione.

<u>SERVICE per IMMUNOISTOCHIMICA</u>				
Soglia Minima : Disponibilità almeno 90% test richiesti				
	Descrizione	A. O. Cervello Villa Sofia	ASP Caltanissetta	ARNAS CIVICO
	VETRINI A CARICA ELETTROSTATICA	30.000	10.000	50.000
	N. Tests con KIT DI SVILUPPO PER IMMUNOISTOCHIMICA IN PEROSSIDASI(di ultima generazione polimerico biotina free)	20.000	5.000	25.000
	N. Tests con KIT DI SVILUPPO PER IMMUNOISTOCHIMICA IN FOSFATASI(di ultima generazione polimerico biotina free)	2.000	200	2.000
	N. Tests con Farmacodiagnostica kit HER2 Marcato CE IVD	100	100	200
	N. Tests con KIT FISH (o equivalenti) HER2	50	100	200
	N. Conf. Anticorpi Concentrati/anno (e/o prediluiti) da fornire in Sconto Merce	90	90	90

Ogni Operatore Economico deve offrire e fornire, in caso di aggiudicazione del lotto, tutti gli anticorpi compresi nel proprio catalogo prescindere dal tipo di preparazione (prediluiti, concentrati, liofilizzati etc...)

Inoltre ogni Operatore Economico deve fornire, a richiesta, almeno 9 anticorpi/anno, non presenti nel proprio catalogo, da comprare sul mercato su indicazione del laboratorio richiedente.

Srà cura del Direttore del Laboratorio descrivere il prodotto da comprare con codice, classe e ditta produttrice, ovviamente fornito in "sconto merce".

L'Operatore Economico dovrà, inoltre, a richiesta del laboratorio, fornire almeno il 10% degli anticorpi richiesti dal catalogo in formato utile al laboratorio ossia "anticorpo concentrato o anche liofilizzato".

Verranno accettate e valutate anche le metodiche CISH e SISH.

BASE D'ASTA € 2.707.000,00 OLTRE IVA (€ 881.100,00 oltre a totali € 275.900 quale spesa da sostenere una tantum di seguito al collaudo dei lavori per l'AOR Villa Sofia Cervello, € 350.000,00 per l'Asp di CL, € 1.200.000,00 Per l'Azienda Civico di Palermo)

LOTTO 103 - SERVICE per COLORAZIONI IN EMATOSSILINA-EOSINA

CRITERIO DI AGGIUDICAZIONE – OFFERTA ECONOMICAMENTE PIU' VANTAGGIOSA

Art. 83 D.Lgs. 163/2006 ed smi

A. Strumentazione

REQUISITI MINIMI INDISPENSABILI DELLA STRUMENTAZIONE punto A

Per Strumentazione Principale, è richiesta Apparecchiatura nuova, di ultima generazione, no ex Demo.

Presentazione di idonei documenti che ne attestino l'anno di produzione ed appartenenza all'ultima generazione.

- **Sistema automatico completamente chiuso ad accesso continuo, dall'asciugatura al montaggio vetrini, per colorazione ad alta definizione in Ematossilina-Eosina**

- Asciugatura dei vetrini.
- Sparaffinatura dei vetrini
- Colorazione Ematossilina-Eosina
- Montavetrini integrato
- Capacità di carico di dei vetrini in continuo
- Produttività di almeno 100 vetrini/ora
- Possibilità di integrare l'apparecchio con i sistemi gestionali dei laboratori, mediante connettività LIS bidirezionale, preferenzialmente apparecchiatura di tipo autoportante

REQUISITI MINIMI INDISPENSABILI DEI REAGENTI punto B)

- Tecnologia di colorazione : ogni singolo vetrino viene trattato con aliquote di reagenti puliti, senza rischi di cross-contaminazione tra campioni e/o tra reagenti
- Nessuna necessità di miscelare o filtrare i reagenti
- Registrazione automatica di numeri di lotto e date di scadenza, e monitoraggio dei consumi dei reagenti

REQUISITI MINIMI INDISPENSABILI ASSISTENZA TECNICA punto C)

- Servizio di assistenza tecnica e manutenzione ordinaria e straordinaria per tutta la durata della fornitura
- Intervento di Assistenza Tecnica entro 24 ore dalla chiamata
- Assistenza tecnica in loco
- Formazione tecnica dimostrabile con attestati della casa madre

REQUISITI DI VALUTAZIONE

Caratteristiche tecnico-funzionali delle apparecchiature, punto A)	Punteggio Massimo 50	
1. Sistema automatico ad accesso continuo, dall'asciugatura al montaggio vetrini, per colorazione ad alta definizione in Ematossilina-Eosina	Risposta richiesta	Punteggio Qualità
A. Gestione vassoi portavetrini tale da consentire flessibilità operativa	Sì / No Relazionare	5
B. Stufa di asciugatura per vetrini pronti per la lettura	Sì / No Relazionare	5

C. Automazione totale senza interventi dell'operatore	Si / No Relazionare	5
D. Posizionamento totalmente random dei vetrini sui vassoi portavetrini.	Si / No Relazionare	5
E. Accesso continuo dei vassoi.	Si / No Relazionare	5
F. Gestione dei reagenti in continuo, senza interruzione	Si / No Relazionare	5
G. Tutte le fasi di lavoro esenti dall'esposizione a sostanze tossiche e nocive.	Si / No Relazionare	5
H. Possibilità di gestire il grado di priorità dei casi urgenti, in qualsiasi fase del processo.	Si / No Relazionare	5
I. Allarmi acustici e visivi.	Si / No Relazionare	5
J. Segnalazione automatica della necessità di manutenzione preventiva con sistema di monitoraggio remoto.	Si / No Relazionare	5

Elementi di valutazione reagenti punto B)		Punteggio Massimo 5	
Caratteristica e/o elemento di valutazione		Risposta richiesta	Punteggio Qualità
A. Soluzioni preconfezionate pronto uso tali da consentire una manipolazione sicura		Si / No Relazionare	5
Elementi di valutazione assistenza tecnica punto C)		Punteggio Massimo 5	
5. Hot line e orario di accessibilità per operatore, Struttura Assistenza Tecnica, Assistenza Specialistica in zona.		Si Per quanto riguarda struttura in zona, si prega evidenziare breve curriculum delle singole figure professionali.	2
6. Tempi di intervento dalla chiamata		24h	1
7. Specificare se in possesso di certificazioni ISO 9000 o successivo, per progettazione, produzione, commercializzazione ed assistenza		Si / No Relazionare	1
8. Possibilità assistenza in remoto		Si / No Relazionare	1

<u>SERVICE per COLORAZIONI IN EMATOSSILINA-EOSINA</u>		A. O. Cervello Villa Sofia		Asp Caltanissetta	ARNAS CIVICO
		Princ.	Back up	Princip.	Princ. Back up
1	Sistema per COLORAZIONI IN EMATOSSILINA-EOSINA	1		1	2

<u>SERVICE per COLORAZIONI IN EMATOSSILINA-EOSINA</u>		A. O. Cervello Villa Sofia	ASP Caltanissetta	ARNAS CIVICO
---	--	----------------------------	-------------------	--------------

1	COLORAZIONI EMATOSSILINA-EOSINA	IN	50.000	30.000	100.000
---	------------------------------------	----	--------	--------	---------

BASE D'ASTA € 1.015.300,00 OLTRE IVA (€ 240.300,00 Per l'Asp di Villa Sofia Cervello, € 175.000,00 per l'Asp di CL, € 600.000,00 Per l'Azienda Civico di Palermo)

LOTTO n. 104 - FORNITURA IN NOLEGGIO DI SISTEMA DIAGNOSTICO CON KIT E ACCESSORI PER L'ESECUZIONE DI TEST DI CONFERMA CON TECNICA IMMUNOBLOT E DI SOFTWARE DEDICATO DI LETTURA DEI RISULTATI L'U.O. MICROBIOLOGIA E VIROLOGIA P.O. CIVICO.

Criterio di aggiudicazione—offerta al prezzo più basso Art. 82 D.Lgs.163/2006 e S.i.m.

