

Dirigente Responsabile: Dott. Riccardo ZANELLA tel. 010/548 8536
e-mail: riccardo.zanella@regione.liguria.it
Funzionario referente: Dott.ssa Alessandra CURLETTO tel. 010/548 8537
e-mail: alessandra.curletto@regione.liguria.it

Determinazione n. 240 del 14/10/2015

Oggetto: gara a procedura aperta, ai sensi dell'art. 55 D.Lgs. n. 163/2006, per l'affidamento della fornitura inclusive service di "sistemi analitici automatizzati per la determinazione del gruppo sanguigno, test pre-trasfusionali, esami aggiuntivi, immunoematologia molecolare, sieri liquidi" per le aziende sanitarie della Regione Liguria per un periodo di anni 5 (con opzione di rinnovo per ulteriori 2 anni) - Lotti n. 6 Numero gara 6090890. Rettifica documentazione di gara proroga dei termini di presentazione offerte.

IL DIRETTORE DELL'AREA

Vista la Legge della Regione Liguria 06/11/2012 n. 34 con la quale le funzioni di Centrale regionale di Acquisto (CRA), ai sensi dell'art. 33 del D.Lgs. 12/04/2006, n. 163, già disciplinate dalla L.R. n.14/2007 e s.m.i. sono state assegnate, a decorrere dall'01/01/2013 ad apposita area dell'Agazia Sanitaria Regionale (ARS);

Vista la deliberazione n. 87 del 1°/02/2013 con la quale la Giunta della Regione Liguria ha approvato le conseguenti modifiche statutarie e regolamentari dell'ARS adottate con determinazione n. 91 del 28/12/2012 Commissario straordinario dell'ARS;

Visti gli artt. 8 e 9 del Regolamento di Organizzazione e funzionamento in materia di competenze del direttore e dei dirigenti dell'Area CRA;

Rilevato che la Giunta della regione Liguria con deliberazioni n. 1733 del 28/12/2012 e 251 del 7/3/2014 ha approvato il programma di attività per il biennio 2013-2014 dell'Agazia Sanitaria regionale in funzione di Centrale Regionale di Acquisto e che in detto programma è compresa la procedura di gara per la di cui all'oggetto;

Vista:

- la determinazione n. 201 del 31/08/2015 concernente l'indizione della gara a procedura aperta, ai sensi dell'art. 55 del D.Lgs. n. 163/2006, per la fornitura di "sistemi analitici automatizzati per la determinazione del gruppo sanguigno, test pre-trasfusionali, esami aggiuntivi, immunoematologia molecolare, sieri liquidi" per le aziende sanitarie della Regione Liguria per un periodo di anni 5 (con opzione di rinnovo per ulteriori 2 anni);
- la determinazione n. 235 del 09/10/2015 che ha apportato alcune limitate modifiche al disciplinare di gara e ai suoi allegati: modello F2 Offerta economica, modello F4 - scheda informativa relativa alle caratteristiche tecniche e capitolato tecnico;
- Rilevata l'opportunità di meglio precisare una voce del capitolato e del modello F4 e le seguenti imprecisioni/errori nei seguenti documenti di gara:
 - Capitolato tecnico (requisito qualitativo n. 2.4 relativo alla produttività T&S test/ora) da sostituire con "ricerca ab irregolari minimo 3 cellule" test/ora;

Centrale Regionale di Acquisto

- modello F2 (lotto 4) riga 22 relativa a "panel di emazie per la identificazione degli alloanticorpi irregolari (minimo 8 cellule) risulta essere ridondante in quanto già presente, anche se con diversa dizione nella riga 28 "Abbonamento pannelli identificativi (minimo 8 cellule) x 13 confezioni anno;

Ritenuto, sulla scorta di quanto sopra:

- di procedere alla rettifica della determinazione n. 201 del 31/08/2015 e susseguente determinazione n. 235 del 09/10/2015 apportando le conseguenti rettifiche alla "Sezione A – Capitolato tecnico", all' "Allegato F2" – Offerta economica, all'Allegato F4 - scheda informativa relativa alle caratteristiche tecniche.
- di disporre la pubblicazione dei documenti rettificati sul sito internet della Centrale, www.acquistiliguria.it evidenziando ove possibile le correzioni con diverso colore tipografico;
- di prorogare i termini di presentazione delle offerte alla data del 30/10/2015 ore 12, in considerazione delle correzioni apportate e, conseguentemente alla data del 03/11/2015 - ore 10 l'apertura delle buste amministrative;

Su proposta del Dirigente responsabile, ai sensi dell'art. 9 del Regolamento di Organizzazione funzionamento dell'A.R.S.,

DETERMINA:

- ◆ Di differire alle ore 12,00 del giorno 30/10/2015 il termine per la presentazione delle offerte alla gara a procedura aperta per l'affidamento della fornitura inclusive service di "sistemi analitici automatizzati per la determinazione del gruppo sanguigno, test pre-trasfusionali, esami aggiuntivi, immunoematologia molecolare, sieri liquidi" per le aziende sanitarie della Regione Liguria per un periodo di anni 5 (con opzione di rinnovo per ulteriori 2 anni) - Lotti n. 6 Numero gara 6090890".
- ◆ Di differire alle ore 10,00 del giorno 03/11/2015 la seduta pubblica per l'apertura della documentazione amministrativa.
- ◆ Di tenere fermo il termine per la presentazione di chiarimenti scaduto il 08/10/2015.
- ◆ Di approvare il capitolato tecnico, il modello F2 e il modello F4 (Allegati 1,2,3) al presente provvedimento, rettificati.
- ◆ Di dare atto che è stato inviato l'avviso relativo a informazioni complementari, informazioni, su procedure incomplete o rettifiche per la pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Comunità Europea (Allegato 4)
- ◆ Di disporre la pubblicazione del presente atto e dei relativi allegati sul Sito Web Aziendale.
- ◆ Di dare altresì atto che il presente provvedimento è composto da n. 2 (due) pagine oltre gli allegati.

IL DIRETTORE DELL'AREA
CENTRALE REGIONALE DI ACQUISTO
(Dott. Giorgio SACCO)

Allegati:

1. Capitolato tecnico
2. Allegato F2
3. Allegato F4
4. Bando di gara G.U.U.E di rettifica

SEZIONE A

CAPITOLATO TECNICO

PROCEDURA APERTA PER LA FORNITURA INCLUSIVE SERVICE DI "SISTEMI ANALITICI AUTOMATIZZATI PER LA DETERMINAZIONE DEL GRUPPO SANGUIGNO, TEST PRE-TRASFUSIONALI, ESAMI AGGIUNTIVI, IMMUNOEMATOLOGIA MOLECOLARE, SIERI LIQUIDI". PER UN PERIODO DI 5 ANNI CON OPZIONE DI RINNOVO PER ULTERIORI 2.

LOTTI N.6

NUMERO GARA 6090890

ART. 1
OGGETTO DELLA FORNITURA. DURATA DEI CONTRATTI

La Regione Liguria per poter garantire i massimi livelli di sicurezza nell'ambito della Medicina Trasfusionale ai pazienti che necessitano di ricevere emocomponenti intende attivare un insieme di service aventi ad oggetto la gara suddivisa nei seguenti sei lotti, per una durata di 5 anni con una opzione di rinnovo per ulteriori 2 anni.

Poiché in base alla DGR 708/2013 nel corso della durata della fornitura si avvieranno e arriveranno a completamento l'accentramento delle attività lavorative delle unità di sangue nei due poli identificati della ASL 2 " Savonese " e del IRCCS San Martino-IST, si potranno verificare variazioni anche consistenti nei quantitativi ordinati in ogni singola struttura.

Nell'offerta dovranno essere differenziati i costi dei macchinari da quelli dei reagenti materiale consumabile.

Ove ritenuto opportuno le ditte interessate potranno concordare eventuale sopralluogo nei CT, previa espressa richiesta ai direttori delle strutture di Medicina Trasfusionale.

La fornitura si suddivide in n. 6 lotti sotto indicati:

LOTTO	CIG	Descrizione	Caratteristiche
1	6309521D6E	DETERMINAZIONE GRUPPO DI BASE	<p>Un sistema automatizzato nuovo <u>ad alta produttività</u> con la metodologia del micrometodo, con numero test/ora eseguito dal sistema (si intende cominciare il tempo dal momento dall'inserimento del rack con i campioni da testare alla numerazione dei test con risultati definitivi allo scadere dell'ora) per la determinazione del gruppo sanguigno standard più un sistema di back - up uguale al precedente perfettamente funzionante che esegua:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. La determinazione del gruppo sanguigno standard diretto e indiretto 2. La determinazione del solo gruppo sanguigno diretto 3. Determinazione del fenotipo Rh, dell'antigene Kell
2	6309557B24	DETERMINAZIONE GRUPPO SANGUIGNO DI BASE, TEST PRE-TRASFUSIONALI E ALTRI ESAMI (70%)	<p>Un sistema automatizzato nuovo a media produttività ma con un <u>panel molto esteso</u> di test che utilizza la metodica della microcolonna per gli esami sottoelencati nella misura complessiva del 70% dei test previsti dalla tabella di attività del 2013:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. la esecuzione del gruppo sanguigno standard e di verifica nei pazienti e nei donatori, 2. i test di compatibilità pre-trasfusionale con la metodica Type and Screen con schedine Coombs e con schedine neutre per l'immediate spin 3. i cross-match 4. la identificazione degli alloanticorpi irregolari di routine 5. la diagnostica della MEN 6. la tipizzazione eritrocitaria completa 7. il fenotipo Rh, la tipizzazione Kell 8. la ricerca di alloanticorpi irregolari 9. la diagnostica della MEA

			10. la titolazione degli alloanticorpi naturali e immuni
3	6309646498	DETERMINAZIONE GRUPPO SANGUIGNO DI BASE, TEST PRE-TRASFUSIONALI E ALTRI ESAMI (30%) SISTEMA DI BACK UP	Un sistema automatizzato, perfettamente funzionante, alternativo al precedente, proveniente da diverso fornitore, <u>con un panel esteso</u> di test per gli esami sottoelencati nella misura complessiva del 30% dei test previsti dalla tabella di attività del 2013: <ol style="list-style-type: none"> 1. la esecuzione del gruppo sanguigno standard e di verifica nei pazienti e nei donatori, 2. i test di compatibilità pre-trasfusionale con la metodica Type and Screen, 3. i cross-match 4. la diagnostica della MEN, 5. il fenotipo Rh, la tipizzazione Kell 6. la ricerca di alloanticorpi irregolari 7. la diagnostica della MEA .
4	630968224E	DETERMINAZIONE ULTERIORI ESAMI IMMUNOEMATOLOGICI	Un sistema automatizzato per la esecuzione di: <ol style="list-style-type: none"> 1. lo studio della MEA, 2. le tipizzazioni eritrocitarie estese dei donatori di sangue e nei pazienti , 3. il fenotipo Rh e Kell nei donatori di sangue 4. la ricerca di alloanticorpi irregolari 5. l'identificazione degli alloanticorpi complessi 6. la tipizzazione ABO.
5	6311869F0F	SISTEMA DIAGNOSTICO PER IMMUNOEMATOLOGIA MOLECOLARE	Sistema per la tipizzazione degli antigeni eritrocitari e piastrinici mediante anaLISSi del DNA con tecnologia Microarray e/o SSP che consenta la rilevazione delle amplificazioni senza utilizzo dell'elettroforesi su gel. Il sistema richiesto deve permettere la: <ol style="list-style-type: none"> 1. Genotipizzazione estesa dei polimorfismi associati agli antigeni eritrocitari di almeno 9 sistemi gruppo ematici non ABO 2. Genotipizzazione estesa dei polimorfismi associati ad antigeni piastrinici appartenenti al sistema HPA 3. Genotipizzazione varianti RHD con capacità di rilevazione del polimorfismi delle varianti sia deboli che parziali del gene RHD
6	6311883A9E	ANTISIERI LIQUIDI E KIT PER ELUIZIONE	Tale lotto riguarda la fornitura di "bottiglioni" per la residuale attività di controllo, per la tipizzazione degli antigeni rari e di esami di immunematologia complessi e i Kit per eluizione

ART. 2
MODALITÀ DI FORMULAZIONE DELLE OFFERTE E DI AGGIUDICAZIONE

La gara in oggetto, verrà aggiudicata **ex art. 83** del D.Lgs. n.163/2006 "criterio dell'offerta economicamente più vantaggiosa" :

- con parametri di qualità max punti 70/prezzo 30 per i lotti nn. 1,2,3,4;
- con parametri di qualità max punti 60 / prezzo 40, per il lotto 5

Il solo lotto 6 sarà aggiudicato **ex art. 82** del D.Lgs n. 163/2006 "criterio del prezzo più basso", previa rispondenza ai requisiti minimi previsti per legge, che verranno verificati tramite anaLISSi delle relative schede tecniche.

Nel formulare la propria offerta per i lotti dal n. 1 al n. 5 le ditte dovranno tenere conto del fatto che i corrispettivi sono riferiti in maniera omnicomprensiva

- all'output richiesto (e non agli input del processo produttivo che non possono essere oggetto di fatturazione e che dovranno essere forniti in quantità necessaria allo svolgimento dei carichi di lavoro previsti)
- ai servizi di noleggio (attrezzature sanitarie e informatiche generiche), assistenza tecnica/manutenzione, assistenza informatica, formazione e a tutte le altre attività necessarie all'esecuzione delle determinazioni

e che la fatturazione è esclusa per le prestazioni di calibrazione/inizializzazione, i test di CdQI e la VEQ.

Le ditte per i lotti nn. 1,2,3,4,5, devono compilare l'apposito modello "Allegato F4" e allegare le relazioni descrittive concernenti le caratteristiche minime e quelle oggetto di valutazione, dei sistemi offerti.

La commissione giudicatrice al termine delle valutazioni qualitative si riserva di effettuare un sopralluogo in un SIT dove i sistemi offerti sono operativi per verificarne l'effettiva rispondenza ai requisiti richiesti sia in termini qualitativi che quantitativi.

**ART. 3
DESCRIZIONE LOTTI**

LOTTO 1 DETERMINAZIONE GRUPPO BASE

La ditta deve offrire per i due poli di IRCCS San Martino-IST e ASL 2 "Savonese" due macchinari per ogni struttura ad alta produttività che operino secondo la tecnologia del micrometodo entrambi nuovi o, in alternativa di cui uno nuovo ed uno perfettamente funzionante, di ultima generazione totalmente automatizzati walk-away che a partire dal tubo primario esitino nel referto dei gruppi sanguigni.

La produttività minima di ogni macchinario è pari a 70 determinazioni gruppo-ematiche standard ogni ora. La numerosità dei test è elencata nella seguente tabella:

Sede	Profilo standard donatore	Gruppo di controllo donatore	Profilo Standard Paziente	Gruppo Diretto Funicolo	Fenotipo Rh/Kell
IRCCS AOU S.Martino-IST	4.100	48.000	20.000	2.000	2.200
ASL 2 "Savonese"	1.200	16.000	9.000	1.200	2.000

Si ricorda che, poiché nel corso del periodo di fornitura la Regione Liguria con la DGR 708/2013 ha previsto la progressiva centralizzazione delle lavorazioni del sangue sui due poli, il numero dei test eseguiti sui donatori di sangue subirà un significativo cambiamento in aumento

- Il profilo standard donatore prevede sui globuli rossi: autocontrollo, anti-AB, anti-A, anti-B, anti-D (in grado di rilevare il D^{VI} parziale), secondo anti-D di diverso clone che non evidenzi l'antigene D^{VI} parziale; sul siero: emazie A1, emazie B, emazie 0
- Gli antisieri per la determinazione del sistema ABO o le piastre/microcolonne pre-seminate devono essere pronti all'uso, sono accettati sieri di origine sia mono che policlonale. Gli antisieri per la determinazione dell'antigene D devono essere pronti all'uso, monoclonali, uno dei due cloni deve essere in grado di evidenziare il D^{VI} e il secondo clone no. Le emazie test devono essere pronte all'uso e vengono fornite sulla base di un programma annuale dipendente dalle scadenze.
- Il profilo solo antigeni (gruppo sanguigno diretto), che non prevede la esecuzione della Simonin è composto da: autocontrollo, anti-A, anti-B, anti-D (in grado di rilevare il D^{VI} parziale), secondo anti-D di diverso clone che non evidenzi l'antigene D^{VI} parziale. Gli antisieri devono essere gli stessi del profilo standard.
- Il fenotipo Rh deve identificare gli antigeni C,c, E,e del sistema Rh e l'antigene Kell dell'omonimo sistema.

REQUISITI MINIMI LOTTO 1

I requisiti minimi obbligatori sono:

1. Avvinamento automatico dei reagenti
2. Possibilità di utilizzare provette di diverso diametro ed altezza
3. Riconoscimento positivo del campione tramite diversi coda-bar
4. Sensore di livello
5. Sensore di coaguli

6. Assenza di trascinamento
7. Identificazione positiva delle celle di reazione, tracciamento univoco e chiaro
8. Identificazione positiva tramite code-bar dei reagenti e della loro scadenza
9. Certificazioni CE e CE IVD dei componenti del sistema
10. Dichiarazione del Fabbricante di convalida dell'uso combinato strumentazione più reagenti certificato contestualmente ai reagenti utilizzati
11. Certificazione ISO della ditta offerente
12. Assistenza garantita dal Lunedì al Sabato compreso dalle 8 alle 22
13. Presenza di hot line telefonica
14. Validazione a distanza dei test di immunoematologia
15. Qualificazione del macchinario secondo gli standard CNS
16. Produttività minima n. 70 test ora

OFFERTA TECNICA LOTTO 1

I punti della qualità verranno assegnati sulla base della compilazione del Modello F4 e delle relazioni ad esso allegate e verificati sulla documentazione tecnica allegata all'offerta.

Criteri di valutazione		Peso	
n. ord.	Caratteristiche analizzatore e reagenti	Max 40 punti	Criteri
1.1	Produttività dell'analizzatore (esami/ora) determinazioni profilo standard donatore	5	Q3*
1.2	Produttività dell'analizzatore (esami/ora) profilo solo antigeni	5	Q3*
1.3	Produttività (esami/ora) fenotipo Rh e Kell	5	Q3*
1.4	Numero di provette /piastre/reagenti caricabili a bordo prima di dover rifornire l'analizzatore (funzione walk-away) = numero massimo di determinazioni profilo standard donatore eseguibili senza la presenza o l'intervento dell'operatore	5	Q3*
1.5	Ingombro fisico dell'analizzatore (indicare dimensioni in cm.)	1	Q4*
1.6	Modalità di scarico dei fluidi reflui (descrivere)	1	Q1
1.7	Modalità caricamento continuo (descrivere)	2	Q1
1.8	Possibile inserimento test urgente (s/n)	3	Q5
1.9	Implementazione di nuovi test (descrivere = maggior numero di test maggior punteggio)	3	Q3*
1.10	Tempo complessivo di stabilità on board di emazie test e reagenti considerando che gli analizzatori devono essere operativi h24	3	Q3*
1.11	Tempo (minuti) occorrente dal momento di inizio esecuzione test a quando viene prodotto il primo risultato di gruppo standard	3	Q4*
1.12	Tempo (minuti) occorrente dal momento di accensione dell'analizzatore a quando è possibile iniziare le sedute analitiche.	4	Q4*
n. ord.	Caratteristiche software Inserire breve relazione relativa ai seguenti punti	Max 20 punti	
1.13	Presenza di archivio interno al computer gestionale dell'analizzatore (s/n)	2	Q5
1.14	Diario di bordo con la registrazione dei lotti dei reagenti utilizzati nella singola determinazione (s/n)	3	Q5
1.15	Possibile elaborazione di statistiche personalizzate (per periodo, per centro di costo, per test, per produttività singolo operatore ecc)	4	Q5
1.16	Gestione delle password con livelli diversi di abilitazione (s/n)	2	Q5
1.17	Tracciabilità delle modifiche dei risultati (s/n)	2	Q5

1.18	Possibile intervento da remoto per l'analisi degli analizzatori e la soluzione di possibili problemi (s/n)	4	Q5
1.19	Sistema multitasking (s/n)	2	Q5
1.20	Personalizzazione dell'editing di stampa del gruppo sanguigno e di eventuali altri test eseguibili (s/n)	1	Q5
n. ord.	Caratteristiche dell'assistenza-formazione	Max 10 punti	
1.21	<p><u>Tempo MEDIO (singolo evento) di fermo macchina desunto dalle procedure di qualità aziendali per guasto espresso in ore solari (naturali e consecutive), decorrente dalla richiesta di intervento fino all'eliminazione del guasto e comprendente:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Il tempo di attesa del personale dell'assistenza tecnica; • Il tempo di eventuale attesa di parti di ricambio; • Il tempo di riparazione vera e propria; • Le prove di funzionamento per la diagnosi di risoluzione del difetto; • Le prove di funzionamento di verifica dopo aver eliminato il guasto; 	3	Q4*
1.22	Numero eventi di fermo macchina nell'anno <u>desunto dalle procedure di qualità aziendali.</u>	3	Q4*
1.23	Possibilità di intervenire mediante assistenza remota via web (s/n)	2	Q5
1.24	Impegno a svolgere (direttamente o attraverso terzi) corsi formativi per i TLSB delle UU.OO di Immunoematologia accreditati ECM. Inserire breve relazione illustrativa	2	Q1

Per quanto attiene ai quantitativi di reagenti/reattivi richiesti la ditta dovrà specificare nell'offerta tecnica tutto quanto è necessario per l'esecuzione del numero dei test eseguiti.

Nell'offerta dovranno inoltre essere chiaramente specificati ed elencati tutti i codici e le descrizioni dei prodotti offerti. La ditta nella offerta tecnica dovrà specificare per ogni tipologia di reagente offerto i quantitativi necessari per l'esecuzione dei test e per quanto riguarda le emazie test i quantitativi (mL) e la calendarizzazione delle consegne.

OFFERTA ECONOMICA LOTTO 1

Il prezzo dovrà essere **omnicomprensivo a determinazione oltre al noleggio dell'attrezzatura** e pertanto differenziato in:

- 1) profilo standard donatore,
- 2) profilo gruppo di controllo donatori
- 3) fenotipo Rh/Kell.
- 4) costo noleggio

Nel prezzo omnicomprensivo **"a determinazione"** dovranno essere ricomprese tutte le variabili di costo (materiale di consumo quali ad esempio: reagenti, reattivi, additivi, emazie test, diluenti, potenzianti, materiale *disposable* di qualsiasi tipo), LISS etc e quant'altro necessario in quantitativo sufficiente a svolgere il carico di lavoro previsto.

I test di calibrazione/inizializzazione, i test di CdQI e la VEQ, che non potranno essere oggetto di fatturazione, sono parimenti compresi nel prezzo "a determinazione".

Nei **canoni di noleggio** sono comprese anche le dotazioni informatiche.

LOTTO 2 - DETERMINAZIONE GRUPPO SANGUIGNO DI BASE, TEST PRE-TRASFUSIONALI E ALTRI ESAMI (70%)

LOTTO 3: DETERMINAZIONE GRUPPO SANGUIGNO DI BASE, TEST PRE-TRASFUSIONALI E ALTRI ESAMI (30%) - SISTEMA DI BACK UP

SPECIFICHE COMUNI

DETERMINAZIONE GRUPPO SANGUIGNO DI BASE, TEST PRE-TRASFUSIONALI E ALTRI ESAMI

Questi lotti sono finalizzati alla fornitura di sistemi analitici totalmente automatizzati per i SIT regionali nelle seguenti sedi:

1. ASL 1 "Imperiese" Presidio Ospedaliero Imperia
2. ASL 1 "Imperiese" Presidio Ospedaliero di Sanremo
3. ASL 2 "Savonese" Presidio Ospedaliero Santa Corona
4. ASL 2 "Savonese" Presidio Ospedaliero Savona
5. ASL 3 "Genovese" Presidio Ospedaliero Sampierdarena
6. Ospedaliero Evangelico Internazionale Ge-Voltri
7. E.O. Ospedali Galliera
8. IRCCS A.O.U. San Martino-IST
9. IRCCS Istituto Giannina Gaslini
10. ASL 4 "Chiavarese" Presidio Ospedaliero di Lavagna
11. ASL 5 "Spezzino" Presidio Ospedaliero Sant'Andrea di La Spezia

In tutti i presidi, tranne l'Ospedaliero Evangelico Internazionale di Ge- Voltri e del il Presidio Ospedaliero di Sanremo della ASL 1 "Imperiese", devono essere aggiudicati sia il lotto 2 che il lotto 3: nel presidio n. 2 e n. 6 esclusivamente il lotto 2.

La fornitura è prevista al fine di fornire a tutte le strutture trasfusionali un sistema principale e un sistema di back-up provenienti da due fornitori diversi.

La duplicità di fornitori:

- A. riduce in modo significativo il rischio connesso alla impossibilità di eseguire i test pre-trasfusionali per motivi di approvvigionamento di materiale disposable, di problematiche informatiche o di assistenza ai macchinari;
- B. aumenta la sicurezza trasfusionale, permettendo la risoluzione delle difficoltà interpretative in caso di incongruenze gruppo ematiche o di difficoltà nella interpretazione di alloanticorpi irregolari o ancora di positività dei test pre-trasfusionali.

Poiché, come ripetutamente affermato, nel corso della fornitura è previsto l'accentramento delle attività di lavorazione delle unità di sangue sui soli due poli di Genova San Martino e ASL 2 "Savonese" presidio di Savona, la numerosità dei test eseguiti sui donatori di sangue subirà notevoli cambiamenti. La tabella seguente illustra la numerosità dei test che sono stati eseguiti nelle diverse strutture trasfusionali nell'anno 2013 divise per Donatori e Pazienti

TABELLA "A"

	ASL 1 IMPERIA	ASL 2 S.CORONA	ASL 2 SAVONA	ASL 3 VILLA SCASSI	E.O. EVANGELICO VOLTRI	E.O. GALLIERA	IRCCS GASLINI	IRCCS SAN MARTINO IST	ASL 4 LAVAGNA	ASL 5 LA SPEZIA
DONATORI										
ABO/Rh completo	900	450	700	700	0	850	900	0	1.200	1.300
ABO/Rh controllo	7.300	6.700	9.500	10.000	0	6.700	10.000	0	14.600	16.700
Fenotipo Rh e Kell	650	600	800	200	0	250	900	3.800	1.527	850
TIA 3 cellule	600	620	800	700	0	850	2.700	3.800	1.200	4.250
TDA diretto	20	610	900	10	0	10	40	20	10	4.200
PAZIENTI										
ABO/Rh completo	7.000	4.900	3.500	8.200	1800	4.800	6.000	3.000	2.000	11.200
ABO/Rh controllo	5.900	13.300	11.300	17.500	3500	10.000	4020	23.000	5.100	5.300
Fenotipo Rh e Kell	900	250	350	300	50	350	1.300	1.050	50	750
TIA 3 cellule	3.500	8.000	7.500	11.000	3000	9.500	1.100	19.300	6.500	10.100
TDA diretto	700	1.200	1.200	2.500	600	1.500	450	2.800	1.050	1.800
Prova crociata	0	850	1.200	1.000	150	11.100	7.100	2.600	1.050	1.800
TDA monospesifico	110	110	60	200	60	200	420	800	80	120
Ag non ABO non Rh	750	350	400	580	40	750	100	1.450	80	130
Id allo-ab irregolari	75	160	180	180	20	300	130	160	30	60

REQUISITI MINIMI COMUNI LOTTO 2 E LOTTO 3

1. Certificazione ISO della ditta offerente.
2. Certificazioni CE e CE IVD per reagenti e strumentazione
3. Dichiarazione del Fabbricante e/o dei Fabbricanti di validazione dell'uso combinato reagenti più strumenti a norma del D.Lgs. 332/2000 (recepimento della Direttiva Europea 98/78/CE)
4. Conformità alle norme CEI e alle normative internazionali della sicurezza elettrica
5. Utilizzo in ciclo continuo nelle 24 ore senza venire mai spento
6. Peso e dimensioni compatibili con la struttura e gli spazi disponibili del laboratorio di immunoematologia della S.C. Trasfusionale (eventuale sopralluogo e schema con piantina)
7. essere completamente automatico in tutte le fasi analitiche ("walk-away": da tubo primario a referto finale senza intervento dell'operatore)
8. Capacità di verificare e richiedere pre-seduta analitica la quantità necessaria di reagenti per portare a termine tutta l'attività programmata senza alcun intervento dell'operatore
9. Inventario automatico reagenti e consumabili a bordo in tempo reale
10. Collegamento bidirezionale in modalità "query host" con il software gestionale in uso presso la S.C. Trasfusionale
11. lavorare con sistema "multi-tasking" (possibilità di caricare dati anagrafici mentre l'apparecchiatura esegue i test)
12. Personalizzazione delle liste di lavoro da parte dell'utilizzatore
13. Validazione a distanza dei test di immunoematologia
14. Avvinamento automatico dei reagenti
15. Utilizzo provette di diverso diametro ed altezza
16. Riconoscimento positivo del campione tramite lettura di qualsiasi tipo di codice a barre, e in particolare di quelli prodotti dal gestionale in uso al Trasfusionale o da altri gestionali in uso

17. Campionamento direttamente da tubo primario
18. Identificazione e registrazione automatica di reagenti e supporti (tipo, lotto e scadenza) tramite lettura di barcode
19. Controllo scadenza reattivi e supporti, e integrità dei supporti prima del loro utilizzo
20. Caricamento in continuo di qualsiasi risorsa necessaria all'effettuazione dei test senza necessità di fermo macchina
21. Caricamento in continuo dei campioni da processare
22. Campionatore ad accesso random di ultima generazione con caricamento diretto dei tubi primari a flusso continuo (senza interruzione dei carichi di lavoro in processazione e con ripresa di analisi interrotta)
23. Funzione STAT per campioni in urgenza
24. Sensore di livello per campioni e reagenti
25. Sensore per rilevamento automatico di bolle e di coaguli/fibrina
26. Assenza di trascinamento
27. Effettuare pre-diluizione automatica di emazie e di altri reagenti quando previsto
28. Visualizzazione e amplificazione del risultato di ogni singola reazione
29. Memorizzazione e archiviazione su software interno e/o su supporto esterno di ogni singola lettura
30. Software operativo e gestionale in lingua italiana e conforme alla normativa di protezione dei dati sensibili (legge 196/2003)
31. Possibilità di rintracciare dati di sedute analitiche precedenti
32. Possedere chiavi di accesso al programma su più livelli e password personalizzate (come espressamente previsto dalla normativa trasfusionale)
33. Possedere allarmi acustici e visivi per qualsiasi tipo di anomalia che si possa verificare
34. Stampa di un registro di lavoro giornaliero
35. Gestione automatica del Controllo di Qualità Interno con elaborazione statistica dei dati in tempo reale
36. Assistenza da remoto
37. Test reflex D all'antiglobulina nei Rh negativi

LOTTO 2 DETERMINAZIONE GRUPPO SANGUIGNO DI BASE, TEST PRE-TRASFUSIONALI E ALTRI ESAMI (70%)

Un sistema automatizzato nuovo a media produttività con un panel esteso (specificare) di test che utilizza la metodica della microcolonna per gli esami sottoelencati nella misura complessiva di circa il 70% dei test previsti dalla tabella di attività del 2013:

1. La esecuzione del gruppo sanguigno standard e di verifica nei pazienti e nei donatori,
2. I test di compatibilità pre-trasfusionale con la metodica Type and Screen con schedine Coombs e con schedine neutre per Immediate Spin
3. I cross-match
4. La identificazione degli alloanticorpi irregolari
5. La diagnostica della MEN
6. La tipizzazione eritrocitaria completa
7. Il fenotipo Rh, la tipizzazione Kell
8. La ricerca alloanticorpi irregolari.
9. La diagnostica della MEA
10. Il CdQ Interno
11. La VEQ

La ditta aggiudicataria del presente lotto non potrà risultare aggiudicataria anche del successivo lotto 3. In caso di offerte della medesima ditta risultanti prime classificate in entrambi i citati lotti l'aggiudicatario del lotto 3 sarà il secondo classificato tra gli idonei con maggior punteggio assoluto.

ABO/Rh completo

Nel caso in cui il sistema ABO/Rh del paziente/donatore NON sia noto:

- la ricerca degli antigeni eritrocitari del sistema ABO con schedina che preveda come minimo: autoctrl, anti-AB, anti-A, anti-B, anti-D (in grado di rilevare il D^{VI} parziale), secondo anti-D con clone diverso dal precedente (non in grado di evidenziare il D^{VI} parziale)
- il test reflex in automatico per la ricerca dell'antigene D all'antiglobulina nei soggetti risultati negativi alla ricerca dell'antigene D
- la ricerca degli anticorpi naturali con schedina neutra ed emazie test di gruppo A1, B, O La fornitura dovrà prevedere tutto quanto necessario alla esecuzione di cui sopra, reagenti, materiale disposable, emazie test ecc nulla escluso.

ABO/Rh controllo

- Per il controllo gruppo nei donatori di gruppo già noto: anti-A, anti-B, anti-D con reattività anti-D^{VI})
- Per il controllo gruppo nei pazienti anti-A, anti-B, anti-D senza reattività anti-D^{VI}

La fornitura dovrà prevedere tutto quanto necessario alla esecuzione di cui sopra, reagenti, materiale disposable, ecc nulla escluso.

ABO/Rh completo solo antigeni

La determinazione del sistema ABO/Rh del sangue cordonale o di altre determinazioni:

- 1) la ricerca degli antigeni eritrocitari del sistema ABO con schedina che preveda come minimo: autoctrl, anti-AB, anti-A, anti-B, anti-D (in grado di rilevare il D^{VI} parziale), secondo anti-D di diverso clone che non evidenzi l'antigene D^{VI} parziale. Il numero di determinazioni del gruppo funicolare è stimato in circa 10.000 ogni anno.

La fornitura dovrà prevedere tutto quanto necessario alla esecuzione di cui sopra, reagenti, materiale disposable, nulla escluso.

Fenotipo Rh-Kell

La ricerca degli antigeni del sistema Rh: C,c,E,e e l'antigene Kell oltre all'autocontrollo.

La fornitura dovrà prevedere tutto quanto necessario alla esecuzione di cui sopra, reagenti, materiale disponibile, ecc nulla escluso.

TIA

Per la ricerca degli alloanticorpi irregolari si deve fornire la schedina che presenta il siero di Coombs anti-IgG+C3d e un panel di almeno 3 emazie che presentino allo stato omozigote i seguenti sistemi gruppo ematici: Duffy, Kidd, M,S,s secondo gli standard della SIMTI oltre alla soluzione a bassa forza ionica che favorisca l'adesione Ag-Ab e riduca i tempi di incubazione e tutto quanto necessario alla esecuzione di cui sopra, reagenti, materiale disponibile, emazie test ecc nulla escluso.

TDA

Per la ricerca del test di Coombs diretto all'antiglobulina si deve utilizzare una schedina contenente siero di Coombs anti-IgG+C3d. Il test può anche essere eseguito non con una schedina specifica ma utilizzando un reagente liquido fornito dalla ditta che inoltre configura l'analizzatore per poterlo utilizzare con apposita schedina/pozzetto

La fornitura dovrà prevedere tutto quanto necessario alla esecuzione di cui sopra, reagenti, materiale disponibile, ecc nulla escluso.

TDA monospecifico

Per la ricerca del test di Coombs diretto all'antiglobulina monospecifico si deve utilizzare una metodica in microcolonna che sia in grado di evidenziare le frazioni specifiche: IgG, C3d, IgM, -IgA .

La fornitura dovrà prevedere tutto quanto necessario alla esecuzione di cui sopra, reagenti, materiale disponibile, ecc nulla escluso.

Prova Crociata

Per la esecuzione dei test pre-trasfusionali si devono fornire delle schedine che contengano siero di Coombs anti-IgG+C3d oltre alla soluzione a bassa forza ionica che favorisca l'adesione Ag-Ab e riduca i tempi di incubazione.

La fornitura dovrà prevedere tutto quanto necessario alla esecuzione di cui sopra, reagenti, materiale disponibile, ecc nulla escluso.

Antigeni non ABO non Rh

All'interno di questa categoria sono annoverate le tipizzazioni gruppo-ematiche per i seguenti antigeni: C^w, Cellano, Kp (a-b), Duffy (a-b), Kidd (a-b) , MNSs, Lewis (a-b) , P1, Lutheran (a-b) , Xg(a), ed altri antigeni eritrocitari a bassa ed alta frequenza .

Il test può anche essere eseguito non con una schedina specifica ma utilizzando un reagente liquido fornito dalla ditta che inoltre configura l'analizzatore per poterlo utilizzare con apposita schedina/pozzetto

Poichè non è prevedibile il numero delle tipizzazioni eseguite nei singoli gruppi e considerata la diversità di tipologia delle schedine necessarie per la loro tipizzazione viene riportato solo il numero complessivo degli antigeni non ABO non Rh eseguiti nel 2013. La fornitura dovrà prevedere tutto quanto necessario alla esecuzione di cui sopra, reagenti, materiale disponibile, ecc nulla escluso.

Type and Screen

Per la esecuzione dei Type and Screen pre-trasfusionali ed eseguiti nell'ambito della diagnostica della MEN e sul siero/plasma dei donatori la ditta deve offrire un panel eritrocitario di almeno 3 cellule fornito in abbonamento e in grado di evidenziare come minimo gli alloanticorpi anti: C,c,D,E,e,K,k,Fya,Fyb,Jka,Jkb,M,N,S,s,P1,Lea,Leb, e preferibilmente in doppia dose gli antigeni dei sistemi Duffy, Kidd, M,S,s. Oltre alle schedine contenenti siero di Coombs anti-IgG e C3d e alla soluzione a bassa forza ionica per la riduzione dei tempi di reazione Ag-Ab.

La fornitura dovrà prevedere tutto quanto necessario alla esecuzione di cui sopra, reagenti, materiale disponibile, emazie test ecc nulla escluso.

Identificazione degli alloanticorpi irregolari

Per la identificazione della specificità degli alloanticorpi irregolari la ditta deve offrire un panel eritrocitario di almeno 8 cellule fornito in abbonamento e in grado di evidenziare come minimo gli alloanticorpi anti:

C,c, C^w,D, E, e, K, k, Kpa, Fya, Fyb, Jka, Jkb, M, N, S, s, P1 ,Lea, Leb, Lua

Una cellula R1R1 e una R1 CWR1, che nell'insieme esprimano i seguenti antigeni: K,k,Fya,Fyb,Jka,Jkb,S,s.

1 cellula R2R2, r^r e r^{rr}

3 cellule prive di antigeni C,E,D e una delle quali K positiva e che nell'insieme esprimano in doppia dose gli antigeni k,Fya,Fyb,Jka,Jkb,M,S,s.

Oltre alle schedine contenenti siero di Coombs anti-IgG e C3d e alla soluzione a bassa forza ionica per la riduzione dei tempi di reazione Ag-Ab. Per la numerosità delle schedine è necessario moltiplicare il numero delle identificazioni degli alloanticorpi irregolari riportati nella tabella con il numero delle cellule del pannello fornito.

Le Ditte possono inoltre offrire altri pannelli eritrocitari con fenotipi eritrocitari diversi o con emazie trattate con enzimi proteolitici per la evidenziazione degli alloanticorpi complessi e a debole reattività.

La fornitura dovrà prevedere tutto quanto necessario alla esecuzione di cui sopra, reagenti, materiale disponibile, emazie test ecc nulla escluso.

Schedine Neutre

Il numero delle schedine neutre non è prevedibile la Ditta si dovrà quindi limitare ad indicare il costo della schedina nell'apposita tabella

Controllo di Qualità Interno

Oltre al materiale necessario per la esecuzione dei test di cui sopra la ditta aggiudicataria dovrà anche fornire, in uso gratuito, reagenti sufficienti per eseguire il Controllo di Qualità Interno che sia in grado di eseguire i test illustrati nella tabella seguente.

Esame	Frequenza
Determinazione sistema ABO	Giornaliero
Determinazione fenotipo Rh	Giornaliero
Screening anticorpi irregolari	Giornaliero
Test diretto all'antiglobulina	Giornaliero

La registrazione dei risultati dei test eseguiti giornalmente nel CdQI dovrà essere informatizzata ed avvenire sul sistema informativo gestionale del SIT.