Il sistema diagnostico deve comprendere:

- Strumento completamente automatico per l'esecuzione di test in Line/Dot Blot e Western Blot comprensivo di prediluizione e dispensazione automatica dei campioni con campionamento per mezzo di puntale da provetta primaria alloggiata a bordo macchina comprensivo di dispensazione dei campioni;
- Sistema di lettura dei risultati composto da scanner e software per interpretazione dell'immagine acquisita.
- Eventuali accessori necessari per il corretto funzionamento del sistema diagnostico proposto

Caratteristiche del Sistema richiesto:

- Strumento completamente automatico per l'esecuzione di test in Line/Dot Blot e Western Blot;
- Reagenti ;

Caratteristiche dello strumento :

- Strumento completamente automatico per l'esecuzione di test in Line/Dot Blot e Western Blot;
- Possibilità di processare fino a 10 differenti protocolli contemporaneamente ;
- Possibilità di processare fino a 48 strip contemporaneamente ;
- Incubazione e lavaggio automatico delle strip ;
- Software gestionale che permetta di impostare la lista di lavoro ;
- Possibilità di assistenza tecnico-scientifica con controllo da remoto del PC utilizzando una connessione VPN "Virtual Private Network";
- Gruppo di continuità sulla linea elettrica ;
- Sistema completo di eventuale PC e scanner ;
- Rispondenza norme CE ;
- Disponibilità delle procedure operative in lingua italiana
- Interfacciabile

Caratteristiche dei reagenti :

- Test per la rilevazione di anticorpi di classe IgM anti *Treponema pallidum*. Oltre agli antigeni ricombinanti del *treponema* (Tp47, TmpA, Tp257, Tp453, Tp17, Tp15), sulla striscia deve essere presente una banda di controllo di reazione del test, una banda di controllo dell'attività del coniugato e una banda di controllo cut-off. Test eseguibile su campioni di siero e di plasma. Nr.Test annui 20
- Test per la rilevazione di anticorpi di classe IgG anti *Treponema pallidum*. Oltre agli antigeni ricombinanti del *treponema* (Tp47, TmpA, Tp257, Tp453, Tp17, Tp15), sulla striscia deve essere presente una banda di controllo di reazione del test , una banda di controllo dell'attività del coniugato e una banda di controllo cut-off . Test eseguibile su campioni di siero e di plasma. Nr.Test annui 20
- Virus dell'Epatite C ImmunoBlot. Test immunologico per la determinazione delle infezioni da Virus dell'Epatite C mediante ricerca di anticorpi IgG nel siero e plasma umani.

Strisce sensibilizzate con gli antigeni ricombinanti del Capside (Core 1 e 2), dell'Elicasi e delle proteine NS3, NS4 , NS5. Presenza sulla strip di 3 bande di controllo: una banda di controllo di reazione del test , una banda di controllo dell'attività del coniugato e una banda di controllo cut-off.

- Kit comprensivo di controlli positivo e negativo. Nr.Test annui 200.
- HIV-1 e HIV2 Immunoblot . Test immunologico per la determinazione delle infezioni da Virus HIV-1 e HIV-2

mediante ricerca di anticorpi IgG nel siero e plasma umani, con possibilità di distinguere se l'infezione è data da HIV1 o da HIV2.

Strisce sensibilizzate con antigeni ricombinanti sintetici (gp36 ,gp105 , p17 , p24 , p31, p51, gp41, gp120)

Presenza sulla strip di 3 bande di controllo: una banda di controllo di reazione del test , una banda di controllo dell'attività del coniugato e una banda di controllo cut-off.

- Kit comprensivo di controlli positivo e negativo. Nr.Test annui 40

IMMUNOBLOT H. PYLORI IGG	LineBlot	Siero e plasma	Ag.VacA - CagA-Groel-Urea-HcpCe gGT (ingrado di differenziare Infenzione tipo I° / II°) Presenza sulla strip di 3 bande di controllo: una banda di controllo di reazione del test , una banda di controllo dell'attività del coniugato e una banda di controllo cut-off. NR.TEST annui 20
IMMUNOBLOT H. PYLORI IGA	LineBlot	Siero e plasma	Ag.VacA - CagA-Groel-Urea-HcpCe gGT (ingrado di differenziare Infenzione tipo I° / II°) Presenza sulla strip di 3 bande di controllo: una banda di controllo di reazione del test , una banda di controllo dell'attività del coniugato e una banda di controllo cut-off. NR.TEST annui 20
RECOMLINE TORCH SCREENING IGG	LineBlot	Siero e plasma. Rileva anticorpi IgG anti Toxoplasma, CMV, Rubella.	Lisato Virale + Ricombinante Presenza sulla strip di 3 bande di controllo: una banda di controllo di reazione del test , una banda di controllo dell'attività del coniugato e una banda di controllo cut-off. NR.TEST annui50
RECOMLINE TORCH SCREENING IGM	LineBlot	Siero e plasma. Rileva anticorpi IgM anti Toxoplasma, CMV, Rubella.	Solamente Lisato Virale Presenza sulla strip di 3 bande di controllo: una banda di controllo di reazione del test , una banda di controllo dell'attività del coniugato e una banda di controllo cut-off. NR.TEST annui 50

Test richiesto e quantità annua	Metodica	Tipo di campione	Caratteristiche Tecniche
EBV IGG BLOT-8 STRIPS	W.B	SIERO	Da 150 KD a 15 KD (tutte la bande per VCA-EA-EBNA)
EBV IGM BLOT -8 STRIPS	W.B	SIERO	Da 150 KD a 15 KD (tutte la bande per VCA-EA-EBNA)
CMV IGA, IGG E IGM BLOT -8 STRIPS	W.B	SIERO	Lisato CMV (AG. 150 KD (tardivo)-65 KD (precoce)-52KD (precocissimo)-28 KD (Specifico).
HSV 1 IGG/IGM - 8 STRIPS	W.B	SIERO	Lisato : Ag.130 KD (Gp G1)-75 KD (Gp C2)- 40 KD-65 KD

HSV 2 IGG/IGM - 8 STRIPS	WB	SIERO	Lisato : Ag.92 KD (Gp G2)- 75KD - 40 KD-65 KD
--------------------------	----	-------	--

BASE D'ASTA €.250.000,00 oltre iva

LOTTO N. 105 - SISTEMI AUTOMATICI DA DEDICARE ALL'AREA EMATOLOGIA DELLE U.O.C. DI PATOLOGIA CLINICA E DEL SERVIZIO DI IMMUNOEMATOLOGIA E MEDICINA TRASFUSIONALE DELL'OSP. CIVICO E BENFRATELLI E DELLA U.O.C. DI PATOLOGIA CLINICA DELL'OSPEDALE DEI BAMBINI G. DI CRISTINA DELL'ARNAS DI PALERMO, NONCHE' DEL SERVIZIO CENTRALIZZATO ANALISI CHIMICO CLINICHE DELL'AZIENDA OSPEDALIERO UNIVERSITARIA POLICLINICO DI PALERMO

Criterio di aggiudicazione—offerta al prezzo più basso Art. 82 D.Lgs.163/2006 e S.i.m.

E' richiesta la fornitura di apparecchiature per l'esecuzione dell'esame emocromocitometrico comprensivo della determinazione degli Eritroblasti e dei Reticociti se richiesti.

Indicativamente, per la U.O.C. di Patologia Clinica dell'Osp. Civico e per il Servizio Centralizzato del Policlinico P. Giaccone, le esigenze strumentali sono comprensive di almeno due apparecchiature in linea su attrezzatura automatica di smistamento campioni con punto di carico iniziale per almeno 200 campioni e sistema integrato di preparazione e colorazione del vetrino ematologico.

Cadenza analitica complessiva del sistema non inferiore a 250 emocromi/ora.

A completamento deve essere prevista la fornitura di un sistema automatico per la lettura e l'interpretazione dei vetrini prodotti mediante analisi esperta di immagine. Questo sistema, in abbinamento al preparatore di vetrini, oltre che per completare la diagnostica al secondo livello, è previsto per implementare l'approfondimento in Ematologia Clinica, con lo studio di casi clinici di particolare rilevanza, ai fini anche di confronti con altre strutture sanitarie, di collaborazioni multicentriche e come educazionale.

E' prevista inoltre la fornitura di un sistema per il back-up e l'esecuzione dei campioni in urgenza.

Tutte queste attrezzature devono essere collegate informaticamente attraverso un sistema gestionale esperto che coordini e gestisca tutti i dati prodotti dalle macchine dell'area ematologica.

Lo stesso sistema deve essere collegato all'Host di laboratorio e il collegamento delle macchine deve comunque essere assicurato anche in caso di guasto di detto gestionale esperto.

Per la U.O.C. di Patologia Clinica dell'Osp. dei Bambini G. Di Cristina si richiede una unità strumentale per esecuzione della Routine identica a quelle previste per il Laboratorio del Civico con potenzialità oraria superiore a 120 campioni/ ora. Questo strumento deve essere affiancato da uno di back-up con potenzialità di almeno 80 emocromi/ora.

Per la U.O.C. di Medicina TrASFusionale dell'Osp. Civico è richiesta una macchina da almeno 80 emocromi/ora in totale automazione.