VEQ

In accordo con il punto E.2.5 del manuale degli Standard della SIMTI la ditta aggiudicataria del presente lotto, che è finalizzato ad eseguire il maggior numero di test immunoematologici all'interno delle strutture trasfusionali della Regione Liguria, deve anche fornire, in uso gratuito, la partecipazione al programma di VEQ prodotto dalla ditta UK NEQAS Codice EQA12R (servizio annuale UK NEQAS BTLPT EQA/PT per la diagnostica immunoematologica di base).

OFFERTA TECNICA LOTTO 2

I punti della qualità verranno assegnati sulla base della compilazione del Modello F4 e delle relazioni ad esso allegate e verificati sulla documentazione tecnica allegata all'offerta.

Criteri di valutazione		Peso	
n. ord.	Caratteristiche analizzatore e reagenti	max 50 punti	Criteri
2.1	Produttività determinazione ABO/Rh completo test/ora	3	Q3*

2.2	Produttività determinazione ABO/Rh controllo test/ora	3	Q3*
2.3	Produttività determinazione ABO Rh completo solo antigeni test/ora	3	Q3*
2.4	Ricerca ab irregolari minimo 3 cellule test/ora	3	Q3*
2.5	Produttività ABD e T&S test/ora	3	Q3*
2.6	Produttività cross-match test/ora	3	Q3*
2.7	Presenza antigene Kp(a) nel panel di screening per alloanticorpi (fornire documentazione)	1	Q5
2.8	Presenza di tipizzazione di altri antigeni (High -low frequence) nel pannello identificativo degli alloanticorpi irregolari e di pannelli con emazie trattate con enzimi	2	Q5
2.9	Titolazione In automatico	2	Q5
2.10	Tempo di esecuzione complessivo per l'esecuzione del test Coombs diretto monospecifico (IgG-IgA-IgM-C3d)	2	Q4*
2.11	Tempo di esecuzione per la tipizzazione dei seguenti antigeni eritrocitari: Duffy (a-b) , Kidd (a-b) , MNSS.	1	Q4*
2.12	Tempo di esecuzione di una identificazione standard di alloanticorpi irregolari (panel con minimo 8 cellule)	2	Q4*
2.13	Numero di cellule presenti nel pannello identificativo	1	Q3*
2.14	Tempo complessivo di stabilità on board di emazie test e reagenti considerando che gli analizzatori devono essere operativi h24	1	Q3*
2.15	Numero di schedine max caricabili a bordo divisi in categorie	2	Q3*
2.16	Numero max di reagenti-pannelli caricabili a bordo	2	Q3*
2.17	Numero max di campioni caricabili a bordo	2	Q3*
2.18	Possibilità di inserire esame urgente (s/n)	2	Q5
2.19	Possibile riutilizzo di schedina parzialmente utilizzata (s/n)	2	Q5
2.20	Modalità di scarico dei fluidi reflui	1	Q1
2.21	Tempo occorrente tra l'inizio della programmazione ed effettiva operatività del sistema	2	Q4*
2.22	Tempo di esecuzione di test pre-trasfusionale ABD-T&S in urgenza singolo campione di sangue del paziente che deve essere sottoposto a trasfusione	3	Q4*
2.23	Tempo di esecuzione del cross-match	2	Q4*
2.24	Tempo di blocco macchina giornaliero per manutenzione ordinaria (minuti)	2	Q4*
n. ord.	Caratteristiche software	max 10 punti	
2.25	Presenza di archivio interno al computer gestionale dell'analizzatore (s/n)	1	Q5
2.26	Diario di bordo con la registrazione dei lotti dei reagenti utilizzati nella singola determinazione (s/n)	2	Q5
2.27	Possibile elaborazione di statistiche personalizzate (per periodo, per centro di costo, per test, per produttività singolo operatore ecc)	2	Q5
2.28	Tracciabilità delle modifiche dei risultati (s/n)	1	Q5
2.29	Sistema di supporto informatico per la identificazione degli alloanticorpi irregolari	2	Q5
2.30	Aggiornamento automatico dei pannelli sia di screening che identificativi degli allo-anticorpi irregolari	2	Q5
n.ord	Caratteristiche dell'assistenza-formazione	max 10 punti	
2.31	Tempo MEDIO (singolo evento) di fermo macchina desunto dalle procedure di qualità aziendali per guasto espresso in ore solari (naturali e consecutive), decorrente dalla richiesta di intervento fino all'eliminazione del guasto e comprendente:	3	Q4*

	<ul style="list-style-type: none"> Il tempo di attesa del personale dell'assistenza tecnica; Il tempo di eventuale attesa di parti di ricambio; Il tempo di riparazione vera e propria; Le prove di funzionamento per la diagnosi di risoluzione del difetto; Le prove di funzionamento di verifica dopo aver eliminato il guasto; 		
2.32	Numero eventi di fermo macchina nell'anno <u>desunto dalle procedure di qualità aziendali.</u>	3	Q4*
2.33	Possibilità di intervenire mediante assistenza remota via web (s/n)	2	Q5
2.34	Impegno a svolgere (direttamente o attraverso terzi) corsi formativi per i TLSB delle UU.OO di Immunoematologia accreditati ECM. Inserire breve relazione illustrativa	2	Q1

La ditta nella offerta tecnica dovrà specificare per ogni tipologia di schedina/cellule offerta, i quantitativi offerti e per quanto riguarda le emazie test i quantitativi (mL) e la calendarizzazione delle consegne.

OFFERTA ECONOMICA LOTTO 2

L'offerta economica, **a singola schedina, oltre al costo del noleggio dell'attrezzatura** dovrà essere comprensiva di tutto quanto necessario per il corretto funzionamento del sistema offerto.

Nel prezzo onnicomprensivo "**a schedina**" dovranno essere ricomprese tutte le variabili di costo (materiale di consumo, quale ad esempio: reagenti, reattivi, additivi, diluenti, potenzianti, materiale *disposable* di qualsiasi tipo), LISS etc e quant'altro necessario in quantitativo sufficiente a svolgere il carico di lavoro previsto.

I test di calibrazione/inizializzazione, i test di CdQI e la VEQ, che non potranno essere fatturati, sono parimenti compresi nel prezzo "a schedina".

Nei **canoni di noleggio** sono comprese anche le dotazioni informatiche.

La ditta deve offrire come minimo le seguenti tipologie di schedine e di emazie test

- Tipizzazione ABO/RH completa: ctl, anti-AB, anti-A, anti-B, anti-DVI+, anti-DVI-
- ABO/Rh controllo nei donatori: schedina anti-A, anti-B, anti-DVI+
- ABO/Rh controllo nei pazienti: schedina anti-A, anti-B, anti-DVI-
- Fenotipo Rh e Kell: schedina ctl anti-C, anti-c, anti-E, anti-e, anti-Kell
- Schedina neutra
- Schedina per la esecuzione del Test di Coombs indiretto/diretto: anti-IgG+C3d.
- Tipizzazione Duffy (a-b), schedina pre-seminata o reagenti e schedina
- Tipizzazione Kidd (a-b) schedina pre-seminata o reagenti e schedina
- Sistema MNSs schedina pre-seminata o reagenti e schedina
- Sistema P: P1 schedina pre-seminata o reagenti e schedina
- Sistema Lewis (a-b) schedina pre-seminata o reagenti e schedina
- Sistema Xg (a) schedina pre-seminata o reagenti e schedina
- Sistema Lutheran (a-b) schedina pre-seminata o reagenti e schedina
- Sistema Kp (a-b) schedina pre-seminata o reagenti e schedina
- Antigene Cellano: schedina pre-seminata o reagenti e schedina
- Schedina per la esecuzione del Test di Coombs diretto monospecifico anti-IgG, anti-IgA, anti-IgM, anti-C3d, pre-seminata o reagenti e schedina
- Panel di emazie test per la esecuzione della ricerca identificazione alloanticorpi irregolari (minimo 3 cellule)
- Panel di emazie per la identificazione degli alloanticorpi irregolari (minimo 8 cellule)
- Emazie A1, B, O test per il gruppo indiretto

L'analizzatore offerto dovrà possedere le caratteristiche minime illustrate nella tabella seguente:

DETERMINAZIONE	TEMPO PER OTTENERE RISULTATO
ABO/RH completo comprendente il gruppo diretto e il gruppo indiretto	20 min.
ABO/Rh controllo, soli antigeni (ABD)	15 min.
ABO/RH gruppo diretto completo	20 min.
Fenotipo Rh e Kell,	20 min.
Type and Screen, (esecuzione del Test di Coombs indiretto)	30 min.
cross-match tra il siero del paziente e le cellule del donatore	30 min.
Determinazione ABD e T&S	30 min.
Tempo occorrente tra l'inserimento di un profilo determinazione ABD e T&S e l'uscita del risultato	30 min.

**LOTTO 3 DETERMINAZIONE GRUPPO SANGUIGNO DI BASE, TEST PRE-TRASFUSIONALI E
ALTRI ESAMI (30%) SISTEMA DI BACK-UP**

Un sistema automatizzato perfettamente funzionante alternativo al precedente con un panel esteso di test per gli esami elencati nella tabella "A" di pag. 5 nella misura complessiva di circa il 30% dei test previsti dalla tabella di attività del 2013:

1. la esecuzione del gruppo sanguigno standard e di verifica nei pazienti e nei donatori,
2. i test di compatibilità pre-trasfusionale con la metodica Type and Screen,
3. i cross-match
4. la diagnostica della MEN,
5. il fenotipo Rh, la tipizzazione Kell
6. la ricerca alloanticorpi irregolari
7. la diagnostica della MEA.
8. Il CdQ interno

ABO/Rh completo

Nel caso in cui il sistema ABO/Rh del paziente/donatore NON sia noto:

- la ricerca degli antigeni eritrocitari del sistema ABO che preveda come minimo : autoctrl, anti-AB, anti-A, anti-B, anti-D (in grado di rilevare il D^{VI} parziale), secondo anti-D con clone diverso dal precedente (non in grado di evidenziare il D^{VI} parziale)
- il test reflex in automatico per la ricerca dell'antigene D^u in Coombs nei soggetti risultati negativi alla ricerca dell'antigene D
- la ricerca degli anticorpi naturali con emazie test di gruppo A1, B, O

La fornitura dovrà prevedere tutto quanto necessario alla esecuzione di cui sopra, reagenti, materiale disponibile, emazie test ecc nulla escluso.

ABO/Rh controllo

Nel caso in cui il sistema ABO/Rh del paziente/donatore sia noto:

Per il controllo gruppo nei donatori di gruppo già noto: anti-A, anti-B, anti-D con reattività anti-D^{VI}

per il controllo gruppo nei pazienti anti-A, anti-B, anti-D senza reattività anti-D^{VI}

La fornitura dovrà prevedere tutto quanto necessario alla esecuzione di cui sopra, reagenti, materiale disponibile, ecc nulla escluso.

ABO/Rh completo solo antigeni

La determinazione del sistema ABO/Rh del sangue cordonale o di altre determinazioni:

- la ricerca degli antigeni eritrocitari del sistema ABO che preveda come minimo: autoctrl, anti-AB, anti-A, anti-B, anti-D (in grado di rilevare il D^{VI} parziale), secondo anti-D di clone diverso dal precedente non in grado di evidenziare l'antigene D^{VI} parziale;

La fornitura dovrà prevedere tutto quanto necessario alla esecuzione di cui sopra, reagenti, materiale disponibile, emazie test ecc nulla escluso.

TIA

Per la ricerca degli alloanticorpi irregolari si deve utilizzare un test di Coombs che contenga almeno la specificità anti-IgG e un panel di almeno 3 emazie che presentino allo stato omozigote i seguenti sistemi gruppo ematici: Duffy, Kidd, M,S,s secondo gli standard della SIMTI oltre alla soluzione a bassa forza ionica che favorisca l'adesione Ag-Ab e riduca i tempi di incubazione.

Tutto quanto necessario alla esecuzione di cui sopra, reagenti, materiale disponibile, emazie test ecc nulla escluso.

TDA

Per la ricerca del test di Coombs diretto all'antiglobulina si deve utilizzare un test di Coombs monospecifico anti-IgG

La fornitura dovrà prevedere tutto quanto necessario alla esecuzione di cui sopra, reagenti, materiale disponibile, ecc nulla escluso.

Prova Crociata

Per la esecuzione dei test pre-trasfusionali si devono fornire dei test che utilizzino il test di Coombs che contenga almeno la frazione anti-IgG oltre alla eventuale soluzione a bassa forza ionica che favorisca l'adesione Ag-Ab e riduca i tempi di incubazione.

La fornitura dovrà prevedere tutto quanto necessario alla esecuzione di cui sopra, reagenti, materiale disponibile, ecc nulla escluso.

Type and Screen

Per la esecuzione dei Type and Screen pre-trasfusionali ed eseguiti nell'ambito della diagnostica della MEN e sul siero dei donatori la ditta deve offrire un panel eritrocitario di almeno 3 cellule fornito in abbonamento in grado di evidenziare come minimo gli alloanticorpi anti: C,c,D,E,e,K,k,Fya,Fyb,Jka,Jkb,M,N,S,s,P1,Le(a),Le(b), e in doppia dose gli antigeni dei sistemi Duffy, Kidd, M,S,s. Oltre ai reagenti per il test di Coombs almeno anti-IgG e alla eventuale soluzione a bassa forza ionica per la riduzione dei tempi di reazione Ag-Ab.

La fornitura dovrà prevedere tutto quanto necessario alla esecuzione di cui sopra, reagenti, materiale disponibile, emazie test ecc nulla escluso.

L'analizzatore offerto dovrà possedere la produttività minima illustrata nella tabella seguente:

DETERMINAZIONE	TEMPO PER OTTENERE RISULTATO
ABO/RH completo comprendente il gruppo diretto e il gruppo indiretto	20 MINUTI
ABO/Rh controllo, soli antigeni (ABD)	15 MINUTI
ABO/RH completo, gruppo diretto completo,	20 MINUTI
Type and Screen (esecuzione del Test di Coombs indiretto)	30 MINUTI
Esecuzione di un cross-match tra il siero del paziente e le cellule del donatore	30 MINUTI
Determinazione ABD e T&S	30 MINUTI
Tempo occorrente tra l'inserimento di un profilo determinazione ABD e T&S e l'uscita del risultato	30 MINUTI

Controllo di qualità interno

Oltre al materiale necessario per la esecuzione dei test di cui sopra la ditta aggiudicataria dovrà anche fornire in uso gratuito reagenti sufficienti per eseguire il Controllo di Qualità Interno che sia in grado di eseguire i test illustrati nella tabella seguente.

Esame	Frequenza
Determinazione sistema ABO	Giornaliero
Determinazione fenotipo Rh	Giornaliero
Screening anticorpi irregolari	Giornaliero
Test diretto all'antiglobulina	Giornaliero

La registrazione dei risultati dei test eseguiti giornalmente nel CdQI dovrà essere informatizzata ed avvenire sul sistema informativo gestionale del SIT.

Manutenzione delle apparecchiature e Formazione iniziale (si veda il relativo art. 4)

OFFERTA TECNICA LOTTO 3

I punti della qualità verranno assegnati sulla base della compilazione del Modello F4 e delle relazioni ad esso allegata e verificati sulla documentazione tecnica allegata all'offerta.

Criteri di valutazione		Peso	
n. ord.	Caratteristiche analizzatore e reagenti	max 50 punti	Criteri
3.1	Produttività determinazione ABO/Rh completo test/ora	4	Q3*
3.2	Produttività determinazione ABO/Rh controllo test/ora	4	Q3*
3.3	Produttività determinazione ABO Rh completo solo antigeni test/ora	4	Q3*
3.4	Produttività T&S test/ora	4	Q3*
3.5	Produttività ABD e T&S test/ora.	4	Q3*
3.6	Produttività cross-match test/ora	4	Q3*
3.7	Presenza antigene Kp(a) nel panel di screening per alloanticorpi (fornire documentazione)	1	Q5
3.8	Tempo complessivo di stabilità on board di emazie test e reagenti considerando che gli analizzatori devono essere operativi h24	1	Q5
3.9	numero max di reagenti caricabili a bordo	3	Q3
3.10	Numero max di campioni caricabili a bordo	3	Q3*
3.11	Possibilità di inserire esame urgente (s/n)	1	Q5
3.13	Modalità di scarico dei fluidi reflui	1	Q1
3.12	Tempo occorrente tra l'inizio della programmazione ed effettiva operatività del sistema	3	Q4*
3.14	Tempo di esecuzione di test pre-trasfusionale ABD-T&S	4	Q4*
3.15	Tempo di esecuzione del cross-match	4	Q4*
3.16	Eventuali altri test eseguibili (n.test)	3	Q3*
3.17	Tempo di blocco macchina per manutenzioni giornaliere (minuti)	2	Q4*
n. ord.	Caratteristiche software	max 10 punti	
3.18	Presenza di archivio interno al computer gestionale dell'analizzatore (s/n)	1	Q5
3.19	Diario di bordo con la registrazione dei lotti dei reagenti utilizzati nella singola determinazione (s/n)	1	Q5
3.20	Possibile elaborazione di statistiche personalizzate (per periodo, per centro di costo, per test, per produttività singolo operatore ecc)	2	Q5
3.21	Tracciabilità delle modifiche dei risultati (s/n)	1	Q5
3.22	Sistema di supporto informatico per la identificazione degli alloanticorpi irregolari	3	Q5
3.23	Aggiornamento automatico dei pannelli sia di screening che identificativi degli allo-anticorpi irregolari	2	Q5
n.ord	Caratteristiche dell'assistenza-formazione	max 10 punti	
3.24	Tempo MEDIO (singolo evento) di fermo macchina desunto dalle procedure di qualità aziendali per guasto espresso in ore solari (naturali e consecutive) , decorrente dalla richiesta di intervento fino all'eliminazione del guasto e comprendente:	3	Q4*

	<ul style="list-style-type: none"> • Il tempo di attesa del personale dell'assistenza tecnica; • Il tempo di eventuale attesa di parti di ricambio; • Il tempo di riparazione vera e propria; • Le prove di funzionamento per la diagnosi di risoluzione del difetto; • Le prove di funzionamento di verifica dopo aver eliminato il guasto; 		
3.25	Numero eventi di fermo macchina nell'anno <u>desunto dalle procedure di qualità aziendali.</u>	3	Q4*
3.26	Possibilità di intervenire mediante assistenza remota via web (s/n)	2	Q5
3.27	Impegno a svolgere (direttamente o attraverso terzi) corsi formativi per i TLSB delle UU.OO di Immunoematologia accreditati ECM. Inserire breve relazione illustrativa	2	Q1

La ditta nell'offerta tecnica dovrà specificare per ogni tipologia di reagente/schedina/piastra i quantitativi offerti e per quanto riguarda le emazie test ed i pannelli identificativi i quantitativi (mL) e la calendarizzazione delle consegne.

OFFERTA ECONOMICA LOTTO 3

L'offerta economica, **a singola determinazione, oltre al costo del noleggio delle attrezzature** dovrà essere comprensiva di tutto quanto necessario per il corretto funzionamento del sistema offerto.

Il prezzo dovrà essere onnicomprensivo a test per i seguenti test

- ABO/RH completo comprendente i reagenti/reattivi per il gruppo diretto, e le emazie test per il gruppo indiretto
- ABO/Rh controllo donatori, con quanto necessario per la determinazione dei soli antigeni ABO/Rh
- ABO/Rh controllo pazienti con quanto necessario per la determinazione dei soli antigeni ABO/Rh
- ABO/RH completo comprendente quanto necessario per la determinazione del gruppo diretto completo,
- TIA quanto necessario per la esecuzione del Test di Coombs indiretto

Nel prezzo onnicomprensivo "**a determinazione**" dovranno essere ricomprese tutte le variabili di costo (materiale di consumo, quali ad esempio: reagenti, reattivi, additivi, emazie test, diluenti, potenzianti, materiale *disposable* di qualsiasi tipo), LISS etc e quant'altro necessario in quantitativo sufficiente a svolgere il carico di lavoro previsto.

I test di calibrazione/inizializzazione, i test di CdQI e la VEQ, che non potranno essere fatturati, sono parimenti compresi nel prezzo "a determinazione".

Nei **canoni di noleggio** sono comprese anche le dotazioni informatiche.

LOTTO 4: DETERMINAZIONE ULTERIORI ESAMI IMMUNOEMATOLOGICI

Il quarto lotto è finalizzato prevalentemente ma non esclusivamente alle due sedi della banca del Sangue della Regione Liguria quale presidio indispensabile una volta raggiunto l'accentramento delle lavorazioni per il completamento degli esami di idoneità sulle unità di sangue donate e per la esecuzione di ulteriori esami immunoematologici

Si prevede che vengano eseguiti i seguenti test con un sistema completamente automatizzato nuovo e di ultima generazione che esegua in tutto o in parte gli esami sottoelencati.

1. Lo studio della MEA, in riferimento alla identificazione di alloanticorpi irregolari in presenza di autoanticorpi
2. Le tipizzazioni eritrocitarie estese dei donatori di sangue e nei pazienti sia finalizzate alla creazione di una banca di donatori rari che al reperimento di sangue compatibile per i pazienti pluri-immunizzati
3. Il fenotipo Rh e Kell nei donatori di sangue
4. La ricerca degli alloanticorpi irregolari nei donatori di sangue
5. La identificazione degli alloanticorpi complessi.
6. La determinazione gruppoemica del sistema ABO
7. Il CdQ interno

Il numero dei test che verranno eseguiti è in parte desumibile dalla tabella di attività del 2013 ma subisce molte variazioni ogni anno in quanto correlato con la presenza o meno di soggetti immunizzati e dalla necessità di identificare allo-anticorpi complessi. Inoltre essendo in Regione una totale riorganizzazione dell'attività trasfusionale con l'accentramento delle lavorazioni e l'informatizzazione unica dei data-base dei diversi SIT è impossibile prevedere la numerosità dei test che verranno eseguiti su questo lotto

1) Lo studio della MEA

- sistema di eluizione degli autoanticorpi
- anticorpi monoclonali liquidi per la determinazione dei seguenti antigeni :Sistema Rh CcDEe, sistema Kell: K, altri sistemi gruppo-ematici: tutti i reagenti che non necessitano di reattività al test di Coombs ma che utilizzano sieri completi. Sieri monospecifici liquidi anti-IgG1,G2,G3,G4.che possono essere eseguiti anche manualmente e che comunque non rientrano nei test indispensabili per la partecipazione a questo lotto .

2) le tipizzazioni eritrocitarie estese

dei donatori di sangue e nei pazienti sia finalizzate alla tipizzazione estesa di donatori per il reperimento di sangue compatibile per i pazienti pluri-immunizzati

All'interno di questa categoria sono annoverate le tipizzazioni gruppo-ematiche per i seguenti antigeni: C^w, Cellano, Kp (a-b), Js(a-b), Duffy (a-b), Kidd (a-b), MNSs, Lewis(a-b), P1, Lutheran(a-b), Xg(a). Oltre alla possibilità di tipizzare i precedenti antigeni che è condizione di minima la Ditta deve specificare tutti gli antisieri tipizzanti di cui dispone per gli antigeni ad alta e bassa frequenza dichiarando se i suddetti test possono essere utilizzati sul sistema offerto in completo automatismo o con quale metodica possono essere utilizzati.

3) il fenotipo di controllo Rh e Kell

nei donatori di sangue. Il macchinario offerto deve essere in grado di eseguire il fenotipo Rh e il Kell sui campioni di sangue dei donatori in completa automazione.

4) la ricerca degli alloanticorpi irregolari

nei donatori di sangue. Per la ricerca degli alloanticorpi irregolari si deve utilizzare il test di Coombs che contenga almeno la frazione anti-IgG e un panel di almeno 3 emazie che presentino allo stato omozigote i seguenti sistemi gruppo ematici: Duffy, Kidd, M,S,s secondo gli standard della SIMTI oltre alla soluzione a bassa forza ionica che favorisca l'adesione Ag-Ab e riduca i tempi di incubazione e

tutto quanto necessario alla esecuzione di cui sopra, reagenti, materiale disponibile, emazie test ecc nulla escluso.

5) Identificazione degli alloanticorpi complessi.

Per la identificazione della specificità degli alloanticorpi irregolari la ditta deve offrire come minimo un panel eritrocitario di almeno 8 cellule fornito in abbonamento in grado di evidenziare come minimo gli alloanticorpi anti: C, c, C^w, D, E, e, K, k, Kpa, Fya, Fyb, Jka, Jkb, M, N, S, s, P1, Le(a), Le(b), Lu(a)

Una cellula R1R1 e una R1 CWR1, che nell'insieme esprimano i seguenti antigeni: K, k, Fy(a), Fy(b), Jk(a), Jk(b), S, s.

1 cellula R2R2, r^r e r^r

3 cellule prive di antigeni C, E, D e una delle quali K positiva e che nell'insieme esprimano in doppia dose gli antigeni k, Fy(a), Fy(b), Jk(a), Jk(b), M, S, s.

Dovrà inoltre offrire:

- un secondo pannello con caratteristiche analoghe al precedente ma con cellule diverse
- un terzo pannello con emazie trattate con enzimi proteolitici per la evidenziazione degli antigeni a debole reattività.

La fornitura dovrà prevedere tutto quanto necessario alla esecuzione di cui sopra, reagenti, materiale disponibile, emazie test ecc nulla escluso.

6) La determinazione del sistema gruppo ematico ABO

ABO/Rh completo

Nel caso in cui il sistema ABO/Rh del paziente/donatore NON sia noto:

- la ricerca degli antigeni eritrocitari del sistema ABO che preveda come minimo : autoctrl, anti-AB, anti-A, anti-B, anti-D (in grado di rilevare il D^{VI} parziale), secondo anti-D con clone diverso dal precedente (non in grado di evidenziare il D^{VI} parziale)
- il test reflex in automatico per la ricerca dell'antigene D^u in Coombs nei soggetti risultati negativi alla ricerca dell'antigene D
- la ricerca degli anticorpi naturali con emazie test di gruppo A1, B, O

La fornitura dovrà prevedere tutto quanto necessario alla esecuzione di cui sopra, reagenti, materiale disponibile, emazie test ecc nulla escluso.

ABO/Rh controllo

Nel caso in cui il sistema ABO/Rh del paziente/donatore sia noto:

Per il controllo gruppo nei donatori di gruppo già noto: anti-A, anti-B, anti-D con reattività anti-D^{VI}

per il controllo gruppo nei pazienti anti-A, anti-B, anti-D senza reattività anti-D^{VI}

La fornitura dovrà prevedere tutto quanto necessario alla esecuzione di cui sopra, reagenti, materiale disponibile, ecc nulla escluso.

ABO/Rh completo solo antigeni

La determinazione del sistema ABO/Rh del sangue cordonale o di altre determinazioni:

- la ricerca degli antigeni eritrocitari del sistema ABO che preveda come minimo: autoctrl, anti-AB, anti-A, anti-B, anti-D (in grado di rilevare il D^{VI} parziale), secondo anti-D di clone diverso dal precedente non in grado di evidenziare l'antigene D^{VI} parziale;

La fornitura dovrà prevedere tutto quanto necessario alla esecuzione di cui sopra, reagenti, materiale disponibile, emazie test ecc nulla escluso.

Controllo di qualità interno

Oltre al materiale necessario per la esecuzione dei test di cui sopra la ditta aggiudicataria dovrà anche fornire in uso gratuito reagenti sufficienti per eseguire il Controllo di Qualità Interno che sia in grado di eseguire i test illustrati nella tabella seguente.

Esame	Frequenza
Determinazione sistema ABO	Giornaliero
Determinazione fenotipo Rh	Giornaliero

Screening anticorpi irregolari	Giornaliero
Test diretto all'antiglobulina	Giornaliero

La registrazione dei risultati dei test eseguiti giornalmente nel CdQI dovrà essere informatizzata ed avvenire sul sistema informativo gestionale del SIT.

Manutenzione delle apparecchiature e Formazione iniziale (si veda il relativo art. 5)

REQUISITI MINIMI LOTTO 4

1. Certificazione ISO della ditta offerente.
2. Certificazioni CE e CE IVD per reagenti e strumentazione
3. Dichiarazione del Fabbricante e/o dei Fabbricanti di validazione dell'uso combinato reagenti più strumenti a norma del D.Lgs. 332/2000 (recepimento della Direttiva Europea 98/78/CE)
4. Conformità alle norme CEI e alle normative internazionali della sicurezza elettrica
5. Utilizzo in ciclo continuo nelle 24 ore senza venire mai spento
6. Peso e dimensioni compatibili con la struttura e gli spazi disponibili del laboratorio di immunoematologia della S.C. Trasfusionale (eventuale sopralluogo e schema con piantina)
7. Essere completamente automatico in tutte le fasi analitiche ("walk-away": da tubo primario a referto finale senza intervento dell'operatore)
8. Capacità di verificare e richiedere pre-seduta analitica la quantità necessaria di reagenti per portare a termine tutta l'attività programmata senza alcun intervento dell'operatore
9. Inventario automatico reagenti e consumabili a bordo in tempo reale
10. Collegamento bidirezionale in modalità "query host" con il software gestionale in uso presso la S.C. Trasfusionale
11. Lavoro in sistema "multi-tasking" (possibilità di caricare dati anagrafici mentre l'apparecchiatura esegue i test)
12. Personalizzazione delle liste di lavoro da parte dell'utilizzatore
13. Validazione a distanza dei test di immunoematologia
14. Avvinamento automatico dei reagenti
15. Utilizzo provette di diverso diametro ed altezza
16. Riconoscimento positivo del campione tramite lettura di qualsiasi tipo di codice a barre, e in particolare di quelli prodotti dal gestionale in uso al Trasfusionale o da altri gestionali in uso
17. Campionamento direttamente da tubo primario
18. Identificazione e registrazione automatica di reagenti e supporti (tipo, lotto e scadenza) tramite lettura di barcode.
19. Controllo scadenza reattivi e supporti, e integrità dei supporti prima del loro utilizzo
20. Caricamento in continuo di qualsiasi risorsa necessaria all'effettuazione dei test senza necessità di fermo macchina
21. Caricamento in continuo dei campioni da processare
22. Campionatore ad accesso random di ultima generazione con caricamento diretto dei tubi primari a flusso continuo (senza interruzione dei carichi di lavoro in processazione e con ripresa di analisi interrotta)
23. Funzione STAT per campioni in urgenza
24. Sensore di livello per campioni e reagenti
25. Sensore per rilevamento automatico di bolle e di coaguli/fibrina
26. Assenza di trascinamento
27. Pre-diluizione automatica di emazie e di altri reagenti quando previsto
28. Visualizzazione e amplificazione del risultato di ogni singola reazione
29. Memorizzare e archiviazione su software interno e/o su supporto esterno di ogni singola lettura
30. Software operativo e gestionale in lingua italiana e conforme alla normativa di protezione dei dati sensibili (legge 196/2003)
31. Possibilità di rintracciare dati di sedute analitiche precedenti

32. Chiavi di accesso al programma su più livelli e password personalizzate (come espressamente previsto dalla normativa trasfusionale)
33. Allarmi acustici e visivi per qualsiasi tipo di anomalia che si possa verificare
34. Stampare un registro di lavoro giornaliero
35. Gestione automatica del Controllo di Qualità Interno con elaborazione statistica dei dati in tempo reale. La gestione automatica deve consentire all'operatore, al responsabile della Q.I. e agli addetti alla certificazione regionale di verificare l'andamento del CdQ. e prendere le immediate decisioni a fronte di uno scostamento dall'atteso.
36. Assistenza da remoto

OFFERTA TECNICA LOTTO 4

I punti della qualità verranno assegnati sulla base della compilazione del Modello F4 e delle relazioni ad esso allegato e verificati sulla documentazione tecnica allegata all'offerta.

Criteri di valutazione		Peso	
n. ord.	Caratteristiche analizzatore e reagenti	max 50 punti	Criteri
4.1	Sistema di eluizione di autoanticorpi automatico s/n)	1	Q5
4.2	Anticorpi monoclonali completi per antigeni eritrocitari non Rh non Kell (più antigeni più punteggio)	5	Q3*
4.3	Anticorpi monoclonali anti IgG1, G2,G3,G4.	3	Q5
4.4	Numero di antigeni tipizzabili con sieri rari (più antigeni più punteggio)	10	Q3*
4.5	Identificazione degli alloanticorpi: maggior numero di cellule offerte nei pannelli identificativi	10	Q3*
4.6	Identificazione degli alloanticorpi irregolari: maggior numero di specificità di antigeni dichiarati	10	Q3*
4.7	Identificazione degli alloanticorpi irregolari: sistema integrato di aiuto alla identificazione della specificità degli alloanticorpi	5	Q5
4.8	Modalità di scarico dei fluidi reflui	2	Q1
4.9	Tempo di esecuzione di un pannello identificativo degli allo-anticorpi irregolari	2	Q4*
4.10	Tempo di blocco macchina giornaliero per manutenzione ordinaria (minuti)	2	Q4*
n. ord.	Caratteristiche software	max 10 punti	
4.11	Presenza di archivio interno al computer gestionale dell'analizzatore (s/n)	1	Q5
4.12	Diario di bordo con la registrazione dei lotti dei reagenti utilizzati nella singola determinazione (s/n)	1	Q5
4.13	Possibile elaborazione di statistiche personalizzate (per periodo, per centro di costo, per test, per produttività singolo operatore ecc)	2	Q5
4.14	Tracciabilità delle modifiche dei risultati (s/n)	1	Q5
4.15	Sistema di supporto informatico per la identificazione degli alloanticorpi irregolari	3	Q5
4.16	Aggiornamento automatico dei pannelli sia di screening che identificativi degli allo-anticorpi irregolari	2	Q5
n.ord	Caratteristiche dell'assistenza-formazione	max 10 punti	

4.17	<p>Tempo MEDIO (singolo evento) di fermo macchina desunto dalle procedure di qualità aziendali per questo espresso in ore solari (naturali e consecutive), decorrente dalla richiesta di intervento fino all'eliminazione del guasto e comprendente:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Il tempo di attesa del personale dell'assistenza tecnica; • Il tempo di eventuale attesa di parti di ricambio; • Il tempo di riparazione vera e propria; • Le prove di funzionamento per la diagnosi di risoluzione del difetto; • Le prove di funzionamento di verifica dopo aver eliminato il guasto; 	3	Q4*
4.18	Numero eventi di fermo macchina nell'anno <u>desunto dalle procedure di qualità aziendali.</u>	3	Q4*
4.19	Possibilità di intervenire mediante assistenza remota via web (s/n)	2	Q5
4.20	Impegno a svolgere (direttamente o attraverso terzi) corsi formativi per i TLSB delle UU.OO di Immunoematologia accreditati ECM. Inserire breve relazione illustrativa	2	Q1

La ditta nella offerta tecnica dovrà specificare per ogni tipologia di reagente/schedina/piastra i quantitativi offerti e per quanto riguarda le emazie test ed i pannelli identificativi i quantitativi (mL) e la calendarizzazione delle consegne.

OFFERTA ECONOMICA LOTTO 4

L'offerta economica, **a singola determinazione, oltre al costo del noleggio delle attrezzature** dovrà essere comprensiva di tutto quanto necessario per il corretto funzionamento del sistema offerto.

Nel prezzo onnicomprensivo "**a determinazione**" dovranno essere ricomprese tutte le variabili di costo (materiale di consumo: reagenti, reattivi, additivi, diluenti, potenzianti, materiale disposable di qualsiasi tipo), LISS etc e quant'altro necessario in quantitativo sufficiente a svolgere il carico di lavoro previsto. I test di calibrazione/inizializzazione, i test di CdQI e la VEQ, che non potranno essere fatturati, sono parimenti compresi nel prezzo "a determinazione".
Nei **canoni di noleggio** sono comprese anche le dotazioni informatiche.

Il prezzo dovrà essere onnicomprensivo a singola determinazione oltre al costo del noleggio per i seguenti test

- ABO/RH completo comprendente i reagenti/reattivi per il gruppo diretto, e le emazie test per il gruppo indiretto
- ABO/Rh controllo donatori, con quanto necessario per la determinazione dei soli antigeni ABO/Rh
- ABO/Rh controllo pazienti con quanto necessario per la determinazione dei soli antigeni ABO/Rh
- ABO/RH completo comprendente quanto necessario per la determinazione del gruppo diretto completo,
- TIA quanto necessario per la esecuzione del Test di Coombs indiretto
- TDA quanto necessario per la esecuzione del Test di Coombs diretto monospecifico anti-IgG
- Prova di compatibilità pre-trasfusionale: quanto necessario per la sua esecuzione
- Emazie test per la determinazione del reverse group del sistema ABO
- Emazie test per la esecuzione della ricerca allo-anticorpi irregolari (minimo 3 cellule).

LOTTO 5: SISTEMA DIAGNOSTICO PER IMMUNOEMATOLOGIA MOLECOLARE

Sistema per la tipizzazione degli antigeni eritrocitari e piastrinici mediante analISSi del DNA con tecnologia Microarray e/o SSP che consenta la rilevazione delle amplificazioni senza utilizzo dell'elettroforesi su gel.

Il sistema richiesto deve permettere la:

1. Genotipizzazione estesa dei polimorfismi associati agli antigeni eritrocitari di almeno 9 sistemi gruppo ematici non ABO
2. Genotipizzazione estesa dei polimorfismi associati ad antigeni piastrinici appartenenti al sistema HPA
3. Genotipizzazione varianti RHD con capacità di rilevazione dei polimorfismi delle varianti sia deboli che parziali del gene RHD

VOLUMI

La numerosità dei test in biologia molecolare è difficilmente prevedibile in quanto dipende:

1. dal numero di donne immunizzate per l'antigene D che verranno evidenziate nei test di screening pe i lotti di cui al punto 3 e 5
2. dal numero di donne o pazienti politrasfusi refrattari alla terapia con concentrati piastrinici che verranno evidenziate nei test di screening pe i lotti di cui al punto 2
3. dal numero di pazienti immunizzati per miscele di alloanticorpi complesse e dalla successiva necessità di procedere alla genotipizzazione estesa di pazienti e di donatori per il lotto 1

La numerosità annua dei test elencata nella seguente tabella è conseguentemente puramente indicativa:

Genotipizzazione estesa non ABO	Genotipizzazione estesa sistema HPA	Identificazione varianti deboli e parziali gene RHD
200	50	50

Le attrezzature offerte non devono richiedere interventi di impiantistica o edilizia per separare la fase pre- e la fase post-amplificazione;

Il sistema offerto dovrà prevedere obbligatoriamente un estrattore di DNA che abbia la capacità di estrarre il DNA da uno o più campioni contemporaneamente e indipendentemente.

Le attrezzature dovranno essere perfettamente funzionanti, di ultima generazione.

La ditta dovrà fornire reagenti per PCR pronti all'uso e completi per tipo (inclusa la fase di estrazione del DNA) per l'esecuzione dei volumi di test sopraindicati, indicandone i relativi codici e quantitativi su base annua, nome commerciale del prodotto, nome della ditta produttrice, confezionamento, periodo di validità (mesi/anno ecc). Il sistema offerto dovrà garantire: riproducibilità dei test, contenimento del carry-over e assenza di contaminazioni fra sedute.

Nell'offerta dovrà essere prevista la fornitura senza costi aggiuntivi di:

- controlli interni per ogni sessione di lavoro;
- abbonamento al programma VEQ NIBSC;
- la fornitura di tutti i materiali d'uso e della eventuale strumentazione necessaria alla corretta esecuzione dei test (pipette/puntali ecc) , secondo la quantità necessaria;

REQUISITI MINIMI LOTTO 5

CERTIFICAZIONI:

1. Certificazione ISO della ditta offerente;
2. Certificazioni CE e CE IVD per reagenti e strumentazione;
3. Dichiarazione del Fabbricante e/o dei Fabbricanti di validazione dell'uso combinato reagenti più strumenti a norma del D.Lgs. 332/2000 (recepimento della Direttiva Europea 98/78/CE);
4. Conformità alle norme CEI e alle normative internazionali della sicurezza elettrica.

REAGENTI in grado di:

5. Rilevare in una o più sedute i polimorfismi almeno dei seguenti sistemi gruppo ematici eritrocitari: RHCE - Kell - Kidd - Duffy - MNSs - Lutheran - Diego - Colton - Dombrock;
6. Rilevare in una o più sedute i polimorfismi almeno dei seguenti sistemi gruppo ematici Piastrinici: HPA 1 – HPA 2 – HPA 3 - HPA 4 – HPA 5 –HPA 15;
7. Permettere la genotipizzazione delle varianti sia deboli che parziali del gene RHD. Qualora la ditta che intenda partecipare a questo lotto sia sprovvista di questo specifico test è possibile che la stessa si renda disponibile a offrire in alternativa un service che comprende:
 - a. Il ritiro dei campioni da testare presso il SIT richiedente e la loro spedizione a un laboratorio di riferimento;
 - b. L'esecuzione del test presso il laboratorio di riferimento che deve essere obbligatoriamente accreditato dal CNS;
 - c. La consegna del referto al SIT richiedente entro un massimo di 7 giorni dalla richiesta
 - d. Il costo completo del service nulla escluso.