RIEPILOGO STRUMENTAZIONI RICHIESTE

DESCRIZIONE SINTETICA DEI SISTEMI RICHIESTI	AZ. RILIEVO NAZIONALE E ALTA SPECIALIZZAZIONE OSP.LI CIVICO, G. DI CRISTINA E M. ASCOLI DI PA			AZ. OSPRA UNIVERSITARI A POLICLINICO P. GIACCONE DI PA
LABORATORI DI DESTINAZIONE	OSP. CIVICO U.O.C. DI PATOLOGIA CLINICA	OSP. CIVICO U.O.C. DI MEDICINA TRASFUSIONALE	OSPEDALE DEI BAMBINI G. DI CRISTINA - U.O.C. DI PATOLOGIA CLINICA	SERVIZIO CENTRALIZZATO ANALISI CHIM. CLIN.
Sistemi Automatici in Catena per Routine	Almeno 2			Almeno 2
Sistemi Automatici per Routine e Back up di grossa routine/Urgenze	1		1	1
Sistemi Automatici per Routine Medio Basse o Back Up		1	1	
Sistemi Gestionali Esperti	1		1	1
Sistemi Analitici di Approfondimento	1			1

TIPOLOGIA E N° TEST PRESUNTIVI ANNUI RICHIESTI

AZ. RILIEVO NAZIONALE E	N.° test	N.° test EMO	N.° test	N.° test Liquidi	N.° test
-------------------------	----------	--------------	----------	------------------	----------

ALTA SPECIALIZZAZIONE CIVICO, G. DI CRISTINA E M. ASCOLI DI PA	EMO ROUTINE	BACK-UP/URGENZE	RET	di varia origine da sangue	preparazione vetrini
OSPEDALE CIVICO LAB. DI PATOLOGIA CLINICA	135.000	35.000	4.000	500	6.000
OSP. CIVICO SERVIZIO DI IMMUNOEMATOLOGIA E TRASFUSIONE	25.500				
OSPEDALE DEI BAMBINI G. DI CRISTINA – U.O.C. DI PATOLOGIA CLINICA	35.000	5.000	2.000	200	
AZ. OSPRO UNIVERSITARIA POLICLINICO P. GIACCONE DI PA	N.° test EMO ROUTINE	N.° test EMO BACK-UP/URGENZE	N.° test RET	N.° test Liquidi di varia origine da sangue	N.° test preparazione vetrini
SERVIZIO CENTRALIZZATO ANALISI CHIM. CLIN.	90.000	20.000	2.000	200	4.000

SPECIFICHE E CARATTERISTICHE TECNICHE RICHIESTE

A. Caratteristiche minime delle apparecchiature richieste

Preventivamente si precisa che tutte le apparecchiature offerte devono avere la stessa tecnologia di lettura e devono utilizzare gli stessi reagenti.

Quanto sopra col fine di avere la massima certezza di risultati correlabili e di allineamento strumentale.

A1. Attrezzatura automatica (catena) per lo smistamento dei campioni

N.	DESCRIZIONE
1	Unico punto di carico per tutti gli strumenti inseriti nella catena
2	Capacità di carico iniziale di almeno 200 campioni con alimentazione in continuo
3	Riconoscimento automatico dei campioni tramite bar code
4	Predisposizione per il collegamento in modalità download dinamico tramite il sistema gestionale
5	Completa di armadi e scaffalature sotto il campionatore per il posizionamento dei reagenti utili agli strumenti

A2. Apparecchiature per l'esecuzione della Routine e test speciali inserite in catena + stand alone per Urgenze e Back Up (Civico) e stand alone (Di Cristina)

N.	DESCRIZIONE
1	Gli analizzatori devono essere nuovi di fabbrica e completi di gruppo di continuità.
2	Analizzatori completamente automatici in grado di determinare e refertare almeno 40 parametri comprensivi di formula leucocitaria a 5 popolazioni e conteggio degli eritroblasti e dei reticolociti.
3	Analisi di tutti i parametri effettuata da unica aspirazione di sangue intero, senza necessità di trattamenti preanalitici dei campioni.
4	Gli analizzatori devono eseguire la determinazione degli eritroblasti su tutti i campioni analizzati e devono essere in grado di correggere automaticamente il conteggio leucocitario in presenza di NRBC.
	Determinazione Reticolociti in Fluorescenza con tre indici maturativi e IRF.
5	Cadenza analitica superiore a 120 campioni/ora reali in modalità emocromo con formula ed NRBC.
6	Computer gestionale dell'analizzatore di ultima generazione, con sistema operativo Windows e monitor LCD a colori.
7	Campionamento automatico a rack da provetta chiusa e agitazione della singola provetta.
8	Lettore automatico di codice a barre, con possibilità di identificare etichette fino a 12 caratteri.
9	Profili analitici variamente selezionabili, con consumo diversificato dei reattivi.
10	Determinazione HGB con reagenti esenti da cianuri.
11	Gli analizzatori devono consentire l'analisi dei campioni urgenti (funzione STAT) nel corso della routine.
12	Procedure di start up, shut down e manutenzione, giornaliera e periodica, completamente automatizzate.
13	Archivio storico sugli strumenti di almeno 10.000 campioni completi di tutte le distribuzioni grafiche, con gestione in operatività multitasking.
14	Programma QC con carte di controllo ed elaborazione statistica dei dati su tre livelli da eseguire ogni giorno
15	Calibrazione con programma automatico.
16	Predisposizione per il collegamento bidirezionale con Host Computer.

A3. Apparecchiatura da utilizzare nel Laboratorio della Medicina TrASFusionale e come back-up nel Laboratorio del P.O. G. Di Cristina

N.	DESCRIZIONE
1	Deve essere nuova di fabbrica e completa di gruppo di continuità.
2	Analizzatore completamente automatico in grado di determinare e refertare almeno 23 parametri comprensivi

	di formula leucocitaria a 5 popolazioni.
3	Analisi di tutti i parametri effettuata da unica aspirazione di sangue intero, senza necessità di trattamenti preanalitici dei campioni.
4	Cadenza analitica non inferiore a 80 campioni/ora reali in modalità emocromo con formula.
5	Computer gestionale dell'analizzatore di ultima generazione, con sistema operativo Windows e monitor LCD a colori.
6	Campionatore automatico a rack da provetta chiusa, avente capacità di carico di almeno 50 campioni con alimentazione in continuo.
7	Lettoce automatico di codice a barre, con possibilità di identificare etichette fino a 12 caratteri.
9	Gli analizzatori devono consentire l'analisi dei campioni urgenti (funzione STAT) nel corso della routine.
11	Procedure di start up, shut down e manutenzione, giornaliera e periodica, completamente automatizzate.
12	Archivio storico sullo strumento di almeno 10.000 campioni completi di tutte le distribuzioni grafiche, con gestione in operatività multitasking.
13	Programma QC con carte di controllo ed elaborazione statistica dei dati su tre livelli da eseguire ogni giorno
14	Calibrazione con programma automatico.
15	Predisposizione per il collegamento bidirezionale con Host Computer, in modalità "host query".

A4. Sistema automatico per lo striscio e la colorazione dei vetrini ematologici.

N.	DESCRIZIONE
1	Cadenza operativa di almeno 100 vetrini/ora.
2	Identificazione positiva del campione tramite proprio lettore bar-code.
3	Stampa su vetrino dei dati identificativi del paziente comprensivo di bar code.
4	Possibilità di utilizzare microprovette.
5	Reagenti coloranti e detergenti pronti all'uso.

A5. Sistema automatico per la lettura e l'interpretazione dei vetrini.

N.	DESCRIZIONE
1	Lettura mediante microscopio automatizzato con camera digitale ad alta risoluzione
2	Capacità di caricare in automatico circa 90 vetrini dal magazzino per la lettura, con alimentazione continua
3	Capacità operativa di almeno 30 campioni/ora con la differenziazione di almeno 100 cellule per ogni vetrino
4	Formato delle immagini in JPEG
5	Analisi effettuata mediante un sistema di rete neurale artificiale creata a partire da un database di milioni di cellule.
6	Analizzatore in grado di determinare e pre-classificare almeno: 12 classi WBC, 6 classi non WBC, 6 RBC comment e 4 risultati PLT

A6. Sistema esperto di collegamento e gestione dell'area ematologica comprensivo di HW e Stampante grafica

N.	DESCRIZIONE
1	Sistema esperto ematologico di validazione ed elaborazione dei dati prodotti dalle macchine ad esso collegate.
2	Memorizzazione in linea di almeno 100.000 campioni completi di dati demografici, numerici e grafici delle analisi emocromocitometriche e reticolocitarie.
3	Visualizzazione dei dati in diverse modalità, numeriche e/o grafiche in modo da consentire in una sola videata la valutazione della storia clinica del paziente in esame.
4	Monitoraggio in tempo reale di tutti i campioni eventualmente non identificati consentendone al contempo la rintracciabilità attraverso l'identificativo dello strumento su cui sono stati processati e la relativa posizione.
5	Gestione centralizzata del QC per la visualizzazione dell'andamento grafico di tutti i parametri forniti dagli analizzatori collegati e per monitorarne in tempo reale l'allineamento.
6	Piena libertà di configurazione dei collegamenti, dei parametri, dei valori di riferimento, dei prospetti di stampa, dei reparti....
7	Il sistema deve definire dei reflex in funzione di regole che devono poter essere parametrizzate dall'operatore.
8	Collegato al gestionale di laboratorio in modalità query-host, deve gestire l'impiego random degli analizzatori in catena per la routine e di quello per le urgenze, consentendo l'accesso casuale delle provette barcode sul vassoio di alimentazione.
9	Possibilità di codificare le regole di screening incrociando variabili di tipo demografico, analitico ed anamnestico in grado di fornire suggerimenti tecnico-operativi e clinici agli operatori
10	Deve rendere disponibili i dati strumentali per statistiche dedicate con la produzione di grafici e tabelle.