HARDWARE E SOFTWARE:

8. Mantenimento nella memoria, del PC di gestione, dell'attrezzatura, della registrazione e documentazione continua di tutte le attività svolte dal sistema, compresi controlli e calibrazioni, con identificazione mediante password di livello dell'operatore che le ha effettuate, per periodo utile, secondo norma;
9. Database per archiviazione dei risultati, con back-up dei dati su supporto removibile;
10. Stampa dei referti.

OFFERTA TECNICA LOTTO 5

Criteri di valutazione		Peso	
n. ord.	Caratteristiche analizzatore e reagenti	max 60 punti	Criteri
5.1	Livello di automatizzazione del sistema	7	Q1
5.2	Tempi di esecuzione dei singoli test (punti assegnati ai singoli test)	7	Q4
5.3	Identificazione campioni mediante codice a barre	3	Q5
5.4	Segnalazione di malfunzionamento della attrezzatura con data logging	3	Q5
5.5	Registrazione automatica dei diversi reagenti utilizzati: A) del tipo, B) del lotto C) della scadenza	A=3 B=2 C=2	Q5
5.6	Monitoraggio della temperatura di esercizio del termociclatore;	3	Q5
5.7	Sistemi eritrocitari aggiuntivi ai minimi richiesti	10	Q3*
5.8	Sistemi piastrinici aggiuntivi ai minimi richiesti	10	Q3*
5.9	Partigeni del D evidenziabili nei D Variant	10	Q3*

n.ord	Caratteristiche dell'assistenza-formazione	max 10 punti	
5.10	Tempo MEDIO (singolo evento) di fermo macchina desunto dalle procedure di qualità aziendali per guasto espresso in ore solari (naturali e consecutive) , decorrente dalla richiesta di intervento fino all'eliminazione del guasto e comprendente: <ul style="list-style-type: none"> • Il tempo di attesa del personale dell'assistenza tecnica; • Il tempo di eventuale attesa di parti di ricambio; • Il tempo di riparazione vera e propria; • Le prove di funzionamento per la diagnosi di risoluzione del difetto; • Le prove di funzionamento di verifica dopo aver eliminato il guasto; 	3	Q4*
5.11	Numero eventi di fermo macchina nell'anno <u>desunto dalle procedure di qualità aziendali</u> .	3	Q4*
5.12	Possibilità di intervenire mediante assistenza remota via web (s/n)	2	Q5
5.13	Impegno a svolgere (direttamente o attraverso terzi) corsi formativi per i TLSB delle UU.OO di Immunoematologia accreditati ECM .Inserire breve relazione illustrativa	2	Q1

Nella offerta la ditta dovrà specificare le caratteristiche delle apparecchiature offerte che comunque:

- devono avere una capacità di carico proporzionale ai volumi di attività indicati
- dovranno essere in grado di svolgere il lavoro in una sessione non eccedente le 12 ore per la fase di amplificazione, lettura e interpretazione dei risultati.

Nell'offerta dovrà essere specificato in modo chiaro il grado di automazione (metodica automatica o semi-automatica) di tutte le fasi analitiche compresa la lettura dei risultati.

OFFERTA ECONOMICA LOTTO 5

Il prezzo dovrà essere **omnicomprensivo per le seguenti tipologie di test, oltre al costo di noleggio**

- Genotipizzazione estesa non ABO - sistemi gruppo ematici eritrocitari: RHCE - Kell - Kidd - Duffy - MNSs - Lutheran - Diego - Colton - Dombrock
- Genotipizzazione estesa sistema HPA -gruppo ematici Piastrinici: HPA 1 - HPA 2 - HPA 3 - HPA 4 - HPA 5 - HPA 15
- Identificazione varianti sia deboli che parziali del gene RHD

Nel prezzo omnicomprensivo "**a tipologia di test**" dovranno essere ricomprese tutte le variabili di costo (materiale di consumo: reagenti, reattivi, additivi, emazie test, diluenti, potenzianti, materiale disponibile di qualsiasi tipo), LISS etc e quant'altro necessario in quantitativo sufficiente a svolgere il carico di lavoro previsto.

I test di calibrazione/inizializzazione, i test di CdQI e la VEQ, che non potranno essere fatturati, sono parimenti compresi nel prezzo "a determinazione".

Nei **canoni di noleggio** sono comprese anche le dotazioni informatiche.

Nel formulare l'offerta economica la Ditta dovrà tenere conto di una riduzione del corrispettivo unitario del 10% per

- le Genotipizzazioni estese non ABO oltre la 200 esima nell'anno solare;
- le Genotipizzazioni estesa sistema HPA oltre la 50 esima nell'anno solare;
- le identificazioni di varianti sia deboli che parziali del gene RHD oltre la 50 esima nell'anno solare.

LOTTO 6: ANTISIERI LIQUIDI E KIT PER ELUIZIONE

Poiché nelle strutture trasfusionali viene ancora eseguita una parte di determinazioni in modo non automatizzato si prevede l'acquisto dei seguenti reagenti in bottiglino
Poiché questa metodica di esecuzione è in via di progressivo superamento non si è in grado di prevedere le quantità di consumo.

E' richiesta la conformità alle norme vigenti e il possesso delle relative certificazioni CE

RIFERIMENTO	SPECIFICITA' PRODOTTO
1	Anti-A monoclonale
2	Anti-B monoclonale
3	Anti-A,B monoclonale
4	Rh controllo
5	Anti-D monoclonale blend (IgG + IgM)
6	Anti-D policlonale
7	Anti-CDE policlonale
8	Anti-C monoclonale (IgM)
9	Anti-E monoclonale (IgM)
9 bis	Anti-c monoclonale (IgM)
10	Anti-e monoclonale (IgM)
11	Anti-K (Kell) monoclonale (IgM)
12	Anti k (Cellano) mono o policlonale
13	Siero di Coombs antiglobuline umane polISSpecifico (anti-C3d + anti-IgG)
14	Anti-P1
15	Anti-M
16	Anti-N
17	Anti-S
18	Anti-s
19	Anti-Le a
20	Anti-Le b
21	Anti-Jk a
22	Anti-Jk b
23	Anti-Fy a
24	Anti-Fy b
25	Anti-Xg a
26	Anti Lu a
27	Anti-Lu b
28	Anti-A policlonale
29	Anti-B policlonale
30	Anti-A,B policlonale
31	Anti-CDE monoclonale
32	Anti-C policlonale
33	Anti-c policlonale
34	Anti-E policlonale
35	Anti-e policlonale
36	Anti-Kell policlonale
37	AntiH (Lectina)
38	Anti-A (1) (Lectina)
39	Anti-CW monoclonale

40	Anti-Kp a
41	Anti-Kp b
42	Anti-Js a
43	Anti- Js b
44	Anti Co a
45	Anti Co b
46	Anti-Dj a
47	Anti Wr a
48	Anti-U
49	Anti-D monoclonale (IgM)
50	Anti-Tj a
51	Anti-Vel
52	Anti-I
53	Anti-i
54	Anti-Vw
55	Siero di Coombs antiglobuline umane monospecifico anti-IgG
56	Siero di Coombs antiglobuline umane monospecifico anti-IgA
57	Siero di Coombs antiglobuline umane monospecifico anti- IgM
58	Siero di Coombs antiglobuline umane monospecifico anti-C3d
59	Siero di Coombs antiglobuline umane monospecifico anti-C4
60	Siero di Coombs antiglobuline umane monospecifico anti-C3
61	Albumina Umana 22%
62	Papaina liquida o liofila
63	Bromelina liquida o liofila
64	PEG
65	LISS
66	Pannello di lectine per lo studio della poliagglutinabilità
67	Kit eluizione

OFFERTA ECONOMICA LOTTO 6

Le ditte offerenti dovranno indicare il "prezzo a ml" dei sieri della sopra riportata tabella (rif. 1-66) e il "prezzo unitario a confezione" per il solo riferimento n.67.

L'aggiudicazione avverrà, per ogni singolo riferimento in base all'art. 82 del D.Lgs n. 163/2006 "criterio del prezzo più basso", quotato in base al minor prezzo a ml (rif. 1-66)/prezzo unitario(rif.67).

Il lotto perciò potrà avere una pluralità di aggiudicatari (ciascuno per uno o più riferimenti)

ART. 4

MANUTENZIONE DELLE APPARECCHIATURE, FORMAZIONE, DOTAZIONI INFORMATICHE E INTERFACCIAMENTO AI SISTEMI AZIENDALI (RELATIVA AI LOTTI 1, 2, 3, 4, 5)

Manutenzione delle apparecchiature

La Ditta deve garantire un contratto di assistenza full-risk per tutta la durata della fornitura.

Poiché per gli strumenti è prevista una utilizzazione in ciclo continuo nelle 24 ore e senza che siano mai spenti (ad esclusione del lotto 5) la ditta deve garantire:

- Procedure di minima manutenzione giornaliera/periodica e di facile esecuzione, preferibilmente guidata dal *software* del PC gestionale con possibilità di registrazione di errori ed "help" in linea;
- Protocollo di attività per la manutenzione ordinaria (preventiva) a propria cura con relativa frequenza da allegare all'offerta tecnica;
- Manutenzione su guasto su chiamata entro 8 ore solari, nonché servizio di reperibilità telefonica sulle 24 ore continuativo anche nei giorni festivi per i lotti 2 e 3
- Risoluzione dei problemi riscontrati entro le 24 ore solari dalla chiamata;
- Strumento di supporto in caso di fermo macchina prolungato oltre le 120 ore solari;
- Illimitati interventi su chiamata per tutta la durata del contratto inclusi i ricambi;

Formazione iniziale e continua

La ditta deve garantire la formazione iniziale a un numero illimitato di personale sanitario che verrà identificato dal Direttore del SIT. Durante la durata della fornitura dovrà essere garantito il retraining del personale a cadenza almeno annuale e ogni qual volta si renda necessario per modifiche significative del *software* gestionale e la formazione di nuovo personale in numero illimitato

Convalida della fornitura

Prima del termine della procedura di installazione la Ditta con la collaborazione dei dipendenti del SIT dovrà procedere alla convalida degli analizzatori secondo gli standard richiesti dal CNS nelle linee guida pubblicate nel Febbraio 2014. La convalida dovrà essere eseguita durante tutto il periodo della fornitura a cadenza annuale o a seguito di modifiche importanti.

Dotazioni informatiche (hardware/software) e interfacciamento ai sistemi informatici aziendali

I sistemi offerti dovranno essere interfacciati bi-direzionalmente con i sistemi informatici EMONET e, limitatamente al polo di La Spezia con il sistema HELIOT.

Devono inoltre essere interfacciati bi-direzionalmente con i sistemi informatici aziendali, là dove esistenti, in modo da permettere alle strutture dei presidi ospedalieri la richiesta informatica degli esami.

La ditta dovrà contattare i SIA per richiedere le caratteristiche di interfacciamento nelle singole sedi.

Per ogni analizzatore il sistema offerto deve essere completo di

- computer gestionale con lettore code-barr integrato
- stampante laser per i fogli di lavoro
- stampante per le etichette coda-bar

Il sistema analitico offerto deve evitare nella stampa di una etichetta autoadesiva che riporti almeno i dati anagrafici del paziente, la U.O. richiedente e il risultato dei test immunoematologici. Dovrà inoltre essere possibile la stampa di un referto completo di ogni singolo esame eseguito che contenga uno spazio libero per eventuali commenti da inserire. Il referto dovrà essere personalizzabile per ogni SIT.

Il sistema offerto dovrà prevedere l'elaborazione di statistiche sul numero di test eseguiti dai singoli operatori, per struttura, ecc. Le statistiche dovranno essere personalizzate nei singoli SIT.

Le Aziende sanitarie si impegnano a rendere possibile l'assistenza remota del sistema offerto da parte delle ditte aggiudicatrici.

ALLEGATO F2)

FORNITURA INCLUSIVE SERVICE DI "SISTEMI ANALITICI AUTOMATIZZATI PER LA DETERMINAZIONE DEL GRUPPO SANGUIGNO; TEST PRE-TRASFUSIONALI, ESAMI AGGIUNTIVI, IMMUNOEMATOLOGIA MOLECOLARE, SIERI LIQUIDI"; PER UN PERIODO DI 5 ANNI CON OPZIONE RINNOVO PER ULTERIORI 2 - N. GARA-6090890					
LOTTO N.1 DETERMINAZIONE GRUPPO DI BASE CIG N. 6309521D6E					
A	B	C	D	E	F
DESCRIZIONE LOTTO SISTEMA OFFERTO	CODICE FORNITORE (EVENTUALE CODICE CND)(1)	QUANTITATIVI ANNUALI	QUANTITATIVO COMPLESSIVO STIMATO PER X 7 ANNI	PREZZO UNITARIO OFFERTO A DETERMINAZIONE OMNICOMPENSIVO E PREZZO ANNUO STRUMENTAZIONE IVA ESCLUSA (2)	IMPORTO DETTAGLIATO PER VOCE PER 7 ANNI (D x E)
PROFILO STANDARD DONATORE - PAZIENTE autocontrollo, anti-AB, anti-A, anti- B, anti-D (in grado di rilevare il DVI parziale), secondo anti-D di diverso clone che non evidenzia l'antigene DVI parziale; sul siero: emazie A1, emazie B, emazie 0		20.000	140.000		
GRUPPO CONTROLLO DONATORE autocontrollo, anti-A, anti-B, anti-D (in grado di rilevare il DVI parziale), secondo anti-D di diverso clone che non evidenzia l'antigene DVI parziale. Gli antisieri devono essere gli stessi del profilo standard		165.000	1.155.000		
FENOTIPO RH/KELL		15.000	105.000		
COSTO NOLEGGI		4	28		
COSTI DI MANUTENZIONE/ASSISTENZA/FORMAZIONE		4	28		
OFFERTA N. _____					
TITOLARE E FIRMA LEGGIBILE _____		DI CUI COSTI PER LA SICUREZZA LEGATI AI RISCHI PROPRI DELLA ATTIVITA' DI IMPRESA Euro			
		TOTALE COMPLESSIVO IN CIFRE (€) (3)			
		TOTALE COMPLESSIVO IN LETTERE (Euro) (3)			

LEGENDA:
 (1) - Codice commerciale dei prodotti/servizi offerti
 (2) - Dovrà essere obbligatoriamente indicato il prezzo unitario offerto per ogni singola voce; la sommatoria dei prezzi per voce di cui alla colonna (e) costituisce l'offerta complessiva
 (3) L'offerta complessiva settimanale non potrà essere superiore, pena esclusione, a € 2.222.500,00 (Due milioni duecentventiduemila500)

FORNITURA INCLUSIVE SERVICE DI "SISTEMI ANALITICI AUTOMATIZZATI PER LA DETERMINAZIONE DEL GRUPPO SANGUIGNO, TEST PRE-TRASFUSIONALI, ESAMI AGGIUNTIVI, IMMUNOEMATOLOGIA MOLECOLARE, SIERI LIQUIDI" PER UN PERIODO DI 5 ANNI CON OPZIONE RINNOVO PER ULTERIORI 2 -N. GARA 6090890

**LOTTO N. 2 DETERMINAZIONE GRUPPO SANGUIGNO BASE E ALTRI TEST PRE-TRASFUSIONALI
CIG. N. 6309557B24**

A	B	C	D	E	
DESCRIZIONE LOTTO SISTEMA OFFERTO	CODICE FORNITORE- EVENTUALE CODICE CND (1)	QUANTITATIVI ANNUALI	QUANTITATIVO COMPLESSIVO STIMATO PER X 7 ANNI	PREZZO UNITARIO OFFERTO A SCHEDINA OMNICOMPRESIVO E CANONI ANNUI SERVIZI STRUMENTAZIONE IVA ESCLUSA (2)	IMPORTO DETTAGLIATO PER VOCE PER 7 ANNI (D X E)
Tipizzazione ABO/RH completa: ctt, anti-AB, anti-A, anti-B, anti-DVI+, anti-DVI-		28.700	200.900		
ABO/Rh controllo nei donatori: schedina anti-A, anti-B, anti-DVI+ (determinazioni)		22.885	159.985		
ABO/Rh controllo nei pazienti: schedina anti-A, anti-B, anti-DVI-		69.230	484.610		
Fenotipo Rh e Kell: schedina ctt anti-C, anti-c, anti-E, anti-e, anti-Kell		2.940	20.580		
Schedina neutra (prezzo a microcolonna/pozzetto)		70.000	490.000		
Schedina per la esecuzione del Test di Coombs indiretto/diretto: anti-IgG+C3d. (prezzo per singola microcolonna/pozzetto)		245.000	1.715.000		
Tipizzazione Duffy (a-b), schedina pre-seminata o reagenti e schedina		2.000	14.000		
Tipizzazione Kidd (a-b) schedina pre-seminata o reagenti e schedina		2.000	14.000		
Sistema MNSs schedina pre-seminata o reagenti e schedina		2.000	14.000		
Sistema P: P1 schedina pre-seminata o reagenti e schedina		2.000	14.000		
Sistema Lewis (a-b) schedina pre-seminata o reagenti e schedina		2.000	14.000		
Sistema Xg (a) schedina pre-seminata o reagenti e schedina		2.000	14.000		
Sistema Lutheran (a-b) schedina pre-seminata o reagenti e schedina		2.000	14.000		
Sistema Kp (a-b) schedina pre-seminata o reagenti e schedina		2.000	14.000		
Antigene Cellano: schedina pre-seminata o reagenti e schedina		2.450	17.150		
Schedina per la esecuzione del Test di Coombs diretto monospecifico anti-IgG, anti-IgA, anti-IgM, anti-C3d, pre-seminata o reagenti e schedina		1.540	10.780		
Panel di emazie test per la esecuzione della ricerca identificazione alloanticorpi Irregolari (minimo 3 cellule in confezioni cadauna da 10 mL)		1.680	11.760		
Panel di emazie per la identificazione degli alloanticorpi Irregolari (minimo 3 cellule)		245	1.715		
Emazie A1, B, O test per il gruppo indiretto		1.050	7.350		
COSTO NOLEGGI		11	77		
COSTI DI MANUTENZIONE/ASSISTENZA/FORMAZIONE		11	77		
OFFERTA N. _____	TOTALE COMPLESSIVO IN CIFRE (€) (2)				
	TOTALE COMPLESSIVO IN LETTERE (Euro) (3)				
TIMBRO E FIRMA LEGGIBILE _____	DI CUI COSTI PER LA SICUREZZA LEGATI AI RISCHI PROPRI DELLA ATTIVITA' DI IMPRESA Euro _____				

LEGENDA:
 (1) - Codice commerciale dei prodotti/servizi offerti
 (2) - Dovrà essere obbligatoriamente indicato il prezzo unitario offerto per ogni singola voce; la sommatoria dei prezzi per voce di cui alla colonna (e) costituisce l'offerta complessiva
 (3) L'offerta complessiva settennale non potrà essere superiore, pena esclusione, a € 7.300.000,00 (settemilioni trecentomila)

FORNITURA INCLUSIVE SERVICE DI "SISTEMI ANALITICI AUTOMATIZZATI PER LA DETERMINAZIONE DEL GRUPPO SANGUIGNO, TEST PRE-TRASFUSIONALI, ESAMI AGGIUNTIVI, IMMUNOEMATOLOGIA MOLECOLARE, SIERI LIQUIDI" PER UN PERIODO DI 5 ANNI CON OPZIONE RINNOVO PER ULTERIORI 2 - N. GARA 6090890

LOTTO N. 3 DETERMINAZIONE GRUPPO SANGUIGNO BASE E ALTRI TEST PRE-TRASFUSIONALI - BACK UP CIG N. 6309646498

A	B	C	D	E	F
DESCRIZIONE LOTTO SISTEMA OFFERTO	CODICE FORNITORE- EVENTUALE CODICE CDN (1)	QUANTITATIVI ANNUALI	QUANTITATIVO COMPLESSIVO STIMATO PER X 7 ANNI	PREZZO UNITARIO OFFERTO A DETERMINAZIONE OMNICOMPRESSIVO E PREZZO ANNUO STRUMENTAZIONE IVA ESCLUSA (2)	IMPORTO DETTAGLIATO PER VOCE PER 7 ANNI (D X E)
Tiplzzazione ABO/RH completa: cti, anti-AB, anti-A, anti-B, anti-DVI+, anti-DVI-		12.300,00	86.100		
ABO/Rh controllo nei donatori: panel-test anti-A, anti-B, anti-DVI+ (determinazioni)		9.795,00	68.565		
ABO/Rh controllo nei pazienti: panel-test anti-A, anti-B, anti-DVI-		29.670,00	207.690		
Fenotipo Rh e Kell: panel-test cti anti-C, anti-c, anti-E, anti-e, anti-Kell		1.260,00	8.820		
Pozzetto/microcolonna per la rilevazione degli ab completi		30.000,00	210.000		
Test di Coombs indiretto/diretto: anti-IgG. (prezzo per singola microcolonna/pozzetto)		105.000,00	735.000		
Antigene Cellano		1.050,00	7.350		
Test di Coombs diretto monospecifico anti-IgG, anti-IgA, anti-IgM, anti-C3d		660,00	4.620		
Panel di emazie test per la esecuzione della ricerca identificazione aloanticorpi irregolari (minimo 3 cellule in confezione da 10 mL. cadauna)		720,00	5.040		
Emazie A1, B, O test per il gruppo indiretto		450,00	3.150		
COSTO NOLEGGIO STRUMENTO- COSTI DI		9,00	63		
MANUTENZIONE/ASSISTENZA/FORMAZIONE		9,00	63		
OFFERTA N. _____	TOTALE COMPLESSIVO IN CIFRE (€)				
_____	(3)				
_____	TOTALE COMPLESSIVO IN LETTERE (Euro)				
_____	(3)				
LEGGIBILE _____	RISCHI PROPRI DELLA ATTIVITA' DI IMPRESA				
_____	Euro				

***LEGENDA:**

(1) - Codice commerciale dei prodotti/servizi offerti

(2) - Dovrà essere obbligatoriamente indicato il prezzo unitario offerto per ogni singola voce; la sommatoria dei prezzi per voce di cui alla colonna (e) costituisce l'offerta complessiva

(3) L'offerta complessiva settennale non potrà essere superiore, pena esclusione, a € 3.343.000,00(tremilioni trecentoquarantatremila)

FFORNITURA INCLUSIVE SERVICE DI "SISTEMI ANALITICI AUTOMATIZZATI PER LA DETERMINAZIONE DEL GRUPPO SANGUIGNO, TEST PRE-TRASFUSIONALI, ESAMI AGGIUNTIVI, IMMUNOEMATOLOGIA MOLECOLARE, SIERI LIQUIDI" PER UN PERIODO DI 5 ANNI CON OPZIONE RINNOVO PER ULTERIORI 2 - N. GARA 6090880

LOTTO N. 4 DETERMINAZIONE ULTERIORI ESAMI IMMUNOEMATOLOGICI CIG N. 630968224E

A	B	C	D	E	F
DESCRIZIONE LOTTO SISTEMA OFFERTO	CODICE FORNITORE- EVENTUALE CODICE CDN (1)	QUANTITATIVI ANNUALI	QUANTITATIVO COMPLESSIVO STIMATO PER X 7 ANNI	PREZZO UNITARIO OFFERTO A DETERMINAZIONE OMNICOOMPRESIVO E PREZZO ANNUO STRUMENTAZIONE IVA ESCLUSA (2)	IMPORTO DETTAGLIATO PER VOCE PER 7 ANNI (D X E)
ABO/Rh completo comprendente i reagenti/reativi per il gruppo diretto, e le emazie test per il gruppo indiretto		1.000	7.000		
ABO/Rh controllo donatori, con quarto necessario per la determinazione dei soli antigeni ABO/Rh (a determinazione)		1.000	7.000		
ABO/Rh controllo pazienti con quarto necessario per la determinazione dei soli antigeni ABO/Rh (a determinazione)		2.000	14.000		
ABO/Rh completo comprendente quanto necessario per la determinazione del gruppo diretto completo, (a determinazione)		1.000	7.000		
TIA quanto necessario per la esecuzione del Test di Coombs indiretto (prezzo per singola microcolonna pozzetto)		2.000	14.000		
TDA quanto necessario per la esecuzione del Test di Coombs diretto monospicifico anti-IgG1/G2/G3/G4 (prezzo per singola microcolonna pozzetto)		3.000	21.000		
Tipizzazione Duffy (a-b), schedina pre-seminata o reagenti e schedina/pozzetto		20	140		
Tipizzazione Kidd (a-b), schedina pre-seminata o reagenti e schedina/pozzetto		20	140		
Sistema WNSs, schedina pre-seminata o reagenti e schedina/pozzetto		20	140		
Sistema P-1, schedina pre-seminata o reagenti e schedina/pozzetto		20	140		
Sistema Lewis (a-b), schedina pre-seminata o reagenti e schedina/pozzetto		20	140		
Sistema Xg (a), schedina pre-seminata o reagenti e schedina/pozzetto		20	140		
Sistema Lutheran (a-b), schedina pre-seminata o reagenti e schedina/pozzetto		20	140		
Sistema Kp (a-b), schedina pre-seminata o reagenti e schedina/pozzetto		20	140		
Antigene Cellano: schedina pre-seminata o reagenti e schedina/pozzetto		10	70		
per gli altri antigeni eritrocitari aggiungere righe per ogni sistema offerto		10	70		
Prova di compatibilità pre-trasfusionale, quanto necessario per la sua esecuzione (prezzo per microcolonna pozzetto)		1.000	7.000		
Emazie test per la determinazione del reverse gruppo del sistema ABO		52	364		
Emazie test per la esecuzione della ricerca allo-anticorpi irregolari (minimo 3 cellule)		52	364		
COSTI NON LEGGI		2	14		
COSTI DI MANUTENZIONE/ASSISTENZA/FORMAZIONE		2	14		
ABBONAMENTO PANNELLI IDENTIFICATIVI (minimo 3 cellule) X 13 contezioni/anno		2	14		
OFFERTA N. _____					
		TOTALE COMPLESSIVO IN CIFRE (6)			
		(3)			
		TOTALE COMPLESSIVO IN LETTERE EURO			
		(3)			
		TOTALE COSTI PER LA SICUREZZA LEGALITARI/SCHEMI PROPRI DELLA ATTIVITA' D'IMPRESA, ETC.			

LEGENDA:

- (1) - Codice commerciale dei prodotti/servizi offerti
- (2) - Dovrà essere obbligatoriamente indicato il prezzo unitario offerto per ogni singola voce, la sommatoria dei prezzi per voce di cui alla colonna (e) costituisce l'offerta complessiva
- (3) L'offerta complessiva settennale non potrà essere superiore, pena esclusione, a € 583.000,00 (Cinquecentotantatremila)

TIMBRO E FIRMA LEGGIBILE

ALLEGATO F 2)

FORNITURA INCLUSIVE SERVICE DI "SISTEMI ANALITICI AUTOMATIZZATI PER LA DETERMINAZIONE DEL GRUPPO SANGUIGNO, TEST PRE-TRASFUSIONALI, ESAMI AGGIUNTIVI, IMMUNOEMATOLOGIA MOLECOLARE, SIERI LIQUIDI" PER UN PERIODO DI 5 ANNI CON OPZIONE RINNOVO PER ULTERIORI 2 - N° GARA 8090890

LOTTO N.5 IMMUNOEMATOLOGIA MOLECOLARE N. CIG 6311869F0F

A	B	C	D	E	F
DESCRIZIONE LOTTO SISTEMA OFFERTO	CODICE FORNITORE- EVENTUALE CODICE CDN (1)	QUANTITATIVI ANNUALI	QUANTITATIVO COMPLESSIVO STIMATO PER X 7 ANNI	PREZZO UNITARIO OFFERTO A DETERMINAZIONE OMNICOMPENSIVO E PREZZO ANNUO STRUMENTAZIONE IVA ESCLUSA (2)	IMPORTO DETTAGLIATO PER VOCE PER 7 ANNI (D X E)
Genotipizzazione estesa non ABO. Sistemi gruppo ematici eritrocitari: RHCE - Kell - Kidd - Duffy - MNSS - Lutheran - Diego - Colton - Dombrock		200	1400		
Genotipizzazione estesa sistema HPA. Gruppo ematici piastrinici: HPA 1 - HPA 2 - HPA 3 - HPA 4 - HPA 5 - HPA 15		50	350		
Identificazione varianti sia deboli che parziali del gene RHD		50	350		
COSTI DI MANUTENZIONE/ASSISTENZA/FORMAZIONE					
OFFERTA					
N. _____					
TOTALE COMPLESSIVO IN CIFRE (3)					
TOTALE COMPLESSIVO IN LETTERE (Euro)					
DI CUI COSTI PER LA SICUREZZA LEGATI AI RISCHI PROPRI DELLA ATTIVITA' DI IMPRESA Euro					

**TIMBRO E FIRMA
LEGGIBILE** _____

LEGENDA:

(1) - Codice commerciale dei prodotti/servizi offerti

(2) - Dovrà essere obbligatoriamente indicato il prezzo unitario offerto per ogni singola voce; la sommatoria dei prezzi per voce di cui alla colonna (e) costituisce l'offerta complessiva

(3) L'offerta complessiva settennale non potrà essere superiore, pena esclusione, a € 210.000,00 (duecentodiecimila)

ALLEGATO F 2)

FORNITURA INCLUSIVE SERVICE DI "SISTEMI ANALITICI AUTOMATIZZATI PER LA DETERMINAZIONE DEL GRUPPO SANGUIGNO, TEST PRE-TRASFUSIONALI, ESAMI AGGIUNTIVI, IMMUNOEMATOLOGIA MOLECOLARE, SIERI LIQUIDI" PER UN PERIODO DI 5 ANNI CON OPZIONE RINNOVO PER ULTERIORI 2 - N. GARA 6090890

LOTTO N. 6 - ANTISIERI LIQUIDI E KIT ELUIZIONE N. CIG 6311883A9E

DITTA PARTECIPANTE:

A	B	C	D	E
RIF.	DESCRIZIONE	CODICE FORNITORE- EVENTUALE CODICE CDN (1)	PREZZO UNITARIO OFFERTO A ML (CIFRE)(2)	PREZZO UNITARIO OFFERTO A ML (LETTERE)(2)
1	Anti-A monoclonale			
2	Anti-B monoclonale			
3	Anti-A,B monoclonale			
4	Rh controllo			
5	Anti-D monoclonale blend (IgG + IgM)			
6	Anti-D policlonale			
7	Anti-CDE policlonale			
8	Anti-C monoclonale (IgM)			
9	Anti-E monoclonale (IgM)			
9 bis	Anti-c monoclonale (IgM)			
10	Anti-e monoclonale (IgM)			
11	Anti-K (Kell) monoclonale (IgM)			
12	Anti k (Cellano) mono o policlonale			
13	Siero di Coombs antiglobuline umane polispecifico (anti-C3d + anti-IgG)			
14	Anti-P1			
15	Anti-M			
16	Anti-N			
17	Anti-S			
18	Anti-s			
19	Anti-Le a			
20	Anti-Le b			
21	Anti-Jk a			
22	Anti-Jk b			
23	Anti-Fy a			
24	Anti-Fy b			
25	Anti-Xg a			
26	Anti Lu a			
27	Anti-Lu b			
28	Anti-A policlonale			
29	Anti-B policlonale			
30	Anti-A,B policlonale			
31	Anti-CDE monoclonale			
32	Anti-C policlonale			
33	Anti-c policlonale			
34	Anti-E policlonale			
35	Anti-e policlonale			
36	Anti-Kell policlonale			
37	AntiH (Lectina)			
38	Anti-A (1) (Lectina)			
39	Anti-CW monoclonale			
40	Anti-Kp a			
41	Anti-Kp b			
42	Anti-Js a			
43	Anti- Js b			
44	Anti Co a			
45	Anti Co b			
46	Anti-DJ a			
47	Anti Wr a			
48	Anti-U			
49	Anti-D monoclonale (IgM)			
50	Anti-Tj a			
51	Anti-Vel			
52	Anti-I			
53	Anti-l			
54	Anti-Vw			
55	Siero di Coombs antiglobuline umane monospecifico anti-IgG			
56	Siero di Coombs antiglobuline umane monospecifico anti-IgA			
57	Siero di Coombs antiglobuline umane monospecifico anti- IgM			
58	Siero di Coombs antiglobuline umane monospecifico anti-C3d			
59	Siero di Coombs antiglobuline umane monospecifico anti-C4			
60	Siero di Coombs antiglobuline umane monospecifico anti-C3			
61	Albumina Umana 22%			

ALLEGATO F4

FORNITURA INCLUSIVE SERVICE DI "SISTEMI ANALITICI AUTOMATIZZATI PER LA DETERMINAZIONE DEL GRUPPO SANGUIGNO, TEST PRE-TRASFUSIONALI, ESAMI AGGIUNTIVI, IMMUNOEMATOLOGIA MOLECOLARE, SIERI LIQUIDI" PER UN PERIODO DI 5 ANNI CON OPZIONE DI RINNOVO PER ULTERIORI 2.

N. 6 LOTTI - N. GARA 6090890

SCHEDA INFORMATIVA RELATIVA ALLE CARATTERISTICHE TECNICHE
(Presentare una scheda per ciascun lotto offerto)

Il/La sottoscritto/a _____

nato/a a _____ cap (_____) il _____

residente a _____ cap (_____)

in Via _____ n. _____

C.F. _____

1 - in qualità di _____ e legale rappresentante

oppure (barrare le casella corrispondente)

2 - in qualità di procuratore speciale, giusta procura speciale autenticata nella firma in data

_____ dal Notaio in _____ Dott.

_____, repertorio n. _____, e legale rappresentante

dell'impresa _____

con sede legale in _____ cap (_____)

via _____ n. _____

sede operativa in _____ cap (_____)

via _____ n. _____

C.F. _____ e P. IVA _____

di seguito "Impresa",

sotto la propria responsabilità, ai sensi e per gli effetti dell'art. 76 del D.P.R. 445/2000, consapevole della responsabilità e delle conseguenze civili e penali previste in caso di rilascio di dichiarazioni mendaci e/o formazione di atti falsi e/o uso degli stessi

DICHIARA:

- 1) che nel prodotto offerto nella presente procedura sono presenti **tutti i requisiti tecnici minimi (pena esclusione)**, previsti ai paragrafi nel Capitolato tecnico - Sezione A allegato al Disciplinare di gara;
- 2) che gli elementi identificativi del prodotto offerto sono quelli rappresentati nelle tabelle seguenti:

ALLEGA:

- **Una relazione analitica che illustri per ciascuno dei punti richiesti nelle caratteristiche indispensabili (lotti 1,2,3,4,5,6) e nelle caratteristiche soggette a valutazione (1,2,3,4,5) i dati rappresentati**

Per ogni singola caratteristica indicare i dati richiesti (numerici o descrittivi a seconda dei casi). Nel caso di quozienti tra numeratori e denominatori indicare i singoli dati analiticamente (es 1a 1000 test/1,25 =800).

**LOTTO 1
DETERMINAZIONE GRUPPO DI BASE CIG 6309521D6E**

Requisiti minimi richiesti (pena esclusione)		Presenza requisito richiesto		Note di dettaglio (eventuali) Indicare i riferimenti nella documentazione tecnica allegata
0	Avvinamento automatico dei reagenti	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	
1	Possibilità di utilizzare provette di diverso diametro ed altezza	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	
2	Riconoscimento positivo del campione tramite diversi coda-bar	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	
3	Sensore di livello	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	
4	Sensore di coaguli	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	
5	Assenza di trascinarsi	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	
6	Identificazione positiva delle celle di reazione, tracciamento univoco e chiaro	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	
7	Identificazione positiva tramite code-bar dei reagenti e della loro scadenza	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	
8	Certificazioni CE e CE IVD dei componenti del sistema	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	
9	Dichiarazione del Fabbricante di convalida dell'uso combinato strumentazione più reagenti certificato contestualmente ai reagenti utilizzati	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	
10	Certificazione ISO della ditta offerente	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	
11	Assistenza garantita dal Lunedì al Sabato compreso dalle 8 alle 22	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	
12	Presenza di hot line telefonica	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	
13	Validazione a distanza dei test di immunoematologia	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	
14	Qualificazione del macchinario secondo gli standard CNS	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	
15	Produttività minima n. 70 test ora	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	

CARATTERISTICHE OGGETTO DI VALUTAZIONE LOTTO 1		
n. ord.	Caratteristiche analizzatore e reagenti	Indicare quanto espressamente richiesto per ogni singolo punto nella relazione da allegare

Centrale Regionale di Acquisto

1.1	Produttività dell'analizzatore (esami/ora) determinazioni profilo standard donatore	
1.2	Produttività dell'analizzatore (esami/ora) profilo solo antigeni	
1.3	Produttività (esami/ora) fenotipo Rh e Kell	
1.4	Numero di provette /piastre/reagenti caricabili a bordo prima di dover rifornire l'analizzatore (funzione walk-away) = numero massimo di determinazioni profilo standard donatore eseguibili senza la presenza o l'intervento dell'operatore	
1.5	Ingombro fisico dell'analizzatore (indicare dimensioni in cm.)	
1.6	Modalità di scarico dei fluidi reflui (descrivere)	
1.7	Modalità caricamento continuo (descrivere)	
1.8	Possibile inserimento test urgente (s/n)	
1.9	Implementazione di nuovi test (descrivere = maggior numero di test maggior punteggio)	
1.10	Tempo complessivo di stabilità on board di emazie test e reagenti considerando che gli analizzatori devono essere operativi h24	
1.11	Tempo (minuti) occorrente dal momento di inizio esecuzione test a quando viene prodotto il primo risultato di gruppo standard	
1.12	Tempo (minuti) occorrente dal momento di accensione dell'analizzatore a quando è possibile iniziare le sedute analitiche	
n. ord.	Caratteristiche software	Indicare quanto espressamente richiesto per ogni singolo punto nella relazione da allegare
1.13	Presenza di archivio interno al computer gestionale dell'analizzatore (s/n)	
1.14	Diario di bordo con la registrazione dei lotti dei reagenti utilizzati nella singola determinazione (s/n)	
1.15	Possibile elaborazione di statistiche personalizzate (per periodo, per centro di costo, per test, per produttività singolo operatore ecc)	
1.16	Gestione delle password con livelli diversi di abilitazione (s/n)	
1.17	Tracciabilità delle modifiche dei risultati (s/n)	
1.18	Possibile intervento da remoto per l'analisi degli analizzatori e la soluzione di possibili problemi (s/n)	
1.19	Sistema multitasking (s/n)	
1.20	Personalizzazione dell'editing di stampa del gruppo sanguigno e di eventuali altri test eseguibili (s/n)	

n. ord.	Caratteristiche dell'assistenza-formazione	Indicare quanto espressamente richiesto per ogni singolo punto nella relazione da allegare
1.21	Tempo MEDIO (singolo evento) di fermo macchina desunto dalle procedure di qualità aziendali per guasto espresso in ore solari (naturali e consecutive) , decorrente dalla richiesta di intervento fino all'eliminazione del guasto e comprendente: <ul style="list-style-type: none"> • Il tempo di attesa del personale dell'assistenza tecnica; • Il tempo di eventuale attesa di parti di ricambio; • Il tempo di riparazione vera e propria; • Le prove di funzionamento per la diagnosi di risoluzione del difetto; • Le prove di funzionamento di verifica dopo aver eliminato il guasto; 	
1.22	Numero eventi di fermo macchina nell'anno desunto dalle procedure di qualità aziendali.	