Presenza del sistema richiesto, nella sua completezza, in altri laboratori pubblici ospedalieri e universitari nazionali (presentare elenco). Verranno ammesse le offerte soltanto se il partecipante dimostra l'avvenuta installazione e il perfetto funzionamento in routine presso almeno altri 5 enti utilizzatori in Italia.

ALTRE SPECIFICHE MINIME INERENTI LA FORNITURA RICHIESTA.

La ditta fornitrice dovrà assicurare il servizio di assistenza tecnica con le seguenti caratteristiche minime:

- La ditta offerente deve avere due tecnici di assistenza tecnica in Sicilia; deve essere presente in Sicilia anche uno

specialista applicativo per l'assistenza tecnico scientifica.

7. In caso di guasti devono essere previsti interventi a chiamata con tempi di ripristino del sistema che non devono superare, di norma, le 8 ore lavorative.
8. Deve essere previsto un calendario di interventi di manutenzione programmata.
9. Deve essere previsto un corso di addestramento all'uso dei sistemi e alla manutenzione di base, presso la sede del Laboratorio, per gli operatori del Settore.
10. Devono essere previsti corsi di 1° livello per la conoscenza dei sistemi forniti, presso la sede della ditta, per un adeguato numero di operatori, almeno quattro per il Lab. Del Civico, due per il Lab. Del Di Cristina e uno per la Medicina Trasfusionale.
11. Devono essere previsti dei 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), con disponibilità di posti con spese a carico dell'aggiudicatario per almeno due dirigenti per il Lab. Del Civico e uno per il Lab. Del Di Cristina.
12. 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.
13. La fornitura dovrà essere completa di calibratori, controlli, consumabili e prodotti accessori nelle misure che servono alla corretta esecuzione delle sedute analitiche che si effettueranno per la determinazione dei test richiesti.

I quantitativi dei materiali inseriti in offerta, verranno verificati in sede di installazione, avviamento e collaudo con gli specialisti della ditta aggiudicataria, secondo i protocolli concordati e approvati con il personale interno al laboratorio; devono essere congrui e nel caso in cui non fossero sufficienti, devono essere integrati fino a totale copertura del fabbisogno senza alcun aggravio per questa azienda ospedaliera.

14. Il Controllo deve essere in quantità tale da poter effettuare almeno un controllo giornaliero su tre livelli su tutte le macchine contaglobuli. Con la fornitura dei controlli deve essere prevista l'attivazione di un programma di controllo interlaboratorio a livello nazionale.
15. Deve essere previsto il collegamento al Computer Centrale in dotazione al Laboratorio a spese della ditta aggiudicataria.
16. Devono essere forniti adeguati Gruppi di Continuità.
17. Per quanto riguarda l'hardware, in considerazione delle problematiche che storicamente abbiamo avuto nei nostri laboratori in occasione di guasto delle stampanti, per la stampante di sistema e per quella della macchina delle urgenze (Lab. P.O. Civico), nonché per quella della routine del P.O. G. Di Cristina, devono essere consegnate in doppio, già predisposte per la connessione diretta alle attrezzature.

MODALITA' DI PRESENTAZIONE DELLE OFFERTE

Le offerte per i due Presidi Ospedalieri qui considerati devono essere distinte e separate, in modo da poter consentire l'acquisizione delle stesse da parte delle rispettive amministrazioni che se ne prenderanno carico.

BASE D'ASTA € 2.350.000,00 OLTRE IVA (€ 1.400.000,00 PER Arnas Civico di Palermo ed € 950.000,00 per l'Azienda Policlinico di Palermo)

Lotto 106 - Noleggio di un sistema per Immunometria Speciale (ELISA) per l'U.O. Patologia Clinica P.O. Civico

Criterio di aggiudicazione—offerta al prezzo più basso Art. 82 D.Lgs.163/2006 e S.i.m.

E' richiesta la fornitura di service di un sistema automatico per l'esecuzione di test con metodiche immunoenzimatiche su piastra, con le seguenti **caratteristiche tecniche minime**:

- Analizzatore automatico nuovo di fabbrica per test ELISA su micropiastra con marchio CE e con programma gestionale aperto e programmabile per la maggior parte delle metodiche presenti sul mercato.
- Software in lingua italiana, con calcolo automatico dei volumi di reagente necessari al dosaggio.
- Possibilità di processare almeno 4 micropiastre contemporaneamente, con gestione contemporanea di almeno 4 protocolli analitici diversi.
- Modulo di incubazione con celle separate per incubazioni a temperature diverse
- Agitazione delle piastre con durata e velocità programmabili.
- Identificazione dei campioni con codice a barre.
- Utilizzo di puntali monouso per campioni e reagenti.
- Rilevazione di coaguli ed allarme sonoro per segnalazione errori durante la seduta analitica.
- Registrazione di tutte le operazioni eseguite dallo strumento
- Possibilità di memorizzare le curve di calibrazione e di interagire sulla valutazione dei risultati.
- Programma di Refertazione/Archiviazione dati, con stampa dei risultati
- Verifica automatica del Controllo di Qualità Interno
- Gruppo di continuità a corredo

- Interfacciamento bidirezionale dello strumento con il LIS, modalità query-host, a carico della ditta aggiudicataria

La fornitura dovrà essere completa di calibratori, controlli, consumabili e prodotti accessori nelle misure che servono alla corretta esecuzione di almeno 1 seduta analitica settimanale per gli analiti richiesti con minore frequenza ($< o = 250$ test/anno) e di almeno 2 sedute analitiche settimanali per la determinazione di tutti gli altri analiti, qualunque sia il confezionamento e la scadenza dei reattivi inviati prima dell'uso a bordo.

Deve essere garantita la possibilità di esecuzione di ogni singolo analita nel corso dell'anno senza interruzioni nella erogazione delle prestazioni, per cui, in caso di guasti, devono essere previsti interventi a chiamata con tempi di ripristino entro le

24 ore dalla chiamata.

E' richiesta adeguata istruzione all'uso dello strumento, da parte della Ditta fornitrice, presso la sede del laboratorio e/o presso la sede dell'Azienda aggiudicataria.

Devono esistere chiari protocolli scritti di manutenzione ordinaria e straordinaria del sistema diagnostico fornito, con chiara indicazione delle competenze degli operatori e del personale del Servizio di Assistenza.

La ditta aggiudicataria si impegnerà a fornire uno strumento di back-up qualora si verificasse, nel corso della durata del service, un significativo incremento del carico di lavoro per la strumentazione fornita.

ANALITI RICHIESTI

Descrizione prodotto	n.pazienti/anno
Cromogranina –A	1200
TPA	1000
Calcitonina	800
ACTH	600
Fetuina A	300
Gastrina	250
Eritropoietina	250
Somatomedina C	150
Neopterina	150
Adiponectina	150
Leptina	150
Adrenalina	150
Noradrenalina	150
5-HIAA	150
Testosterone free	100
17 OH Progesterone	100
D4-Androstenedione	100
Estriolo totale	100
Estrone	100
SHBG	100
Epicidina	300
ADH	200
ACh Rab	500

TEST OPZIONALI

I test di seguito indicati sono opzionali e non vincolanti per l'aggiudicazione ma vanno prezzati in offerta anche se non concorrono a formare l'importo del lotto.

L'Azienda si riserva di procedere al successivo acquisto come lotto separato

TNF-alfa blocker ADA – REMICADE	100
TNF-alfa blocker – ADA HUMIRA	100
TNF-alfa blocker – ADA ENBREL	100
TNF-alfa blocker - MON – REMICADE	100
TNF-alfa blocker – MON – HUMIRA	100
Anti mullerian hormone	100
Inibina A	100

Inibina B - 2° gen	100
Anti ZnT8	300

Base d'asta € 650.000,00

LOTTO 107 - SISTEMA MODULARE APERTO IN CROMATOGRAFIA AD ALTA PRESSIONE (HPLC) PER IL LABORATORIO DI PATOLOGIA CLINICA DEL P.O. CERVELLO E PER IL LABORATORIO DI PATOLOGIA CLINICA DEL P.O. S. ELIA - PER LA DETERMINAZIONE DI METABOLITI URINARI E PLASMATICI QUALI: CATECOLAMINE, OMOCISTEINA, VMA, HVA E 5HIAA IN UN'UNICA CORSA, IDROSSIPROLINA, SEROTONINA, METANEFRINE E CDT%.

CRITERIO DI AGGIUDICAZIONE – OFFERTA ECONOMICAMENTE PIU' VANTAGGIOSA

Art. 83 D.Lgs. 163/2006 ed smi

CARATTERISTICHE OBBLIGATORIE GENERALI

1. I sistemi devono essere provvisti di gruppo di continuità, in grado di sopportare interruzioni improvvise di corrente di media durata e garantire il funzionamento delle apparecchiature a pieno regime.
2. Il sistema dovrà necessariamente essere fornito di ogni componente accessorio. I kit reagenti devono essere pronti all'uso, con colonne dedicate testate singolarmente, omnicomprendenti di soluzioni tampone dedicate pronte all'uso, soluzioni lavaggio, diluenti, consumabili, calibratori, controlli ed inoltre contenere tutto ciò che è richiesto per lo svolgimento del test, in relazione alle esigenze richieste nel capitolato. Allegare la documentazione relativa alle metodiche, le schede di sicurezza dei reagenti previste dalle norme di sicurezza e di smaltimento dei rifiuti solidi e liquidi ospedalieri, possibilmente anche su supporto magnetico.
3. Le strumentazioni dovranno essere di ultima generazione (indicare data di immissione in commercio), il corso di addestramento dovrà avvenire in sede; nel corso della fornitura dovranno essere previsti aggiornamenti tecnologici e relativi addestramenti; oltre all'assistenza tecnica straordinaria a chiamata dell'operatore entro il giorno lavorativo successivo, dovrà essere pianificata un'assistenza ordinaria di manutenzione del sistema, specificare chiaramente modalità e calendario.

CARATTERISTICHE TECNICHE OBBLIGATORIE SPECIFICHE AL SISTEMA STRUMENTALE

SISTEMA MODULARE APERTO IN HPLC

1. Il sistema deve essere provvisto di Pompa Quaternaria a doppio pistone con smorzatore di pressione e valvola di spurgo in grado di produrre pressioni fino a 400 bar. Sistema di allarme per sovrappressione e per eventuali perdite del sistema.
2. Campionatore automatico da 100 posti, con possibilità di temostatazione e con volume di iniezione campione da 0,1 a 100 ul
3. Il sistema deve essere dotato di degassatore automatico per l'eliminazione di bolle d'aria nella fase mobile e nei solventi utilizzati.
4. Comparto termostato in grado di alloggiare fino a 3 colonne da 30 cm contemporaneamente ed in grado di generare temperature sino a 60°C per consentire una maggiore standardizzazione dei metodi.
5. Tre rivelatori indipendenti: UV-VIS a lunghezza d'onda variabile per il dosaggio di analiti quali l'idrossiprolina e %CDT, Elettrochimico di tipo amperometrico per il dosaggio di metaboliti urinari e plasmatici quali: Catecolamine, VMA, HVA, 5HIAA, Metanefrine, Serotonina Urinaria e plasmatica; rivelatore fluorimetrico programmabile tra 190 e 800 nm per eccitazione ed emissione per la rivelazione di Omocisteina ed altri analiti.
5. Software per la ricezione, la gestione e l'elaborazione dei dati, avente le metodiche analitiche in memoria, in grado di programmare la lista di lavoro, calcolare la calibrazione degli analiti anche con l'utilizzo di uno o più standard interni, archiviazione dei dati completi di cromatogramma, possibilità di personalizzazione dei referti stampabili. Deve gestire i rettivi e dei controlli per lotto con segnalazione automatica dei valori fuori range di riferimento, dotato di rianalisi del cromatogramma sia in Batch che per singolo campione in grado di eseguire calcoli tipicamente utilizzati in applicazioni diagnostiche dell' HPLC (es rapporto automatico su creatina e diuresi)
6. La ditta aggiudicataria deve inoltre fornire per garantire l'accuratezza e la precisione analitica sieri e urine di controllo a matrice umana a titolo noto e software per la gestione e l'elaborazione del controllo di qualità intra e inter-laboratorio per le determinazioni richieste;

La ditta aggiudicataria dovrà rendere disponibili eventuali nuove metodiche per la determinazione di altri tipi di analiti ad un prezzo medio equivalente a quello offerto in gara

CARATTERISTICHE TECNICHE OBBLIGATORIE SPECIFICHE DEI REAGENTI

Si richiede la fornitura con la ditta aggiudicataria deve inoltre fornire per garantire l'accuratezza e la precisione analitica sieri e urine di controllo a matrice umana a titolo noto e software per la gestione e l'elaborazione del controllo di qualità intra e inter-laboratorio per le determinazioni richieste; l'offerta deve essere completa dei reattivi per l'esecuzione di ciascuno dei dosaggi richiesti, comprensiva di colonna analitica specifica per ogni metodica.

Fasi pre-analitiche semplificate per le metodiche di più frequente esecuzione.

Le metodiche devono prevedere condizioni analitiche standardizzate e specificate (flusso, temperatura colonna) al fine di ottimizzare l'utilizzo in routine da parte degli operatori.

Caratteristiche tecniche preferenziali del sistema in valutazione:

Campionatore automatico (100 posizioni)		10 punti
Termostato colonna a effetto Peltier		5 punti
Esecuzione dei dosaggi di VMA, 5-HIAA e HVA in un'unica corsa analitica.		10 punti
Possibilità di programmazione dello spegnimento/stand-by del sistema al termine della seduta		10 punti
Esecuzione del dosaggio della %CDT con cadenza analitica non superiore ai 5 min.		15 punti
Assistenza tecnica e specialista della casa madre in Sicilia		10 punti

DETERMINAZIONI DA ESEGUIRE (P.O. CERVELLO):

Determinazioni con rivelatore UV	Numero Test anno	
Idrossiprolina		100
CDT% (transferrina desialata)	200	
Determinazioni con rivelatore EC amperometrico	Numero test anno	
Catecolamine Urinarie		1000
Catecolamine Plasmatiche	100	
Metanefrine urinarie	100	
VMA/HVA/5-HIAA		100
Serotonina Serica/ Urinaria	100	
Determinazioni con rivelatore fluorimetrico	n. test anno	
Omocisteina (siero, plasma, liquor e capillare da sangue venoso)	1000	

DETERMINAZIONI DA ESEGUIRE (P.O. S. ELIA):

Determinazioni con rivelatore UV	Numero Test anno	
Idrossiprolina		100

CDT% (transferrina desialata)	1000	
Determinazioni con rivelatore EC amperometrico		Numero test anno
Catecolamine Urinarie	500	
Catecolamine Plasmatiche	100	
Metanefrine urinarie	100	
VMA/HVA/5-HIAA		100
Serotonina Serica/ Urinaria	100	
Determinazioni con rivelatore fluorimetrico		N. test anno
Omocisteina (siero, plasma, liquor e capillare da sangue venoso)	200	

CARATTERISTICHE DEI SERVIZI

1. Il fornitore deve garantire l'assistenza applicativa qualificata accessibile mediante numero verde per l'interpretazione dei risultati e dei cromatogrammi.
2. Disponibilità di un numero verde per l'apertura della chiamata e di una squadra di assistenza tecnica residente in regione.
3. Disponibilità di una squadra di specialisti scientifico-applicativi (distinta dall'assistenza tecnica), di almeno due persone operanti sul territorio regionale dedicate alla cromatografia.
4. Il fornitore deve garantire la disponibilità all'intervento scientifico-applicativo gratuito in loco in caso di impossibilità di messa a punto telefonica dell'applicazione.
5. Il fornitore deve garantire una comprovata presenza territoriale documentabile di sistemi analoghi sul territorio nazionale ed internazionale.

Tutte le strumentazioni e le postazioni devono essere fornite di gruppo di continuità

BASE D'ASTA € 490.300,00 OLTRE IVA (240.300 euro per AOR Villa Sofia Cervello ed € 250.000 euro per ASP CL)

LOTTO 108 – Azienda Arnas Civico di Palermo - Sistema di Tipizzazione immunoematologica pretrasfusionale in totale automazione, che utilizzi la tecnologia di agglutinazione su colonna .

Criterio di aggiudicazione – offerta al prezzo più basso

L'esperienza organizzativa del nostro Centro Trasfusionale, ormai collaudata e standardizzata, garantisce ad oggi le esigenze del nostro ospedale, pertanto, la proposta tecnologica delle ditte partecipanti deve prevedere almeno quanto risulta consolidato ad oggi da tempo, fermo restando l'accoglimento di qualsiasi progetto migliorativo rispetto allo stato dell'arte.

In tal senso si invitano le ditte interessate al progetto ad effettuare un sopralluogo presso il nostro centro ai fini di una proposta compatibile con i nostri spazi e le nostre esigenze.

Si richiedono n. 2 analizzatori di ultima generazione totalmente automatici che utilizzino la tecnologia di agglutinazione su colonna su biocard a 6 colonne, per una maggiore ottimizzazione degli sprechi ed una ottimizzazione dei profili, e n. 1 strumento di back-up di analoghe prestazioni, per un totale di 3 macchine.

Le caratteristiche minime imprescindibili che il sistema deve avere sono:

Apparecchiatura walk-away che prevede tutte le fasi analitiche in automazione:

- caricamento e processazione dei campioni in continuo
- caricamento delle cards attraverso un magazzino di almeno 200 schedine ai fini di garantire routine sostenute con diversi profili contemporaneamente
- perforazione delle cards attraverso un punzonatore dedicato per tipologia di schedina in maniera da scongiurare ogni tipo di trascinamento
- lettura attraverso una telecamera digitale che legge entrambi i lati della schedina con assegnazione automatica dello score di reazione dell'interpretazione dei test e verifica delle discrepanze
- eliminazione delle cards in automatico
- le procedure analitiche devono prevedere il controllo di qualità giornaliero, sia sulle macchine che sui reagenti, in linea con le direttive vigenti
- sia i campioni che i reagenti devono essere identificati tramite barcode ai fini di una tracciabilità assoluta di ogni fase pre e post analitica

- per le esigenze del servizio la macchina deve prevedere un percorso prioritario per le urgenze i cui tempi di rilascio del risultato non devono andare oltre i 18'
- diluizione delle emazie attraverso l'utilizzo di una micropiastra monouso
- identificazione di anticorpi irregolari con un pannello di emazie a 33 cellule in completa automazione
- collegamento della strumentazione in remoto con il centro di assistenza dell'azienda aggiudicataria attraverso una tecnologia che faccia un monitoraggio capillare e continuo del sistema in tutte le sue parti hardware e software e che garantisca il dispacciamento preventivo del tecnico di zona nel totale rispetto della privacy dei dati sensibili dei pazienti e donatori.

L'analizzatore deve essere interfacciato in maniera bidirezionale con il sistema gestionale Emonet in dotazione a tutti i centri trasfusionali della regione Sicilia.

Modalità operative del sistema in random access.

Posizionamento tappi reagenti dedicato per evitare inquinamenti.

Utilizzo di provette primarie di diverso tipo contemporaneamente.

Il sistema deve utilizzare tempi di esecuzione dei test ridotti, 5' per i gruppi e 15' per i test in coombs, e deve utilizzare volumi standard per tutti i test 40ul di siero e 10 ul di emazie per i test in coombs: tutto questo ai fini di una maggiore standardizzazione e migliore ottimizzazione dei tempi di manodopera.

Monitoraggio continuo dei reagenti, cards comprese.

Controllo della temperatura on board delle schedine.

Il sistema deve essere corredato di gruppo di continuità, stampanti di etichette barcode e ogni altro materiale di consumo.

Numero di posizioni reagenti on board ridotto ai fini di una migliore gestione degli stessi.

N. 1 PC Client aggiuntivo per analizzatore, di ultima generazione da utilizzare come stazione di lavoro a corredo del sistema informatico in dotazione presso la nostra U.O.

L'analizzatore deve avere un software integrato allo strumento per l'identificazione di anticorpi irregolari, in aiuto alle risorse del laboratorio nel caso di situazioni più complesse. Il sistema deve poter utilizzare anche parzialmente le biocard per ridurre gli sprechi.

Inoltre, per l'effettuazione dei tests in urgenza, in caso di fermo macchina, si richiede un sistema in manuale costituito da n° 3 centrifughe e n° 3 incubatori.

La ditta aggiudicataria dovrà fornire:

I controlli di qualità interna.

Lettore di codice a barre di ultima generazione

Stampanti termiche modello Zebra GK420T di ultima generazione.

Una frigoemoteca a cassette per lo stoccaggio delle provette e delle sacche di sangue in osservazione, con capacità di almeno 280 litri, porta con serratura, campo di regolazione +2°C +10°C, registrazione della Temperatura e corredata di sistema di allarme con segnalazione acustica e visiva.

Le ditte partecipanti devono presentare a corredo della documentazione l'elenco delle principali installazioni e la descrizione della loro organizzazione sul territorio.

Tipologie di TEST	N° di determinazioni
Gruppo Diretto (A,B,AB,D,CDE)	40.000
Gruppo Indiretto A1,A2,B,0	40.000
Fenotipo con Kell	5000
Fenotipo senza Kell	1000
Controllo Gruppo ABD/ABD	1000
R.A.I. sui donatori a 2 cellule	25.000
R.A.I. sui Riceventi a 3 cellule	15.000
Prove di compatibilità a 37°	5000
Prove di compatibilità a T.A.	5000
Identificazione di anticorpi Irregolari In automazione con pannello ad almeno 30 Cellule .	150

Emazie test allo 0,8% per identificazione di anticorpi in abbonamento (una conf. a spedizione)

Emazie A1, A2, B, 0 allo 0,8% in abbonamento in quantità sufficiente ai test previsti (gruppo indiretto)

Emazie a 2 cellule allo 0,8% in abbonamento annuale in quantità sufficiente ai test previsti in base al confezionamento delle aziende. (R.A.I a 2 cellule)

Emazie a 3 cellule allo 0,8% in abbonamento annuale in quantità sufficiente ai test previsti in base al confezionamento delle aziende. (R.A.I a 3 cellule)

Controllo di qualità intralab in abbonamento

Consumabili per la strumentazione automatica in quantità sufficienti ai volumi espressi.

Etichette barcode 50,8x25,4: 100 confezioni 500 etichette o equivalenti

Reagenti per i test manuali in urgenza

Emazie test A1, A2, B, 0 allo 0,8% in abbonamento: 4 conf. a spedizione secondo il calendario delle ditte.

Emazie a 3 cellule allo 0,8% per test di coombs in abbonamento: 4 conf. a spedizione secondo il calendario di spedizione delle ditte.

Confezioni di Diluenti e Soluzioni additive in quantità sufficiente ad eseguire i test richiesti: 2 conf al mese 3x10 ml o equivalente.

Pipetta e Puntali per pipetta a corredo della strumentazione in manuale.

La ditta aggiudicataria per una maggiore standardizzazione del lavoro dovrà fornire i seguenti antisieri liquidi nelle seguenti quantità:

Tipologia	Volumi/test
ANTI A:	35.000
ANTI B:	35.000
ANTI AB:	35.000
LECTINA anti-A1:	200
ANTI-H:	200
ANTI D IgM+IgG monoclonali:	30.000
ANTI D policlonale:	3000
ANTI C IgM:	1000
ANTI c IgM:	1000
ANTI E IgM:	1000
ANTI e IgM:	1000
ANTI CDE policlonale	13.000
ANTI-CW:	100
SIERO di CONTROLLO Rh-hr:	30.000
ANTI KELL IgM:	1000
ANTI-M:	100
ANTI-N:	100
ANTI-S:	100
ANTI-s:	100
ANTI-P1:	100
ANTI-k (anti-cellano):	100
Anti-Le a (IgM):	100
Anti-Le b (IgM):	100
Anti-Fy a:	100
Anti-Fy b:	100
Anti-Jk a (IgM):	100
Anti-Jk b (IgM):	100
Anti-kp a:	100

Anti-Lu a:	100
Anti-Lu b:	100
SIERO di COOMBS ANTI-IgG,C3d:	10.000
SIERO ANTI-IgG:	1.000
SIERO ANTI-COMPLEMENTO:	1.000
SIERO ANTI-C3d:	1.000
ALBUMINA BOVINA	1.000
MEZZO POTENZIANTE LISS:	10.000

Importo a base d'asta € 3.250.000,00 oltre iva

Lotto n. 109 - Sistema per l'esecuzione delle prove di compatibilità ed esami vari di Immunoematologia Speciale con metodica di agglutinazione su colonna con apparecchio automatico, reattivi, materiali di consumo e gruppo di continuità per P.U.O. "Medicina Trasfusionale" P.O. Civico.

Criterio di aggiudicazione – offerta al prezzo più basso

La fornitura in noleggio deve essere costituita da un sistema (strumento + reagenti), conforme al D.L. 332 del 08/09/2000 attuativo dalla direttiva 98/79/CE sui dispositivi IVD con i seguenti requisiti minimi:

- n. 1 macchina in service di ultima generazione che utilizzi la tecnologia di agglutinazione su colonna su schedine a 6 colonne per una maggiore ottimizzazione degli sprechi ed una ottimizzazione dei profili, e n° 1 strumento di back-up di analoghe prestazioni, per un totale di 2 macchine

Il sistema deve essere completamente automatico idoneo alle fasi della procedura analitica, dalla preparazione alla lettura finale, e deve avere le seguenti caratteristiche:

- Strumento completamente automatico (walk-away) dall'importazione delle liste di lavoro all'esportazione dei risultati all'Host Computer senza necessità di intervento dell'operatore.
- Il sistema deve poter lavorare il campione con qualsiasi tipo di test ricevuto dal sistema gestionale non necessariamente per profili (tecnologia Sample-oriented).
- Lo strumento deve agire direttamente dal tubo primario con lettura del codice a barre della provetta.
- Identificazione positiva dei reagenti e delle schedine con controllo della data di scadenza.
- Collegamento al gestionale del SIMT (Emonet) in maniera bidirezionale.
- Possibilità di caricamento simultaneo di provette a composizione diversa (es: siero, plasma) e con formati diversi, anche sullo stesso rack porta campioni.
- Sensori di livello e di coagulo per campioni.
- Sensori di livello per reagenti.
- Modalità di esecuzione simultanea di più tipologie di test anche a temperature di esecuzione differenti.
- Gestione dell'accesso al programma mediante password a più livelli. Garanzia del totale rispetto della privacy dei dati sensibili dei pazienti e donatori.
- Il software deve consentire agli operatori di verificare in qualsiasi momento lo stato degli esami in corso.
- Possibilità di visualizzazione dell'immagine delle schedine con risultati dubbi o discrepanti per la validazione da parte dell'operatore prima dell'invio dei risultati all'Host
- Possibilità di modifica dei risultati da parte dell'operatore con traccia nel database della modifica effettuata.
- Conformità alla Direttiva Europea sugli IVD 98/79/CE per lo strumento e le metodiche validate (allegare certificazione).
- Elevata produttività.
- Ottimizzato per minime quantità di sangue.
- Magazzino reagenti on board di almeno 200 schedine.
- Verifica della dispensazione prima della centrifugazione delle Cards.
- Visualizzazione a monitor dello stato di riempimento delle taniche di lavaggio e scarico.
- Possibilità di caricamento di più di 20 flaconi di reagenti per garantire l'esecuzione di tutte le analisi possibili senza l'intervento da parte dell'operatore.
- Possibilità di caricamento di varie tipologie di schedine a 6 colonne anche contemporaneamente senza l'obbligo di inventario.
- Posizioni di incubazione dedicate per due temperature, 25°C o 37°C, a seconda della necessità e della tipologia di test utilizzati.
- Presenza di campi di ricerca multipli nel database (codice a barre campione, schedina, reagente, score di reazione) per le funzioni di ricerca e statistica.
- Presenza di registro in linea delle operazioni degli strumenti con indicazione degli eventuali errori per guidare l'utente nella loro risoluzione (Log file).
- Possibilità di riutilizzo di schedine parzialmente utilizzate.
- Strumento da terra per ottimizzare lo spazio banconi a disposizione del laboratorio con stazione idraulica integrata all'interno.
- Ottimizzato per minime quantità di sangue fino a 100 microlitri (controllo gruppo e compatibilità da cordino sacca).

La strumentazione dovrà potere eseguire in automatico con un pannello dedicato l'identificazione degli anticorpi irregolari.

Deve essere previsto l'interfacciamento con il sistema di gestione informatizzata dell'U.O. EMONET e la strumentazione deve essere corredata di computer gestionale aggiuntivo come unità terminale per l'interfacciamento bidirezionale al sistema operativo EMONET.

La ditta aggiudicataria dovrà pure fornire un gruppo di continuità e Lettore di codice a barre di ultima generazione.

La ditta aggiudicataria deve fornire materiali di controllo per i controlli interni di qualità.

La ditta aggiudicataria dovrà inoltre fornire un sistema manuale di tracciabilità universale dei campioni comprensivo di centrifuga, incubatore, lettore nonché gli accessori a corredo, compresi Pipetta e Puntali per pipetta a corredo della strumentazione in manuale, e software di tracciabilità per garantire una continuità nel lavoro.

La ditta aggiudicataria dovrà fornire una consulenza adeguata in termini di supporto scientifico, nel caso di risultati dubbi, attraverso un centro di riferimento di importanza nazionale e/o internazionale testando il campione oggetto del dubbio.

La ditta affidataria, inoltre, dovrà fornire:

- 1) n. 1 scongelatore plasma conforme a GMP, FACT, JACIE, con le seguenti caratteristiche: 1) con capacità di scongelamento fino a tre sacche da 1000 ml o fino a 6 da 460 ml, 2) con tre celle separate dotate di 2 sonde di temperatura ciascuna che tengono sotto controllo la temperatura di ogni sacca, 3) le sacche di plasma non devono venire a contatto con il bagno termostato e il materiale della borsa di scongelamento deve essere resistente e tale da garantirne l'integrità anche dopo ripetuti inserimenti con bordi taglienti, 4) con interfaccia utente con display "touch screen" e la possibilità di tracciare a video la curva di scongelamento, 5) con lettura dei codici a barre per riconoscere l'operatore e il tipo di sacca e permettere la totale tracciabilità con trasferimento dei dati dello scongelamento su supporto elettronico e la validazione dell'intero processo di scongelamento. Preferibilmente lo scongelatore plasma dovrà essere il modello WPF3/6 (3 celle) distribuito dalla ditta KW e che è presente sul MEPA, e che da un'indagine di mercato interna risponde alle nostre esigenze.
- 2) N.2 Stampanti termiche modello Zebra GK420T di ultima generazione

I Test da effettuare sulla strumentazione in un anno sono i seguenti:

- AB0/Rh (A-B-AB-D (VI-)-CDE-Ctl) pazienti	n. 4.000 tests
- Gruppo indiretto (A1-A2-B)	n. 4.000 tests
- ABD test di conferma (A-B-D(VI-)/A-B-D(VI-) pazienti	n. 15.000 tests
- AB0/Rh neonati (A-B-AB-D-Ctl_Coombs)	n. 1.000 tests
- Ricerca anticorpi irregolari in Coombs (I-II-III)	n. 3.500 tests
- Ricerca anticorpi irregolari in enzima (I-II-III)	n. 2.500 tests
- Prove di compatibilità in Coombs	n. 35.000 tests
- Prove di compatibilità in NaCl	n. 35.000 tests
- Coombs monospecifico esteso (IgG,IgA,IgM,C3c,C3d)	n. 500 tests
- Gruppo + T.& S. (A-B-D-Coombs-Coombs-Coombs)	n. 1.000 tests
- Kit per la valutazione delle sottoclassi IgG1/IgG3	n. 100 tests
- Kit per la ricerca delle varianti dell'antigene D	n. 300 tests
- Kit per la conferma degli antigeni D deboli	n. 300 tests
- Pannelli I+II+III papainate e non	n. 13 confezioni
- Coombs diretto	n. 1.500 tests
- Pannelli a 11 cellule papainate e non	n. 13 confezioni
- Kit Emorragia Materno- Fetale	n. 400 tests
- Compatibilità Coombs IgG	n. 1.000 tests
- Kit conservazione delle emazie	n. 2 confezioni
- Kit congelamento e conservazione delle emazie	n. 2 confezioni
- Kit per la ricostituzione delle emazie	n. 2 confezioni
- Reattivi per l'eluizione acida degli anticorpi antieritrocitari	n. 150 tests
- Kit per controllo di qualità interno strumenti	n. 13 confezioni
- Anti Kidd A	n. 220 tests
- Anti Kidd B	n. 220 tests
- Pannelli A1,A2,B,0	n. 26 confezioni
- Confezioni di Diluenti e Soluzioni additive in quantità sufficiente ad eseguire i test richiesti.	
- Confezioni di soluzioni di lavaggio in quantità sufficiente per il funzionamento e la manutenzione delle apparecchiature.	

Requisiti Indispensabili Reagenti

-Metodica basata sul principio di sedimentazione su colonna: specificare tipo di gel, brevetti e certificazioni ottenute.

-Linea completa di cards preseminate.

-Conformità alla Direttiva Europea sui Diagnostici in Vitro 98/79/CE: IVD allegare certificazione.

Requisiti Preferenziali Reagenti

-Crossmatch con siero polivalente (Anti IgG e Anti C3d monoclonale).

-Possibilità di scelta fra cards monoclonali e policlonali.

-Disponibilità di una linea completa di controlli di qualità interni anche per il controllo delle prove di compatibilità.

-Disponibilità di una linea di prodotti completa per l'approfondimento dell'immunoematologia di 2° e 3° livello (analisi dei D deboli/varianti, studio dei Coombs diretti positivi etc...).

Base d'Asta € 1.600.000,00 oltre iva

Lotto n. 110 – Azienda Arnas Civico di Palermo - Sistema di Fotochemioterapia extracorporea (ECP) in ottemperanza al DA 1141/2010;

Criterio di aggiudicazione – offerta al prezzo più basso

Considerato che il S.I.M.T. dell'Ospedale Civico da oltre un decennio assiste con trattamenti aferetici l'attività di trapianto, nel trattamento delle gravi reazioni di rigetto post trapianto emopoietico e di organi solidi, si rende opportuno implementare l'attività di foto chemioterapia extracorporea (terapia immunomodulante), in aderenza alle raccomandazioni JACIE. La Fotochemioterapia extracorporea è da considerarsi procedura salvavita.

La continua evoluzione delle conoscenze e delle tecnologie mediche si pone come strumento di fondamentale importanza nella realizzazione di una medicina di avanguardia.

In quest'ottica si colloca la fotochemioterapia extracorporea, che rappresenta la sintesi tra tecnologia, farmacologia, fisica medica ed immunologia clinica volte alla realizzazione di un presidio terapeutico di grande utilità nella modulazione del sistema immunitario.

Requisiti obbligatori del sistema:

il sistema di irradiazione e i circuiti monouso sterili per fotochemioterapia a circuito aperto devono essere rispondenti alle direttive Comunitarie ed in linea con le norme nazionali del settore, per garantire qualità e sicurezza (Direttiva 93/42/EEC su dispositivi medici, all. 1, par.7.3, 9.1, 13.6c; DL 6 11 2007, n° 207; Accordo Stato Regioni su requisiti minimi trasfusionali).

1. Sistema certificato CE per foto chemioterapia extracorporea su sangue autologo;
2. Kit monouso sterile certificato CE per foto chemioterapia extracorporea su sangue autologo;
3. Possibilità di poter effettuare l'irradiazione su qualunque volume di buffy-coat sia su pazienti adulti che pediatrici a basso peso (< 8 kg);
4. Controllo costante on-line della temperatura e della radiazione UVA emessa in (2J/cm²)
5. Buffy-coat mantenuto in continuo movimento e ricircolo da pompa peristaltica per ottenere un'irradiazione omogenea onde evitare l'agglutinamento delle cellule, l'effetto schermante delle stesse e dei globuli rossi presenti;
6. Possibilità di utilizzare **una sola procedura** invece delle usuali due in giorni successivi (allegare bibliografia scientifica pubblicata su riviste del settore);
7. Kit monouso composto da sacca di ricircolo e sacca di irradiazione composta da una serpentina con una larga superficie ed omogeneo spessore (4-6 mm) atta a garantire una efficace esposizione ai raggi UVA;
8. Dichiarazione che tutte le cellule trattate subiscono l'apoptosi (allegare bibliografia inerente);
9. Doppia sorgente di irradiazione con sistema di raffreddamento;
10. Sistemi di allarme attivo per temperatura superiore a 37 °C;
11. Tempo di irradiazione definito in automatico in relazione alle caratteristiche della sospensione cellulare ed all'energia emessa;
12. Sistemi identificativi per le fasi di procedura: (presenza di 8 Mop, codice univoco set, codice paziente, codice colore);
13. Set di lampade a lunga emivita con controllo attivo emivita a lunghezza d'onda predeterminata (365nm);
14. Completa automazione del processo di foto irradiazione al fine di garantire la standardizzazione e la riproducibilità della metodica;
15. Illuminatore di piccola dimensione e basso peso (< 30kg) per garantire la trasportabilità da parte degli operatori per procedure al letto del paziente;

La mancanza di uno dei requisiti sopraelencati comporterà l'esclusione della gara;

Quantità richiesta per anno:

N° 200 Circuiti monouso sterili completi di filtri antibatterici;

Il Prezzo di offerta dovrà essere omnicomprendente della quota service in uso gratuito relativa alle seguenti apparecchiature:

N° 2 Illuminatori (n° 1 di back-up) composti da:

- Cassetto scorrevole con piatto di irradiazione;
- piatto d'irradiazione con sacca di irradiazione;
- Ventilatore;
- Pompa peristaltica;

- Pulsanti di inserimento dati;
- Display;
- Gancio per sacca di ricircolo;
- Albero;
- Gancio per sospensione;
- Gancio per soluzione salina;

N° 1 Sistema di gestione composto da:

- Computer con desktop o notebook assistiti da un sistema operativo Windows (XP o Vista) e software dedicato in grado di registrare e stampare tutte le informazioni relative ai trattamenti effettuati. Il sistema di gestione deve consentire una completa tracciabilità della procedura e la produzione di una documentazione GMP in tempo reale; deve assistere a tutte le fasi relative al trattamento di Foto chemio Terapia Extracorporea (ECP) effettuate con il sistema; in fase di raccolta il software deve utilizzare i settaggi dei programmi di tutti i separatori presenti in grado di effettuare una Linfocitoferesi per ECP e ne deve registrare le fasi; in fase di irradiazione il software deve considerare tutte le fasi del programma di Foto chemio Terapia Extracorporea e ne deve registrare i risultati; al termine di ogni procedura dovrà essere possibile immagazzinare e stampare le schede del paziente ed esportarle salvandole in ambiente Microsoft (Excel, Word, Access..) al fine di utilizzare gli stessi dati per fini statistici o gestionali.

La ditta aggiudicataria dovrà garantire, quando possibile, l'interfacciamento al sistema gestionale EMONET.

Importo a base d'asta € 600.000,00 oltre iva

Lotto 111 – Azienda Arnas Civico di Palermo - Dosaggio farmaci, immunosoppressori e test di alta specializzazione

Criterio di aggiudicazione – offerta al prezzo più basso

E' richiesto un sistema automatico in service per l'esecuzione di test relativi a farmaci, immunosoppressori e di genere di alta specializzazione, in grado di consentire una refertazione in tutti i giorni, sia feriali che festivi.

Il sistema dovrà essere costituito da un analizzatore principale, le cui caratteristiche vengono di seguito specificate, e da un analizzatore di back-up, con caratteristiche prestazionali analoghe.

Per quanto concerne il solo dosaggio del metotrexate, si richiede un sistema analitico di dosaggio in FPJA, con l'impegno di un aggiornamento tecnologico per l'esecuzione del test sul sistema principale, non appena disponibile il test in chemiluminescenza.

Caratteristiche minime dell'analizzatore principale:

1. Analizzatore automatico dalla esecuzione del test alla refertazione, con identificazione diretta tramite barcode dei campioni (tubi primari o aliquote) e di ogni singolo reagente, **su sistema non in micropiastra.**
2. Tecnologia di rilevazione: chemiluminescenza.
3. Strumentazione a modalità random in accettazione e processazione dei campioni.
4. Cadenza analitica a regime, non inferiore a 180 test/ora.
5. Numero campioni caricabili on board: non meno di 130.
6. On board n 25 metodiche in linea in area refrigerata
7. Caricamento continuo dei campioni, con esecuzione delle urgenze in totale automazione e senza interruzione della routine avviata.
8. Ago campionatore con sistema di rilevazione di bolle e coaguli.
9. Identificazione dei reagenti mediante barcode, con informazioni supplementari inerenti il numero dei test residui e la stabilità dei lotti e delle curve di calibrazione.
10. Archivio dei risultati e delle manutenzioni effettuate.
11. Controllo di qualità in linea.
12. Stabilità on board dei reagenti di almeno 30gg.
13. Possibilità del modulo di restare sempre acceso (stand-by), con procedure di riavviamento non superiori ai 15 minuti.
14. Reflex test e rerun in completa automazione, secondo protocolli impostati dall'operatore.
15. Caricamento in continuo dei campioni da tubo primario, provetta secondaria di diverse misure (anche pediatriche) e da cassetta portacampione, allocabili sul medesimo rack.
16. Possibilità di reperibilità del campione e di un suo eventuale riutilizzo.
17. Reagenti, calibratori e controlli pronti all'uso.
18. Memorizzazione delle curve di calibrazione, con stabilità per l'intero lotto.

19. Sistema di controllo della stabilità dei reagenti anche dopo rimozione temporanea o prolungata (conteggio ore/giorni).
20. Software di gestione dell'area analitica (middleware) con le seguenti caratteristiche :
- possibilità di interfacciamento con tutte le piattaforme analitiche del Laboratorio;
 - possibilità di creare regole automatiche basate su dati relativi a risultati, dati pazienti, provenienze, richiedenti, controlli di qualità, in grado di comandare blocco/sblocco dei campioni e commenti;
 - gestione centralizzata di tutti i controlli di qualità con interfacciamento nativo verso i sistemi di QC;
 - possibilità di fungere da back-up del LIS per effettuare in automatico rerun, reflex, accettazioni o refertazioni nel caso di non disponibilità del sistema gestionale.

Il sistema dovrà essere corredato di idonei gruppi di continuità ed essere interfacciato **al sistema host presente nel centro.**

La ditta aggiudicataria dovrà fornire adeguato software per consultazione prodotti, scadenze e ottimizzazione di invio e ricezione ordini in tempo reale, on line.

Il sistema dovrà essere collegato on line con la sede per la prevenzione di guasti strumentali, per evitare fermi del sistema stesso con intervento tecnico in tempo reale.

L'azienda dovrà fornire calibratori, controlli e tutto il materiale necessario per la esecuzione dei test richiesti, la cui frequenza dovrà essere prevista come giornaliera (ovvero bisettimanale, laddove indicato con un asterisco), per un numero di kit sufficienti ad eseguire, nel corso di un anno, il numero di test indicato con le suddette modalità e con la previsione di almeno 2 controlli per seduta analitica.

Elenco Analiti

N°.Pazienti /Anno

Monitoraggio terapeutico dei farmaci

Acido Valproico	1000	
Digossina	600	
* Fenitoina	200	
Fenobarbitale	600	
*Teofillina	100	
Carbamazepina	500	
* Vancomicina	200	
Gentamicina		200
Metotrexate	400	

Monitoraggio degli immunosoppressori

Ciclosporina	3400	
Tacrolimus	2300	
Sirolimus	600	

Dosaggi di alta specializzazione

*SCC	150	
*ProGRP	200	
HE4	400	
*NGal Urinario	150	

*Galattina 3 100

*Pepsinogeno I e II 100

I test asteriscati sono da intendersi non giornalieri

Importo a base d'asta € 1.150.000,00