Centrale Regionale di Acquisto

1.23	Possibilità di intervenire mediante assistenza remota via web (s/n)	
1.24	Impegno a svolgere (direttamente o attraverso terzi) corsi formativi per i TLSB delle UU.OO di Immunoematologia accreditati ECM. Inserire breve relazione illustrativa	

LOTTO 2
DETERMINAZIONE GRUPPO SANGUIGNO DI BASE, TEST PRE-TRASFUSIONALI E ALTRI ESAMI
(70%) CIG 6309557B24

Requisiti minimi richiesti (pena esclusione)		Presenza requisito richiesto		Note di dettaglio (eventuali) Indicare i riferimenti nella documentazione tecnica allegata
1	Certificazione ISO della ditta offerente.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
2	Certificazioni CE e CE IVD per reagenti e strumentazione	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
3	Dichiarazione del Fabbricante e/o dei Fabbricanti di validazione dell'uso combinato reagenti più strumenti a norma del D.Lgs. 332/2000 (recepimento della Direttiva Europea 98/78/CE)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
4	Conformità alle norme CEI e alle normative internazionali della sicurezza elettrica	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
5	Utilizzo in ciclo continuo nelle 24 ore senza venire mai spento	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
6	Peso e dimensioni compatibili con la struttura e gli spazi disponibili del laboratorio di immunoematologia della S.C. Trasfusionale (sopralluogo e allegare schema con piantina)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
7	essere completamente automatico in tutte le fasi analitiche ("walk-away": da tubo primario a referto finale senza intervento dell'operatore)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
8	Capacità di verificare e richiedere pre-seduta analitica la quantità necessaria di reagenti per portare a termine tutta l'attività programmata senza alcun intervento dell'operatore	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
9	Inventario automatico reagenti e consumabili a bordo in tempo reale	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
10	Collegamento bidirezionale in modalità "query host" con il software gestionale in uso presso la S.C. Trasfusionale	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
11	lavorare con sistema "multi-tasking" (possibilità di caricare dati anagrafici mentre l'apparecchiatura esegue i test)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
12	Personalizzazione delle liste di lavoro da parte dell'utilizzatore	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
13	Validazione a distanza dei test di immunoematologia	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
14	Avvinamento automatico dei reagenti	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
15	Utilizzo provette di diverso diametro ed altezza	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
16	Riconoscimento positivo del campione tramite lettura di qualsiasi tipo di codice a barre, e in particolare di quelli prodotti dal gestionale in uso al Trasfusionale o da altri gestionali in uso	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
17	Campionamento direttamente da tubo primario	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
18	Identificazione e registrazione automatica di reagenti e supporti (tipo, lotto e scadenza) tramite lettura di barcode	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
19	Controllo scadenza reattivi e supporti, e integrità dei	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

Centrale Regionale di Acquisto

	supporti prima del loro utilizzo		
20	Caricamento in continuo di qualsiasi risorsa necessaria all'effettuazione dei test senza necessità di fermo macchina	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO
21	Caricamento in continuo dei campioni da processare	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO
22	Campionatore ad accesso random di ultima generazione con caricamento diretto dei tubi primari a flusso continuo (senza interruzione dei carichi di lavoro in processazione e con ripresa di analisi interrotta)	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO
23	Funzione STAT per campioni in urgenza	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO
24	Sensore di livello per campioni e reagenti	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO
25	Sensore per rilevamento automatico di bolle e di coaguli/fibrina	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO
26	Assenza di trascinamento	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO
27	Effettuare pre-diluizione automatica di emazie e di altri reagenti quando previsto	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO
28	Visualizzazione e amplificazione del risultato di ogni singola reazione	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO
29	Memorizzazione e archiviazione su software interno e/o su supporto esterno di ogni singola lettura	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO
30	Software operativo e gestionale in lingua italiana e conforme alla normativa di protezione dei dati sensibili (legge 196/2003)	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO
31	Possibilità di rintracciare dati di sedute analitiche precedenti	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO
32	Possedere chiavi di accesso al programma su più livelli e password personalizzate (come espressamente previsto dalla normativa trasfusionale)	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO
33	Possedere allarmi acustici e visivi per qualsiasi tipo di anomalia che si possa verificare	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO
34	Stampa di un registro di lavoro giornaliero	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO
35	Gestione automatica del Controllo di Qualità Interno con elaborazione statistica dei dati in tempo reale	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO
36	Assistenza da remoto	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO
37	Test reflex D all'antiglobulina nei Rh negativi	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO

CARATTERISTICHE OGGETTO DI VALUTAZIONE LOTTO 2		
n. ord.	Caratteristiche analizzatore e reagenti	Indicare quanto espressamente richiesto per ogni singolo punto nella relazione da allegare
2.1	Produttività determinazione ABO/Rh completo test/ora	
2.2	Produttività determinazione ABO/Rh controllo test/ora	
2.3	Produttività determinazione ABO Rh completo solo antigeni test/ora	
2.4	Ricerca ab irregolari minimo 3 cellule test/ora	
2.5	Produttività ABD e T&S test/ora	
2.6	Produttività cross-match test/ora	
2.7	Presenza antigene Kp(a) nel panel di screening per alloanticorpi (fornire documentazione)	
2.8	Presenza di tipizzazione di altri antigeni (High -low frequency) nel pannello identificativo degli alloanticorpi irregolari e di pannelli con emazie trattate con enzimi	
2.9	Titolazione in automatico	

Centrale Regionale di Acquisto

2.10	Tempo di esecuzione complessivo per l'esecuzione del test Coombs diretto monospesifico (IgG-IgA-IgM-C3d)	
2.11	Tempo di esecuzione per la tipizzazione dei seguenti antigeni eritrocitari: Duffy (a-b) , Kidd (a-b) , MNSs.	
2.12	Tempo di esecuzione di una identificazione standard di alloanticorpi irregolari (panel con minimo 8 cellule)	
2.13	Numero di cellule presenti nel pannello identificativo	
2.14	Tempo complessivo di stabilità on board di emazie test e reagenti considerando che gli analizzatori devono essere operativi h24	
2.15	Numero di schedine max caricabili a bordo divisi in categorie	
2.16	Numero max di reagenti-pannelli caricabili a bordo	
2.17	Numero max di campioni caricabili a bordo	
2.18	Possibilità di inserire esame urgente (s/n)	
2.19	Possibile riutilizzo di schedina parzialmente utilizzata (s/n specificare)	
2.20	Modalità di scarico dei fluidi reflui	
2.21	Tempo occorrente tra l'inizio della programmazione ed effettiva operatività del sistema	
2.22	Tempo di esecuzione di test pre-trasfusionale ABD-T&S in urgenza singolo campione di sangue del paziente che deve essere sottoposto a trasfusione	
2.23	Tempo di esecuzione del cross-match	
2.24	Tempo di blocco macchina giornaliero per manutenzione ordinaria (minuti)	
n. ord.	Caratteristiche software	
2.25	Presenza di archivio interno al computer gestionale dell'analizzatore (s/n)	
2.26	Diario di bordo con la registrazione dei lotti dei reagenti utilizzati nella singola determinazione (s/n)	
2.27	Possibile elaborazione di statistiche personalizzate (per periodo, per centro di costo, per test, per produttività singolo operatore ecc)	
2.28	Tracciabilità delle modifiche dei risultati (s/n)	
2.29	Sistema di supporto informatico per la identificazione degli alloanticorpi irregolari	
2.30	Aggiornamento automatico dei pannelli sia di screening che identificativi degli allo-anticorpi irregolari	
n.ord	Caratteristiche dell'assistenza-formazione	Indicare quanto espressamente richiesto per ogni singolo punto nella relazione da allegare
2.31	Tempo MEDIO (singolo evento) di fermo macchina desunto dalle procedure di qualità aziendali per guasto espresso in ore solari (naturali e consecutive) , decorrente dalla richiesta di intervento fino all'eliminazione del guasto e comprendente: <ul style="list-style-type: none"> • Il tempo di attesa del personale dell'assistenza tecnica; • Il tempo di eventuale attesa di parti di ricambio; • Il tempo di riparazione vera e propria; • Le prove di funzionamento per la diagnosi di risoluzione del difetto; • Le prove di funzionamento di verifica dopo aver eliminato il guasto; 	
2.32	Numero eventi di fermo macchina nell'anno <u>desunto dalle procedure di qualità aziendali.</u>	
2.33	Possibilità di intervenire mediante assistenza remota via web (s/n)	
2.34	Impegno a svolgere (direttamente o attraverso terzi) corsi formativi per i TLSB delle UU.OO di Immunoematologia accreditati ECM. Inserire breve relazione illustrativa	

LOTTO 3
DETERMINAZIONE GRUPPO SANGUIGNO DI BASE, TEST PRE-TRASFUSIONALI E ALTRI ESAMI
(30%) SISTEMA DI BACK UP CIG 6309646498

Requisiti minimi richiesti (pena esclusione)		Presenza requisito richiesto		Note di dettaglio (eventuali) Indicare i riferimenti nella documentazione tecnica allegata
1	Certificazione ISO della ditta offerente.	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	
2	Certificazioni CE e CE IVD per reagenti e strumentazione	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	
3	Dichiarazione del Fabbricante e/o dei Fabbricanti di validazione dell'uso combinato reagenti più strumenti a norma del D.Lgs. 332/2000 (recepimento della Direttiva Europea 98/78/CE)	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	
4	Conformità alle norme CEI e alle normative internazionali della sicurezza elettrica	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	
5	Utilizzo in ciclo continuo nelle 24 ore senza venire mai spento	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	
6	Peso e dimensioni compatibili con la struttura e gli spazi disponibili del laboratorio di immunoematologia della S.C. Trasfusionale (sopralluogo e allegare schema con piantina)	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	
7	essere completamente automatico in tutte le fasi analitiche ("walk-away": da tubo primario a referto finale senza intervento dell'operatore	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	
8	Capacità di verificare e richiedere pre-seduta analitica la quantità necessaria di reagenti per portare a termine tutta l'attività programmata senza alcun intervento dell'operatore	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	
9	Inventario automatico reagenti e consumabili a bordo in tempo reale	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	
10	Collegamento bidirezionale in modalità "query host" con il software gestionale in uso presso la S.C. Trasfusionale	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	
11	lavorare con sistema "multi-tasking" (possibilità di caricare dati anagrafici mentre l'apparecchiatura esegue i test)	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	
12	Personalizzazione delle liste di lavoro da parte dell'utilizzatore	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	
13	Validazione a distanza dei test di immunoematologia	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	
14	Avvinamento automatico dei reagenti	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	
15	Utilizzo provette di diverso diametro ed altezza	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	
16	Riconoscimento positivo del campione tramite lettura di qualsiasi tipo di codice a barre, e in particolare di quelli prodotti dal gestionale in uso al Trasfusionale o da altri gestionali in uso	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	
17	Campionamento direttamente da tubo primario	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	
18	Identificazione e registrazione automatica di reagenti e supporti (tipo, lotto e scadenza) tramite lettura di barcode	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	
19	Controllo scadenza reattivi e supporti, e integrità dei supporti prima del loro utilizzo	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	
20	Caricamento in continuo di qualsiasi risorsa necessaria all'effettuazione dei test senza necessità di fermo	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	

Centrale Regionale di Acquisto

	macchina		
21	Caricamento in continuo dei campioni da processare	SI	NO
22	Campionatore ad accesso random di ultima generazione con caricamento diretto dei tubi primari a flusso continuo (senza interruzione dei carichi di lavoro in processazione e con ripresa di analisi interrotta)	SI	NO
23	Funzione STAT per campioni in urgenza	SI	NO
24	Sensore di livello per campioni e reagenti	SI	NO
25	Sensore per rilevamento automatico di bolle e di coaguli/fibrina	SI	NO
26	Assenza di trascinamento	SI	NO
27	Effettuare pre-diluizione automatica di emazie e di altri reagenti quando previsto	SI	NO
28	Visualizzazione e amplificazione del risultato di ogni singola reazione	SI	NO
29	Memorizzazione e archiviazione su software interno e/o su supporto esterno di ogni singola lettura	SI	NO
30	Software operativo e gestionale in lingua italiana e conforme alla normativa di protezione dei dati sensibili (legge 196/2003)	SI	NO
31	Possibilità di rintracciare dati di sedute analitiche precedenti	SI	NO
32	Possedere chiavi di accesso al programma su più livelli e password personalizzate (come espressamente previsto dalla normativa trasfusionale)	SI	NO
33	Possedere allarmi acustici e visivi per qualsiasi tipo di anomalia che si possa verificare	SI	NO
34	Stampa di un registro di lavoro giornaliero	SI	NO
35	Gestione automatica del Controllo di Qualità Interno con elaborazione statistica dei dati in tempo reale	SI	NO
36	Assistenza da remoto	SI	NO
37	Test reflex D all'antiglobulina nei Rh negativi	SI	NO

CARATTERISTICHE OGGETTO DI VALUTAZIONE LOTTO 3		
n. ord.	Caratteristiche analizzatore e reagenti	Indicare quanto espressamente richiesto per ogni singolo punto nella relazione da allegare
3.1	Produttività determinazione ABO/Rh completo test/ora	
3.2	Produttività determinazione ABO/Rh controllo test/ora	
3.3	Produttività determinazione ABO Rh completo solo antigeni test/ora	
3.4	Produttività T&S test/ora	
3.5	Produttività ABD e T&S test/ora.	
3.6	Produttività cross-match test/ora	
3.7	Presenza antigene Kp(a) nel panel di screening per alloanticorpi (fornire documentazione)	
3.8	Tempo complessivo di stabilità on board di emazie test e reagenti considerando che gli analizzatori devono essere operativi h24	
3.9	Numero max di reagenti caricabili a bordo	
3.10	Numero max di campioni caricabili a bordo	
3.11	Possibilità di inserire esame urgente (s/n)	
3.13	Modalità di scarico dei fluidi reflui	

Centrale Regionale di Acquisto

3.12	Tempo occorrente tra l'inizio della programmazione ed effettiva operatività del sistema	
3.14	Tempo di esecuzione di test pre-trasfusionale ABD-T&S	
3.15	Tempo di esecuzione del cross-match	
3.16	Eventuali altri test eseguibili (n.test)	
3.17	Tempo di blocco macchina per manutenzioni giornaliere (minuti)	
n.ord	Caratteristiche software	Indicare quanto espressamente richiesto per ogni singolo punto nella relazione da allegare
3.18	Presenza di archivio interno al computer gestionale dell'analizzatore (s/n)	
3.19	Diario di bordo con la registrazione dei lotti dei reagenti utilizzati nella singola determinazione (s/n)	
3.20	Possibile elaborazione di statistiche personalizzate (per periodo, per centro di costo, per test, per produttività singolo operatore ecc)	
3.21	Tracciabilità delle modifiche dei risultati (s/n)	
3.22	Sistema di supporto informatico per la identificazione degli alloanticorpi irregolari	
3.23	Aggiornamento automatico dei pannelli sia di screening che identificativi degli allo-anticorpi irregolari	
n.ord	Caratteristiche dell'assistenza-formazione	Indicare quanto espressamente richiesto per ogni singolo punto nella relazione da allegare
3.24	Tempo MEDIO (singolo evento) di fermo macchina desunto dalle procedure di qualità aziendali per questo espresso in ore solari (naturali e consecutive) , decorrente dalla richiesta di intervento fino all'eliminazione del guasto e comprendente: <ul style="list-style-type: none"> • Il tempo di attesa del personale dell'assistenza tecnica; • Il tempo di eventuale attesa di parti di ricambio; • Il tempo di riparazione vera e propria; • Le prove di funzionamento per la diagnosi di risoluzione del difetto; • Le prove di funzionamento di verifica dopo aver eliminato il guasto; 	
3.25	Numero eventi di fermo macchina nell'anno <u>desunto dalle procedure di qualità aziendali.</u>	
3.26	Possibilità di intervenire mediante assistenza remota via web (s/n)	
3.27	Impegno a svolgere (direttamente o attraverso terzi) corsi formativi per i TLSB delle UU.OO di Immunoematologia accreditati ECM. Inserire breve relazione illustrativa	

LOTTO 4

DETERMINAZIONE ULTERIORI ESAMI IMMUNOEMATOLOGICI CIG 630968224E

Requisiti minimi richiesti (pena esclusione)		Presenza requisito richiesto		Note di dettaglio (eventuali) Indicare i riferimenti nella documentazione tecnica allegata
1	Certificazione ISO della ditta offerente.	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	
2	Certificazioni CE e CE IVD per reagenti e strumentazione	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	
3	Dichiarazione del Fabbricante e/o dei Fabbricanti di validazione dell'uso combinato reagenti più strumenti a norma del D.Lgs. 332/2000 (recepimento della Direttiva	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	

Centrale Regionale di Acquisto

Europea 98/78/CE)				
4	Conformità alle norme CEI e alle normative internazionali della sicurezza elettrica	SI	NO	
5	Utilizzo in ciclo continuo nelle 24 ore senza venire mai spento	SI	NO	
6	Peso e dimensioni compatibili con la struttura e gli spazi disponibili del laboratorio di immunoematologia della S.C. Trasfusionale (sopralluogo e allegare schema con piantina)	SI	NO	
7	Essere completamente automatico in tutte le fasi analitiche ("walk-away": da tubo primario a referto finale senza intervento dell'operatore	SI	NO	
8	Capacità di verificare e richiedere pre-seduta analitica la quantità necessaria di reagenti per portare a termine tutta l'attività programmata senza alcun intervento dell'operatore	SI	NO	
9	Inventario automatico reagenti e consumabili a bordo in tempo reale	SI	NO	
10	Collegamento bidirezionale in modalità "query host" con il software gestionale in uso presso la S.C. Trasfusionale	SI	NO	
11	Lavoro in sistema "multi-tasking" (possibilità di caricare dati anagrafici mentre l'apparecchiatura esegue i test)	SI	NO	
12	Personalizzazione delle liste di lavoro da parte dell'utilizzatore	SI	NO	
13	Validazione a distanza dei test di immunoematologia	SI	NO	
14	Avvinamento automatico dei reagenti	SI	NO	
15	Utilizzo provette di diverso diametro ed altezza	SI	NO	
16	Riconoscimento positivo del campione tramite lettura di qualsiasi tipo di codice a barre, e in particolare di quelli prodotti dal gestionale in uso al Trasfusionale o da altri gestionali in uso	SI	NO	
17	Campionamento direttamente da tubo primario	SI	NO	
18	Identificazione e registrazione automatica di reagenti e supporti (tipo, lotto e scadenza) tramite lettura di barcode.	SI	NO	
19	Controllo scadenza reattivi e supporti, e integrità dei supporti prima del loro utilizzo	SI	NO	
20	Caricamento in continuo di qualsiasi risorsa necessaria all'effettuazione dei test senza necessità di fermo macchina	SI	NO	
21	Caricamento in continuo dei campioni da processare	SI	NO	
22	Campionatore ad accesso random di ultima generazione con caricamento diretto dei tubi primari a flusso continuo (senza interruzione dei carichi di lavoro in processazione e con ripresa di analisi interrotta)	SI	NO	
23	Funzione STAT per campioni in urgenza	SI	NO	
24	Sensore di livello per campioni e reagenti	SI	NO	
25	Sensore per rilevamento automatico di bolle e di coaguli/fibrina	SI	NO	
26	Assenza di trascinamento	SI	NO	
27	Pre-diluizione automatica di emazie e di altri reagenti quando previsto	SI	NO	
28	Visualizzazione e amplificazione del risultato di ogni singola reazione	SI	NO	
29	Memorizzare e archiviazione su software interno e/o su supporto esterno di ogni singola lettura	SI	NO	
30	Software operativo e gestionale in lingua italiana e conforme alla normativa di protezione dei dati sensibili (legge 196/2003)	SI	NO	
31	Possibilità di rintracciare dati di sedute analitiche precedenti	SI	NO	

Centrale Regionale di Acquisto

32	Chiavi di accesso al programma su più livelli e password personalizzate (come espressamente previsto dalla normativa trasfusionale)	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	
33	Allarmi acustici e visivi per qualsiasi tipo di anomalia che si possa verificare	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	
34	Stampare un registro di lavoro giornaliero	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	
35	Gestione automatica del Controllo di Qualità Interno con elaborazione statistica dei dati in tempo reale. La gestione automatica deve consentire all'operatore, al responsabile della Q.I. e agli addetti alla certificazione regionale di verificare l'andamento del CdQ. e prendere le immediate decisioni a fronte di uno scostamento dall'atteso.	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	
36	Assistenza da remoto	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	

CARATTERISTICHE OGGETTO DI VALUTAZIONE LOTTO 4

n. ord.	Caratteristiche analizzatore e reagenti
4.1	sistema di eluzione di autoanticorpi automatico (s/n)
4.2	anticorpi monoclonali completi per antigeni eritrocitari non Rh non Kell (più antigeni più punteggio)
4.3	anticorpi monoclonali anti IgG1,G2,G3,G4.
4.4	numero di antigeni tipizzabili con sieri rari (più antigeni più punteggio)
4.5	identificazione degli alloanticorpi: maggior numero di cellule offerte nei pannelli identificativi
4.6	identificazione degli alloanticorpi irregolari: maggior numero di specificità di antigeni dichiarati
4.7	identificazione degli alloanticorpi irregolari: sistema integrato di aiuto alla identificazione della specificità degli alloanticorpi
4.8	Modalità di scarico dei fluidi reflui
4.9	tempo di esecuzione di un pannello identificativo degli allo-anticorpi irregolari
4.10	tempo di blocco macchina giornaliero per manutenzione ordinaria (minuti)
n.ord	Caratteristiche software
4.11	Presenza di archivio interno al computer gestionale dell'analizzatore (s/n)
4.12	Diario di bordo con la registrazione dei lotti dei reagenti utilizzati nella singola determinazione (s/n)
4.13	Possibile elaborazione di statistiche personalizzate (per periodo, per centro di costo, per test, per produttività singolo operatore ecc)
4.14	Tracciabilità delle modifiche dei risultati (s/n)
4.15	Sistema di supporto informatico per la identificazione degli alloanticorpi irregolari
4.16	aggiornamento automatico dei pannelli sia di screening che identificativi degli allo-anticorpi irregolari
n.ord	Caratteristiche dell'assistenza-formazione
4.17	<u>Tempo MEDIO (singolo evento) di fermo macchina desunto dalle procedure di qualità aziendali per guasto espresso in ore solari (naturali e consecutive), decorrente dalla richiesta di intervento fino all'eliminazione del guasto e comprendente:</u> <ul style="list-style-type: none"> • Il tempo di attesa del personale dell'assistenza tecnica; • Il tempo di eventuale attesa di parti di ricambio; • Il tempo di riparazione vera e propria; • Le prove di funzionamento per la diagnosi di risoluzione del difetto; • Le prove di funzionamento di verifica dopo aver eliminato il guasto;
4.18	Numero eventi di fermo macchina nell'anno <u>desunto dalle procedure di qualità aziendali.</u>
4.19	Possibilità di intervenire di assistenza remota via web (s/n)

4.20	Impegno a svolgere (direttamente o attraverso terzi) corsi formativi per i TLSB delle UU.OO di Immunoematologia accreditati ECM. Inserire breve relazione illustrativa
------	--

LOTTO 5
SISTEMA DIAGNOSTICO PERIMMUNOEMATOLOGIA MOLECOLARE CIG 6311869F0F

Requisiti minimi richiesti (pena esclusione)		Presenza requisito richiesto		Note di dettaglio (eventuali) Indicare i riferimenti nella documentazione tecnica allegata
GERTIFICAZIONI				
1	Certificazione ISO della ditta offerente;	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	
2	Certificazioni CE e CE IVD per reagenti e strumentazione;	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	
3	Dichiarazione del Fabbricante e/o dei Fabbricanti di validazione dell'uso combinato reagenti più strumenti a norma del D.Lgs. 332/2000 (recepimento della Direttiva Europea 98/78/CE);	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	
4	Conformità alle norme CEI e alle normative internazionali della sicurezza elettrica	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	
4				
5	Rilevare in una o più sedute i polimorfismi almeno dei seguenti sistemi gruppo ematici eritrocitari: RHCE - Kell - Kidd - Duffy - MNSs - Lutheran - Diego - Colton - Dombrock;	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	
6	Rilevare in una o più sedute i polimorfismi almeno dei seguenti sistemi gruppo ematici Piastrinici: HPA 1 - HPA 2 - HPA 3 - HPA 4 - HPA 5 - HPA 15;	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	
7	Permettere la genotipizzazione delle varianti sia deboli che parziali del gene RHD. Qualora la ditta che intenda partecipare a questo lotto sia sprovvista di questo specifico test è possibile che la stessa si renda disponibile a offrire in alternativa un service che comprende: a. Il ritiro dei campioni da testare presso il SIT richiedente e la loro spedizione a un laboratorio di riferimento; b. L'esecuzione del test presso il laboratorio di riferimento che deve essere obbligatoriamente accreditato dal CNS; c. La consegna del referto al SIT richiedente entro un massimo di 7 giorni dalla richiesta d. Il costo completo del service nulla escluso.	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	
HARDWARE E SOFTWARE				
8	Mantenimento nella memoria, del PC di gestione, dell'attrezzatura, della registrazione e documentazione continua di tutte le attività svolte dal sistema, compresi controlli e calibrazioni, con identificazione mediante password di livello dell'operatore che le ha effettuate, per periodo utile, secondo norma;	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	
9	Database per archiviazione dei risultati, con back-up dei dati su supporto removibile;	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	
10	Stampa dei referti.	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	

CARATTERISTICHE OGGETTO DI VALUTAZIONE LOTTO 5	
n. ord.	Caratteristiche analizzatore e reagenti
5.1	Livello di automatizzazione del sistema
5.2	Tempi di esecuzione dei singoli test (punti assegnati ai singoli test)
5.3	Identificazione campioni mediante codice a barre
5.4	Segnalazione di malfunzionamento della attrezzatura con data logging
5.5	Registrazione automatica dei diversi reagenti utilizzati: A) del tipo, B) del lotto C) della scadenza
5.6	Monitoraggio della temperatura di esercizio del termociclatore;
5.7	Sistemi eritrocitari aggiuntivi ai minimi richiesti
5.8	Sistemi piastrinici aggiuntivi ai minimi richiesti
5.9	Partigeni del D evidenziabili nei D Variant
n.ord	Caratteristiche dell'assistenza-formazione
5.10	<u>Tempo MEDIO (singolo evento) di fermo macchina desunto dalle procedure di qualità aziendali per guasto espresso in ore solari (naturali e consecutive), decorrente dalla richiesta di intervento fino all'eliminazione del guasto e comprendente:</u> <ul style="list-style-type: none"> • Il tempo di attesa del personale dell'assistenza tecnica; • Il tempo di eventuale attesa di parti di ricambio; • Il tempo di riparazione vera e propria; • Le prove di funzionamento per la diagnosi di risoluzione del difetto; • Le prove di funzionamento di verifica dopo aver eliminato il guasto;
5.11	Numero eventi di fermo macchina nell'anno desunto dalle procedure di qualità aziendali.
5.12	Possibilità di intervenire mediante assistenza remota via web (s/n)
5.13	Impegno a svolgere (direttamente o attraverso terzi) corsi formativi per i TLSB delle UU.OO di Immunoematologia accreditati ECM .Inserire breve relazione illustrativa

LOTTO 6 ANTISIERI LIQUIDI E KIT PER ELUIZIONE CIG 6311883A9E

Requisiti minimi pena esclusione: conformità norme vigenti e possesso relative certificazioni CE.

RIFERIMENTO	SPECIFICITA' PRODOTTO	Presenza requisiti minimi	
1	Anti-A monoclonale	SI	NO
2	Anti-B monoclonale	SI	NO
3	Anti-A,B monoclonale	SI	NO
4	Rh controllo	SI	NO
5	Anti-D monoclonale blend (IgG + IgM)	SI	NO
6	Anti-D policlonale	SI	NO
7	Anti-CDE policlonale	SI	NO
8	Anti-C monoclonale (IgM)	SI	NO
9	Anti-E monoclonale (IgM)	SI	NO
9.bis	Anti-c monoclonale (IgM)	SI	NO
10	Anti-e monoclonale (IgM)	SI	NO

Centrale Regionale di Acquisto

11	Anti-K (Kell) monoclonale (IgM)	SI	NO
12	Anti k (Cellano) mono o policlonale	SI	NO
13	Siero di Coombs antiglobuline umane polISSpecifico (anti-C3d + anti-IgG)	SI	NO
14	Anti-P1	SI	NO
15	Anti-M	SI	NO
16	Anti-N	SI	NO
17	Anti-S	SI	NO
18	Anti-s	SI	NO
19	Anti-Le a	SI	NO
20	Anti-Le b	SI	NO
21	Anti-Jk a	SI	NO
22	Anti-Jk b	SI	NO
23	Anti-Fy a	SI	NO
24	Anti-Fy b	SI	NO
25	Anti-Xg a	SI	NO
26	Anti Lu a	SI	NO
27	Anti-Lu b	SI	NO
28	Anti-A policlonale	SI	NO
29	Anti-B policlonale	SI	NO
30	Anti-A,B policlonale	SI	NO
31	Anti-CDE monoclonale	SI	NO
32	Anti-C policlonale	SI	NO
33	Anti-c policlonale	SI	NO
34	Anti-E policlonale	SI	NO
35	Anti-e policlonale	SI	NO
36	Anti-Kell policlonale	SI	NO
37	AntiH (Lectina)	SI	NO
38	Anti-A (1) (Lectina)	SI	NO
39	Anti-CW monoclonale	SI	NO
40	Anti-Kp a	SI	NO
41	Anti-Kp b	SI	NO
42	Anti-Js a	SI	NO
43	Anti- Js b	SI	NO
44	Anti Co a	SI	NO
45	Anti Co b	SI	NO
46	Anti-Dj a	SI	NO
47	Anti Wr a	SI	NO
48	Anti-U	SI	NO
49	Anti-D monoclonale (IgM)	SI	NO
50	Anti-Tj a	SI	NO
51	Anti-Vel	SI	NO
52	Anti-I	SI	NO
53	Anti-I	SI	NO
54	Anti-Vw	SI	NO
55	Siero di Coombs antiglobuline umane monospecifico anti-IgG	SI	NO
56	Siero di Coombs antiglobuline umane monospecifico anti-IgA	SI	NO
57	Siero di Coombs antiglobuline umane monospecifico anti-IgM	SI	NO

Centrale Regionale di Acquisto

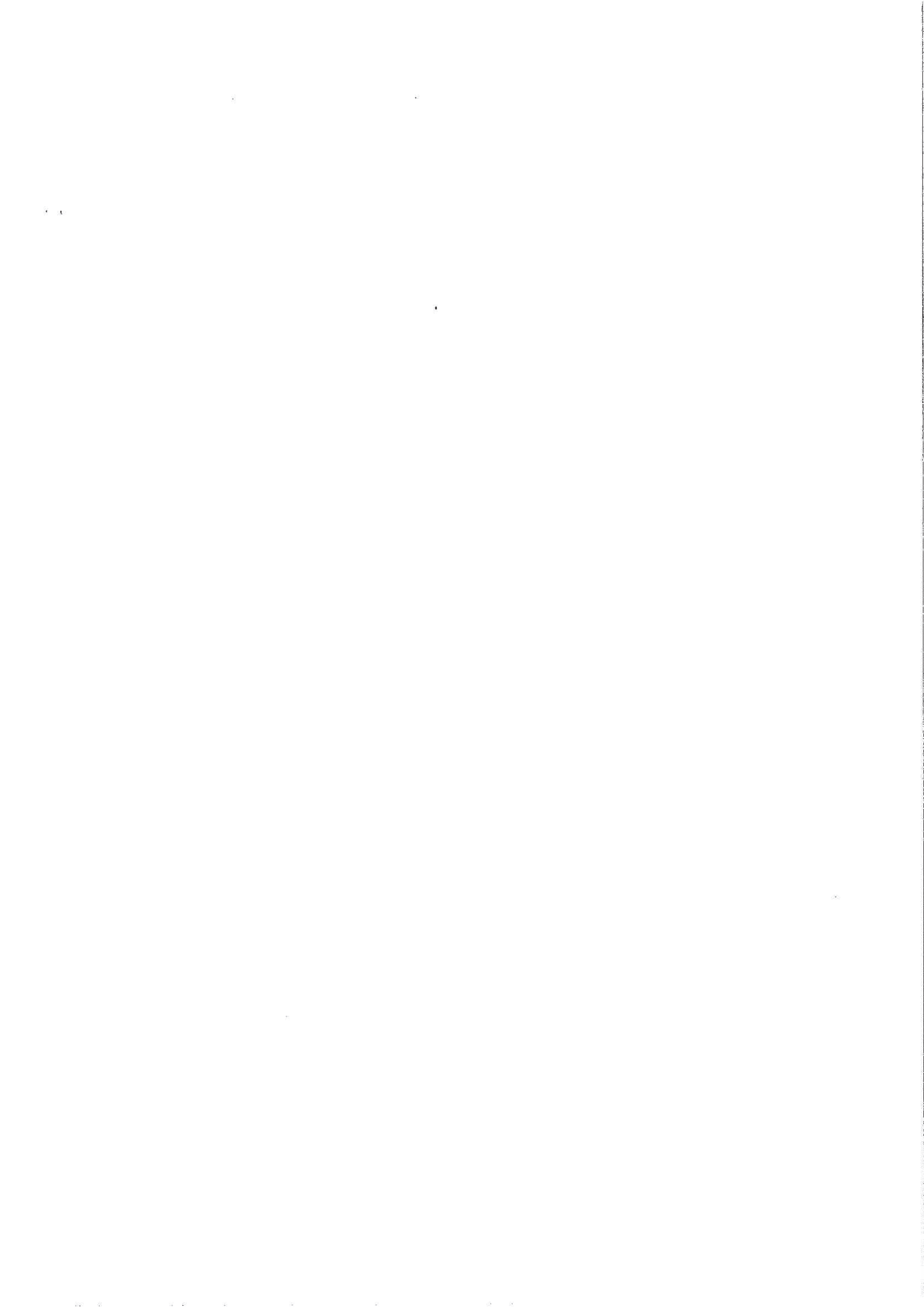
58	Siero di Coombs antiglobuline umane monospecifico anti-C3d	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
59	Siero di Coombs antiglobuline umane monospecifico anti-C4	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
60	Siero di Coombs antiglobuline umane monospecifico anti-C3	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
61	Albumina Umana 22%	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
62	Papaina liquida o liofila	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
63	Bromelina liquida o liofila	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
64	PEG	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
65	LISS	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
66	Pannello di lectine per lo studio della poliagglutinabilità	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
67	Kit eluizione	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

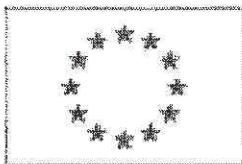
Luogo e data

IL DICHIARANTE (firma del dichiarante e timbro dell'impresa)

Modalità di compilazione della domanda:

1. La firma non è soggetta ad autenticazione.
2. La presente dichiarazione deve essere prodotta unitamente a **copia fotostatica non autenticata** di un documento di identità del sottoscrittore, ai sensi dell'art. 38 comma 3) del D.P. R. n. 445/2000.





Unione europea

Pubblicazione del Supplemento alla Gazzetta ufficiale dell'Unione europea

2, rue Mercier, 2985 Luxembourg, Lussemburgo Fax: +352 29 29 42 670

Posta elettronica: ojs@publications.europa.eu Info e formulari on-line: <http://simap.europa.eu>

**Avviso relativo a informazioni
complementari, informazioni su
procedure incomplete o rettifiche**

Sezione I: Amministrazione aggiudicatrice/ente aggiudicatore

I.1) Denominazione, indirizzi e punti di contatto:

Denominazione ufficiale: ARS Liguria - Area Centrale Carta d'identità nazionale: *(se noto)*
Regionale di Acquisto, sede legale P.zza della Vittoria n
° 15 - I-16121 Genova

Indirizzo postale: Via G. D'Annunzio n. 64 - 6° p

Città: Genova

Codice postale: 16121

Paese: Italia (IT)

Punti di contatto:

Telefono: +39 0105488536

All'attenzione di: RICCARDO ZANELLA

Posta elettronica: riccardo.zanella@regione.liguria.it Fax: +39 0105488566

Indirizzi internet: *(se del caso)*

Indirizzo generale dell'amministrazione aggiudicatrice/ente aggiudicatore: *(URL)* <http://www.acquistiliguria.it>

Indirizzo del profilo di committente: *(URL)*

Accesso elettronico alle informazioni: *(URL)*

Presentazione per via elettronica di offerte e richieste di partecipazione: *(URL)*

I.2) Tipo di centrale di committenza:

Amministrazione aggiudicatrice

Ente aggiudicatore

Sezione II: Oggetto dell'appalto

II.1.1) Denominazione conferita all'appalto:

procedura aperta, ai sensi dell'art. 55 D.Lgs. n. 163/2006, per l'affidamento della fornitura inclusive service di "sistemi analitici automatizzati per la determinazione del gruppo sanguigno, test pre-trasfusionali, esami aggiuntivi, immunoematologia molecolare, sieri liquidi" per le aziende sanitarie della Regione Liguria per un periodo di anni 5 (con opzione di rinnovo per ulteriori 2 anni) - Lotti n. 6 Numero gara 6090890.

II.1.2) Breve descrizione dell'appalto o degli acquisti: *(come indicato nell'avviso originale)*

FORNITURA INCLUSIVE SERVICE DI SISTEMI ANALITICI PER IMMUNOEMATOLOGIA ERITROCITARIA

II.1.3) Vocabolario comune per gli appalti (CPV)

	Vocabolario principale	Vocabolario supplementare <i>(se del caso)</i>
Oggetto principale	33124110	

Sezione IV: Procedura

IV.1) Tipo di procedura *(come indicato nell'avviso originale)*

- Aperta
- Ristretta
- Ristretta accelerata
- Procedura negoziata
- Negoziata accelerata
- Dialogo competitivo
- Negoziata con indizione di gara
- Negoziata senza indizione di gara
- Negoziata con pubblicazione di un avviso di gara
- Negoziata senza pubblicazione di un avviso di gara
- Aggiudicazione di un appalto senza la previa pubblicazione di un bando nella Gazzetta ufficiale dell'Unione europea

IV.2) Informazioni di carattere amministrativo

IV.2.1) Numero di riferimento attribuito al dossier: *(come indicato nell'avviso originale)*

N. GARA 6090890

IV.2.2) Numero di riferimento dell'avviso in caso di avvisi presentati elettronicamente:

Avviso originale spedito mediante

- eNotices
- TED eSender

Login: ENOTICES_Centrale_Acquisto

Numero di riferimento dell'avviso: 2015-116333 *anno e numero del documento*

IV.2.3) Avviso a cui si riferisce la presente pubblicazione:

Numero dell'avviso nella GUUE: 2015/S 171-310737 del: 04/09/2015 (gg/mm/aaaa)

IV.2.4) Data di spedizione dell'avviso originale:

31/08/2015 (gg/mm/aaaa)

Sezione VI: Altre informazioni

VI.1) Il presente avviso riguarda:

- Procedura incompleta
- Correzione
- Informazioni complementari

VI.2) Informazioni relative a procedure di aggiudicazione incomplete:

- La procedura di aggiudicazione è stata interrotta
- La procedura di aggiudicazione è stata dichiarata infruttuosa
- L'appalto non è stato aggiudicato
- L'appalto potrà essere oggetto di una nuova pubblicazione

VI.3) Informazioni da correggere o aggiungere:

VI.3.1)

- Modifica delle informazioni originali fornite dall'amministrazione aggiudicatrice
- Pubblicazione sul TED non conforme alle informazioni fornite originariamente dall'amministrazione aggiudicatrice
- Entrambi

VI.3.2)

- Nell'avviso originale
- Nel relativo capitolato d'appalto
(per maggiori informazioni vedi relativo capitolato d'appalto)
- In entrambi
(per maggiori informazioni vedi relativo capitolato d'appalto)

VI.3.3) Testo da correggere nell'avviso originale

Punto in cui modificare il testo: anziché: leggi:

VI.3.4) Date da correggere nell'avviso originale

Punto in cui modificare le date: anziché: leggi:
IV.3.4 Termine per il ricevimento 22/10/2015 Ora: 12:00 30/10/2015 Ora: 12:00
delle offerte o delle domande di (gg/mm/aaaa) (gg/mm/aaaa)
partecipazione

Punto in cui modificare le date: anziché: leggi:
IV.3.8 Modalità di apertura delle 27/10/2015 Ora: 10:00 03/11/2015 Ora: 10:00
offerte (gg/mm/aaaa) (gg/mm/aaaa)

VI.3.5) Indirizzi e punti di contatto da modificare

VI.3.6) Testo da aggiungere nell'avviso originale

Punto in cui aggiungere il testo: Testo da aggiungere:

VI.4) Altre informazioni complementari:

VI.5) Data di spedizione del presente avviso: