

BOZZA CAPITOLATO TECNICO

FORNITURA INCLUSIVE SERVICE DI “SISTEMI ANALITICI AUTOMATIZZATI PER LA DETERMINAZIONE DEL GRUPPO SANGUIGNO, TEST PRE-TRASFUSIONALI, ESAMI AGGIUNTIVI, IMMUNOEMATOLOGIA MOLECOLARE, SIERI LIQUIDI

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 7 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.

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

LOTTO	Descrizione	Caratteristiche
1	DETERMINAZIONE GRUPPO DI BASE	<p>Un sistema automatizzato nuovo <u>ad alta produttività</u> con la metodologia del micrometodo 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 e Cellano
2	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	DETERMINAZIONE GRUPPO SANGUIGNO DI BASE, TEST PRE-TRASFUSIONALI E ALTRI ESAMI (30%) SISTEMA DI BACK UP	<p>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:</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, 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	DETERMINAZIONE ULTERIORI ESAMI IMMUNOEMATOLOGICI	<p>Un sistema automatizzato per la esecuzione di:</p> <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.
5	SISTEMA DIAGNOSTICO PER IMMUNOEMATOLOGIA MOLECOLARE	<p>Sistema per la tipizzazione degli antigeni eritrocitari e piastrinici mediante analisi del DNA con tecnologia Microarray e/o SSP che consenta la rilevazione delle amplificazioni senza utilizzo dell'elettroforesi su gel.</p> <p>Il sistema richiesto deve permettere la:</p> <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 dei polimorfismi delle varianti sia deboli che parziali del gene RHD
6	ANTISIERI LIQUIDI	Tale lotto riguarda la fornitura di "bottigliini" per la residuale attività di controllo, per la tipizzazione degli antigeni rari e di esami di immunematologia complessi.

ART. 2 MODALITÀ 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 dagli Standard SIMTI.

Le ditte per i lotti nn. 1,2,3,4,5, devono inoltre compilare il **questionario** volto ad identificare le caratteristiche aggiuntive dei sistemi da loro offerti.

La commissione giudicatrice prima di procedere all'aggiudicazione provvisoria si riserva di poter richiedere un sopralluogo in un analogo SIT dove il sistema offerto è operativo 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 ad alta produttività che operino secondo la tecnologia del micrometodo di cui uno nuovo ed uno perfettamente funzionante di ultima generazione totalmente automatizzati walk-away che a partire dal tubo primario esitino nel referto del gruppo sanguigno.

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

- Il profilo standard 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 evidenzia 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, 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 evidenzia 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.

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

Tutto quanto necessario per il corretto funzionamento del macchinario offerto (disponibile in plastica, diluenti specifici, potenzianti o quant'altro necessario) dovranno essere offerti in uso gratuito e in quantitativo sufficiente per svolgere il carico di lavoro previsto. Nell'offerta dovranno peraltro 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 offerti e per quanto riguarda le emazie test i quantitativi (mL) e la calendarizzazione delle consegne.

REQUISITI MINIMI

I requisiti minimi obbligatori sono:

1. Avviamento 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
8. Identificazione positiva tramite coda-bar dei reagenti e della loro scadenza
9. Dichiarazione che il sistema offerto è certificato contestualmente ai reagenti utilizzati
10. Certificazione ISO della ditta offerente
11. Assistenza garantita dal Lunedì al Sabato compreso dalle 8 alle 22
12. Presenza di hot line telefonica
13. Validazione a distanza dei test di immunoematologia
14. Qualificazione del macchinario secondo gli standard CNS
15. Produttività minima n 70 test ora

CRITERI DI VALUTAZIONE

I punti della qualità verranno valutati sulla base della compilazione del questionario e verificati sulla documentazione tecnica allegata all'offerta che, conseguentemente, deve prevedere tale verifica.

Questionario sull'analizzatore e sui reagenti (70 PUNTI)

Parametri		Peso	
n. ord.	Caratteristiche analizzatore e reagenti	Max 40 punti	Criteri
1b	Titolo anticorpi sistema ABO	6	Q3*
2b	Titolo anticorpi del sistema Rh e specificità nei riguardi dei partigeni	6	Q3*
3b	Produttività dell'analizzatore (esami/ora) determinazioni standard	4	Q3*
4b	Produttività dell'analizzatore (esami/ora) determinazioni controllo	4	Q3*
5b	Numero di provette /piastre/reagenti caricabili a bordo prima di dover rifornire l'analizzatore (funzione walk-away)	4	Q3*
6b	Ingombro fisico dell'analizzatore	1	Q4*
7b	Scarico diretto dei fluidi reflui (s/n)	1	Q5
8b	Caricamento continuo (s/n)	2	Q5

9b	Possibile inserimento test urgente (s/n)	2	Q5
10b	Implementazione di nuovi test descrivere	2	Q3*
11b	Tempo max di conservazione reagenti a bordo (durata)	2	Q3*
12b	Tempo (minuti) occorrente dal momento di inizio esecuzione test a quando viene prodotto il primo risultato di gruppo standard	2	Q4*
13b	Tempo (minuti) occorrente dal momento di accensione dell'analizzatore a quando è possibile iniziare le sedute analitiche (minuti)	4	Q4*
n. ord.	Caratteristiche software	Max 20 punti	
1c	Presenza di archivio interno al computer gestionale dell'analizzatore (s/n)	2	Q5
2c	Diario di bordo con la registrazione dei lotti dei reagenti utilizzati nella singola determinazione (s/n)	3	Q5
3c	Possibile elaborazione di statistiche personalizzate (per periodo, per centro di costo, per test, per produttività singolo operatore ecc)	4	Q5
4c	Gestione delle password con livelli diversi di abilitazione (s/n)	2	Q5
5c	Tracciabilità delle modifiche dei risultati (s/n)	2	Q5
6c	Possibile intervento da remoto per l'analisi degli analizzatori e la soluzione di possibili problemi (s/n)	4	Q5
7c	Sistema multitasking (s/n)	2	Q5
8c	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 d	Tempo MEDIO (singolo evento) di fermo macchina <u>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; 	3	Q4*
2 d	Numero eventi di fermo macchina nell'anno <u>desunto dalle procedure di qualità aziendali.</u>	3	Q4*
3 d	Possibilità di intervenire mediante assistenza remota via web (s/n)	2	Q5
4 d	Impegno a svolgere (direttamente o attraverso terzi) corsi formativi per i TLSB delle UU.OO di Immunoematologia accreditati ECM	2	Q1

OFFERTA ECONOMICA

Il prezzo dovrà essere onnicomprensivo a test NULLA ESCLUSO differenziato in:

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

L'offerta economica dovrà comprendere tutto il materiale di consumo, reagenti, reattivi, additivi, emazie tesi e quant'altro necessario per l'esecuzione dei tre profili richiesti nulla escluso in quantitativi sufficienti.

Nell'offerta dovranno peraltro essere chiaramente specificati ed elencati tutti i codici e le descrizioni dei prodotti offerti e separatamente il prezzo di noleggio

LOTTO 2 - LOTTO 3: 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 3.

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 disponibile, 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	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 monospecifico	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. Marchio di conformità CE relativo al sistema (reagenti + strumentazione)
3. Certificazione IVD per reagenti e strumentazione in combinazione d'uso nonché per il sistema offerto 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. essere utilizzato in ciclo continuo nelle 24 ore e non venire mai spento
6. Peso e dimensioni compatibili con la struttura e gli spazi disponibili del laboratorio di immunoematologia della SC trasfusionale (sopralluogo e allegare 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. Avviamento automatico dei reagenti
15. Possibilità di utilizzare provette di diverso diametro ed altezza
16. Effettuare 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. Effettuare campionamento direttamente da tubo primario
18. Identificazione e registrazione automatica di reagenti e supporti (tipo, lotto e scadenza) tramite lettura di barcode bidimensionali
19. controllo scadenza reattivi e supporti, e integrità dei supporti prima del loro utilizzo
20. Possibilità di 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-diluzione automatica di emazie e di altri reagenti quando previsto
28. Possibilità di visualizzare e amplificare il risultato di ogni singola reazione
29. Possibilità di memorizzare e archiviare su software interno e/o su supporto esterno 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. Poter stampare un registro di lavoro giornaliero
35. Gestione automatica del Controllo di Qualità Interno con elaborazione statistica e grafica 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, la

individuazione del lotto di aggiudicazione sarà effettuata dalla Centrale sulla base della superiorità del punteggio massimo assoluto ottenuto in ciascun lotto o in caso di parità di punteggi assoluti sulla base del maggior punteggio di qualità ottenuto.

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 disponibile, 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 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 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 evidenzia l'antigene D^{VI} parziale

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

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 .

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 disposable, 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 disposable, 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''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,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 disposable, 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
Cross-match	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 BTLP EQA/PT per la diagnostica immunoematologica di base).

CRITERI DI VALUTAZIONE LOTTO 2

Parametri		Peso	
n. ord.	Caratteristiche analizzatore e reagenti	max 50 punti	Criteri
1b	Produttività determinazione ABO/Rh completo test/ora	3	Q3*
2b	Produttività determinazione ABO/Rh controllo test/ora	3	Q3*

3b	Produttività determinazione ABO Rh completo solo antigeni test/ora	3	Q3*
4b	Produttività T&S test/ora	3	Q3*
5b	Produttività ABD – T&S test/ora	3	Q3*
6b	Produttività cross-match test/ora	3	Q3*
7b	Presenza antigene Kp(a) nel panel di screening per alloanticorpi	1	Q5
8b	Presenza di tipizzazione di altri antigeni (High –low frequency) nel pannello identificativo degli alloanticorpi irregolari e di pannelli con emazie trattate con enzimi	2	Q5
9b	Titolazione in automatico	2	Q5
10b	Tempo di esecuzione complessivo per l'esecuzione del test Coombs diretto monospecifico (IgG-IgA-IgM-C3d)	2	Q4*
11b	Tempo di esecuzione per la tipizzazione dei seguenti antigeni eritrocitari: Duffy (a-b) , Kidd (a-b) , MNSs.	1	Q4*
12b	Tempo di esecuzione di una identificazione standard di alloanticorpi irregolari (panel con minimo 8 cellule)	2	Q4*
13b	Numero di cellule presenti nel pannello identificativo	1	Q3*
14b	Presenza di area refrigerata per la conservazione di cellule test e reagenti	1	Q5
15b	Numero di schedine max caricabili a bordo divisi in categorie	2	Q3*
16b	Numero max di reagenti-pannelli caricabili a bordo	2	Q3*
17b	Numero max di campioni caricabili a bordo	2	Q3*
18b	Possibilità di inserire esame urgente (s/n)	1	Q5
19b	Possibile riutilizzo di schedina parzialmente utilizzata (s/n specificare)	2	Q5
20b	Scarichi dei liquidi reflui collegati direttamente in fogna	1	Q5
21b	Tempo occorrente tra l'inizio della programmazione ed effettiva operatività del sistema	2	Q4*
22b	Tempo di esecuzione di test pre-trasfusionale ABD-T&S	3	Q4*
23B	Tempo di esecuzione del cross-match	2	Q4*
24b	Tempo di esecuzione di un pannello identificativo degli allo-anticorpi irregolari	2	Q4*
25b	Tempo di blocco macchina giornaliero per manutenzione ordinaria (minuti)	2	Q4*
n. ord.	Caratteristiche software	max 10 punti	
1c	Presenza di archivio interno al computer gestionale dell'analizzatore (s/n)	1	Q5
2c	Diario di bordo con la registrazione dei lotti dei reagenti utilizzati nella singola determinazione (s/n)	2	Q5
3c	Possibile elaborazione di statistiche personalizzate (per periodo, per centro di costo, per test, per produttività singolo operatore ecc)	2	Q5
4c	Tracciabilità delle modifiche dei risultati (s/n)	1	Q5
5c	Sistema di supporto informatico per la identificazione degli alloanticorpi irregolari	2	Q5
6c	Aggiornamento automatico dei pannelli sia di screening che identificativi degli allo-anticorpi irregolari	2	Q5
n.ord	Caratteristiche dell'assistenza-formazione	max 10 punti	
1 b	<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*

2 b	Numero eventi di fermo macchina nell'anno <u>desunto dalle procedure di qualità aziendali.</u>	3	Q4*
3 b	Possibilità di intervenire di assistenza remota via web (s/n)	2	Q5
4 b	Impegno a svolgere (direttamente o attraverso terzi) corsi formativi per i TLSB delle UU.OO di Immunoematologia accreditati ECM	2	Q1

OFFERTA ECONOMICA LOTTO 2

L'offerta economica, **a singola schedina, oltre a noleggio attrezzatura** dovrà essere comprensiva di tutto quanto necessario per il corretto funzionamento del macchinario offerto: materiale disponibile in plastica, diluenti specifici, potenzianti o quant'altro necessario dovranno essere pertanto offerti in uso gratuito e in quantitativo sufficiente per svolgere il carico di lavoro previsto

Nell'offerta dovranno peraltro essere chiaramente specificati ed elencati tutti i codici e le descrizioni dei prodotti offerti e separatamente il prezzo di noleggio.

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.

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: 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, preseminata 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)
- Le emazie A1, B, O test per il gruppo indiretto

Il LISS o altre soluzioni necessarie per l'esecuzione dei test dovranno essere fornite in sconto merce e in quantitativi sufficienti e proporzionati al numero dei test eseguiti.

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

DETERMINAZIONE	PRODUTTIVITA'/ORA
ABO/RH completo comprendente il gruppo diretto e il gruppo indiretto	15 min.
ABO/Rh controllo, soli antigeni	30 min.
ABO/RH gruppo diretto completo	20 min.
Fenotipo Rh e Kell,	20 min.
Type and Screen, esecuzione del Test di Coombs indiretto	20 min.
cross-match tra il siero del paziente e le cellule del donatore	20 min.
Determinazione ABD/T&S	10 min.
Tempo occorrente tra l'inserimento di un profilo determinazione ABD/T&S e l'uscita del risultato	25 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 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^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 disposable, 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 disposable, 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 disposable, 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 disposable, 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 disposable, 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 disposable, 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	PRODUTTIVITA'/ORA
ABO/RH completo comprendente il gruppo diretto e il gruppo indiretto	10
ABO/Rh controllo, soli antigeni	20
ABO/RH completo, gruppo diretto completo,	10
Type and Screen, esecuzione del Test di Coombs indiretto	10
Esecuzione di un cross-match tra il siero del paziente e le cellule del donatore	15
Determinazione ABD/T&S	10
Tempo occorrente tra l'inserimento di un profilo determinazione ABD/T&S e l'uscita del risultato	25 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
Cross-match	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)

Caratteristiche di valutazione specifiche lotto 3

Parametri		Peso	
n. ord.	Caratteristiche analizzatore e reagenti	max 50 punti	Criteri
1c	Produttività determinazione ABO/Rh completo test/ora	4	Q3*
2c	Produttività determinazione ABO/Rh controllo test/ora	4	Q3*
3c	Produttività determinazione ABO Rh completo solo antigeni test/ora	4	Q3*
4c	Produttività T&S test/ora	4	Q3*
5c	Produttività ABD – T&S test/ora	4	Q3*
6c	Produttività cross-match test/ora	4	Q3*
7c	Presenza antigene Kp(a) nel panel di screening per alloanticorpi	1	Q5
8c	Presenza di area refrigerata per la conservazione di cellule test e reagenti	1	Q5
9c	numero max di reagenti caricabili a bordo	3	Q3
10c	Numero max di campioni caricabili a bordo	3	Q3*
11c	Possibilità di inserire esame urgente (s/n)	1	Q5
12c	Scarichi dei liquidi reflui collegati direttamente in fogna	1	Q5
13c	Tempo occorrente tra l'inizio della programmazione ed effettiva operatività del sistema	3	Q4*
14c	Tempo di esecuzione di test pre-trasfusionale ABD-T&S	4	Q4*

15c	Tempo di esecuzione del cross-match	4	Q4*
16c	Eventuali altri test eseguibili (n.test)	3	Q3*
17c	Tempo di blocco macchina per manutenzioni giornaliere (minuti)	2	Q4*
n. ord.	Caratteristiche software	max 10 punti	
1c	Presenza di archivio interno al computer gestionale dell'analizzatore (s/n)	1	Q5
2c	Diario di bordo con la registrazione dei lotti dei reagenti utilizzati nella singola determinazione (s/n)	1	Q5
3c	Possibile elaborazione di statistiche personalizzate (per periodo, per centro di costo, per test, per produttività singolo operatore ecc)	2	Q5
4c	Tracciabilità delle modifiche dei risultati (s/n)	1	Q5
5c	Sistema di supporto informatico per la identificazione degli alloanticorpi irregolari	3	Q5
6c	Aggiornamento automatico dei pannelli sia di screening che identificativi degli allo-anticorpi irregolari	2	Q5
n.ord	Caratteristiche dell'assistenza-formazione	max 10 punti	
1 b	<p>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:</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*
2 b	Numero eventi di fermo macchina nell'anno <u>desunto dalle procedure di qualità aziendali.</u>	3	Q4*
3 b	Possibilità di intervenire di assistenza remota via web (s/n)	2	Q5
4 b	Impegno a svolgere (direttamente o attraverso terzi) corsi formativi per i TLSB delle UU.OO di Immunoematologia accreditati ECM	2	Q1

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 macchinario offerto: materiale disponibile in plastica, diluenti specifici, potenzianti, LISS o quant'altro necessario nulla escluso dovranno essere pertanto offerti in uso gratuito e in quantitativo sufficiente per svolgere il carico di lavoro previsto.

Nell'offerta dovranno peraltro essere chiaramente specificati ed elencati tutti i codici e le descrizioni dei prodotti offerti e separatamente il prezzo di noleggio.

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.

Il prezzo dovrà essere omnicomprensivo 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 omnicomprensivo dovranno essere considerati anche tutti i reagenti/reattivi consumati dal macchinario per la auto calibrazione/inizializzazione indispensabile per poter procedere alla esecuzione dei test.

Questi test, che non sono il CdQI o la VEQ, ma un eventuale requisito indispensabile dell'analizzatore offerto e che non esitano in risultati ma solo in idoneità all'utilizzo. Si ribadisce che tutto il materiale consumato per questa attività deve essere fornito a costo zero.

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. 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.

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.

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 disposable, 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 disposable, 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
Cross-match	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. Marchio di conformità CE relativo al sistema (reagenti + strumentazione)
3. Certificazione IVD per reagenti e strumentazione in combinazione d'uso nonché per il sistema offerto 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. Essere utilizzato in ciclo continuo nelle 24 ore e non venire mai spento
6. Peso e dimensioni compatibili con la struttura e gli spazi disponibili del laboratorio di immunoematologia della SC trasfusionale (sopralluogo e allegare 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. Avviamento automatico dei reagenti
15. Possibilità di utilizzare provette di diverso diametro ed altezza
16. Effettuare 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. Effettuare campionamento direttamente da tubo primario
18. Identificazione e registrazione automatica di reagenti e supporti (tipo, lotto e scadenza) tramite lettura di barcode bidimensionali
19. controllo scadenza reattivi e supporti, e integrità dei supporti prima del loro utilizzo
20. Possibilità di 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. Possibilità di visualizzare e amplificare il risultato di ogni singola reazione
29. Possibilità di memorizzare e archiviare su software interno e/o su supporto esterno 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. Poter stampare un registro di lavoro giornaliero
35. Gestione automatica del Controllo di Qualità Interno con elaborazione statistica e grafica dei dati in tempo reale
36. Assistenza da remoto
37. Test reflex D all'antiglobulina nei Rh negativi

CRITERI DI VALUTAZIONE LOTTO 4

I seguenti punti della qualità verranno valutati sulla base della compilazione del questionario e verificati sulla documentazione tecnica allegata all'offerta che, conseguentemente, deve prevedere tale verifica.

Parametri		Peso	
n. ord.	Caratteristiche analizzatore e reagenti	max 50 punti	Criteria
1b	sistema di eluizione di autoanticorpi automatico (s/n)	1	Q5
2b	anticorpi monoclonali completi per antigeni eritrocitari non Rh non Kell (più antigeni più punteggio)	5	Q3*
3b	anticorpi monoclonali anti IgG1,G2,G3,G4.	3	Q5
4b	numero di antigeni tipizzabili con sieri rari (più antigeni più punteggio)	10	Q3*
5b	identificazione degli alloanticorpi: maggior numero di cellule offerte nei pannelli identificativi	10	Q3*
6b	identificazione degli alloanticorpi irregolari: maggior numero di specificità di antigeni dichiarati	10	Q3*
7b	identificazione degli alloanticorpi irregolari: sistema integrato di aiuto alla identificazione della specificità degli alloanticorpi	5	Q5
8b	scarichi dei liquidi reflui collegati direttamente in fogna	2	Q5
9b	tempo di esecuzione di un pannello identificativo degli allo-anticorpi irregolari	2	Q4*
10b	tempo di blocco macchina giornaliero per manutenzione ordinaria (minuti)	2	Q4*
n. ord.	Caratteristiche software	max 10 punti	
1c	Presenza di archivio interno al computer gestionale dell'analizzatore (s/n)	1	Q5
2c	Diario di bordo con la registrazione dei lotti dei reagenti utilizzati nella singola determinazione (s/n)	1	Q5
3c	Possibile elaborazione di statistiche personalizzate (per periodo, per centro di costo, per test, per produttività singolo operatore ecc)	2	Q5
4c	Tracciabilità delle modifiche dei risultati (s/n)	1	Q5
5c	Sistema di supporto informatico per la identificazione degli alloanticorpi irregolari	3	Q5
6c	aggiornamento automatico dei pannelli sia di screening che identificativi degli allo-anticorpi irregolari	2	Q5
n.ord	Caratteristiche dell'assistenza-formazione	max 10 punti	
1 b	<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*

2 b	Numero eventi di fermo macchina nell'anno <u>desunto dalle procedure di qualità aziendali.</u>	3	Q4*
3 b	Possibilità di intervenire di assistenza remota via web (s/n)	2	Q5
4 b	Impegno a svolgere (direttamente o attraverso terzi) corsi formativi per i TLSB delle UU.OO di Immunoematologia accreditati ECM	2	Q1

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 macchinario offerto: materiale disponibile in plastica, diluenti specifici, potenzianti, LISS o quant'altro necessario nulla escluso dovranno essere pertanto offerti in uso gratuito e in quantitativo sufficiente per svolgere il carico di lavoro previsto.

Nell'offerta dovranno peraltro essere chiaramente specificati ed elencati tutti i codici e le descrizioni dei prodotti offerti e separatamente il prezzo di noleggio.

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.

Il prezzo dovrà essere omnicomprensivo 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
- 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.

Nel prezzo omnicomprensivo dovranno essere considerati anche tutte i reagenti/reattivi consumati dal macchinario per la auto calibrazione/inizializzazione indispensabile per poter procedere alla esecuzione dei test. Questi test, che non sono il CdQI o la VEQ, ma un eventuale requisito indispensabile dell'analizzatore offerto e che non esitano in risultati ma solo in idoneità all'utilizzo

LOTTO 5: SISTEMA DIAGNOSTICO PER IMMUNOEMATOLOGIA MOLECOLARE

Un sistema per la tipizzazione degli antigeni eritrocitari e piastrinici mediante analisi 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
-----	----	----

L'offerta dovrà essere omnicomprensiva di tutto quanto necessario per l'esecuzione dei test richiesti nulla escluso. 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

REAGENTI:

1. rilevare in unica seduta i polimorfismi almeno dei seguenti sistemi gruppo ematici eritrocitari: RHCE - Kell - Kidd - Duffy - MNSs - Lutheran - Diego - Colton - Dombrock
2. rilevare in unica seduta i polimorfismi almeno dei seguenti sistemi gruppo ematici Piastrinici: HPA 1 – HPA 2 – HPA 3 - HPA 4 – HPA 5 –HPA 15
3. permettere la genotipizzazione delle varianti sia deboli che parziali del gene RHD

FORNITURA DI HARDWARE E SOFTWARE necessari per:

- il mantenimento in memoria, nel 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;
- database per archiviazione dei risultati, con back-up dei dati su supporto removibile;
- la possibilità di stampa di un referto

CRITERI DI VALUTAZIONE LOTTO 5

Parametri		Peso	
n. ord.	Caratteristiche analizzatore e reagenti	max 60 punti	Criteri
1	Livello di automatizzazione del sistema	7	Q1
2	Tempi di esecuzione dei singoli test (punti assegnati ai singoli test)	7	Q4
3	Identificazione campioni mediante codice a barre	3	Q5
4	Segnalazione di malfunzionamento della attrezzatura con data logging	3	Q5
5	Registrazione automatica dei diversi reagenti utilizzati: A) del tipo, B) del lotto C) della scadenza	A=3 B=2 C=2	Q5
6	Monitoraggio della temperatura di esercizio del termociclatore;	3	Q5
7	Sistemi eritrocitari aggiuntivi ai minimi richiesti	10	Q3*
8	Sistemi piastrinici aggiuntivi ai minimi richiesti	10	Q3*
9	Partigeni del D evidenziabili nei D Variant	10	Q3*
n.ord	Caratteristiche dell'assistenza-formazione	max 10 punti	
1 b	Tempo MEDIO (singolo evento) di fermo macchina desunto dalle	3	Q4*

	<p>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:</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; 		
2 b	Numero eventi di fermo macchina nell'anno <u>desunto dalle procedure di qualità aziendali</u> .	3	Q4*
3 b	Possibilità di intervenire di assistenza remota via web (s/n)	2	Q5
4 b	Impegno a svolgere (direttamente o attraverso terzi) corsi formativi per i TLSB delle UU.OO di Immunoematologia accreditati ECM	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 che dovrà 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 onnicomprensivo per i seguenti test

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

Nel prezzo onnicomprensivo "a determinazione" dovranno essere ricomprese tutte le variabili di costo (costi fissi e materiale di consumo) pertanto tenere conto sia del costo dell'utilizzo delle attrezzature sia dei reagenti/reattivi consumati dal macchinario per la auto calibrazione/inizializzazione indispensabile per poter procedere alla esecuzione dei test (tutto il materiale consumato per questa attività deve essere fornito a costo zero).

Questi test, che non sono il CdQI o la VEQ, ma un eventuale requisito indispensabile dell'analizzatore offerto e che non esitano in risultati ma solo in idoneità all'utilizzo.

LOTTO 6: ANTISIERI LIQUIDI

Poiché nelle strutture trasfusionali viene ancora eseguita una parte di determinazioni in modo non automatizzato si ritiene indispensabile procedere anche all'acquisto di bottiglioni di reagenti che presentano gli standard minimi previsti dalla normativa vigente sulla base esclusivamente del prezzo a ml.

Poiché questa tipologia di esecuzione dovrebbe andare in esaurimento non si è in grado di prevedere un consumo dei reagenti.

SPECIFICITÀ PRODOTTO
Anti-A monoclonale
Anti-B monoclonale
Anti-A,B monoclonale
Rh controllo
Anti-D monoclonale blend (IgG + IgM)
Anti-D policlonale
Anti-CDE policlonale
Anti-C monoclonale (IgM)
Anti-E monoclonale (IgM)
Anti-c monoclonale (IgM)
Anti-e monoclonale (IgM)
Anti-K (Kell) monoclonale (IgM)

Anti k (Cellano) mono o policlonale
Siero di Coombs antiglobuline umane polispecifico (anti-C3d + anti-IgG)
Anti-P1
Anti-M
Anti-N
Anti-S
Anti-s
Anti-Le a
Anti-Le b
Anti-Jk a
Anti-Jk b
Anti-Fy a
Anti-Fy b
Anti-Xg a
Anti Lu a
Anti-Lu b
Anti-A policlonale
Anti-B policlonale
Anti-A,B policlonale
Anti-CDE monoclonale
Anti-C policlonale
Anti-c policlonale
Anti-E policlonale
Anti-e policlonale
Anti-Kell policlonale
AntiH (Lectina)
Anti-A (1) (Lectina)
Anti-CW monoclonale
Anti-Kp a
Anti-Kp b
Anti-Js a
Anti- Js b
Anti Co a
Anti Co b
Anti-Dj a
Anti Wr a
Anti-U
Anti-D monoclonale (IgM)
Anti-Tj a
Anti-Vel
Anti-l
Anti-i
Anti-Vw
Siero di Coombs antiglobuline umane monospecifico anti-IgG
Siero di Coombs antiglobuline umane monospecifico anti-IgA
Siero di Coombs antiglobuline umane monospecifico anti- IgM
Siero di Coombs antiglobuline umane monospecifico anti-C3d
Siero di Coombs antiglobuline umane monospecifico anti-C4
Siero di Coombs antiglobuline umane monospecifico anti-C3
Albumina Umana 22%
Papaina liquida o liofila
Bromelina liquida o liofila
PEG
LISS
Pannello di lectine per lo studio della poliagglutinabilità

OFFERTA ECONOMICA LOTTO 6

Le ditte offerenti dovranno indicare il prezzo a ml dei principali sieri evidenziati in grassetto nella sopra riportata tabella. L'aggiudicazione avverrà in base all'art. 82 del D.Lgs n. 163/2006 "criterio del prezzo più basso", per ogni singolo bottigliino quotato in base al minor prezzo a ml.

ART. 4

MANUTENZIONE DELLE APPARECCHIATURE E FORMAZIONE INIZIALE (RELATIVA AI LOTTI 1, 2, 3, 4, 5)

Manutenzione delle apparecchiature

La Ditta deve fornire apparecchiature di ultima generazione e garantire un contratto di assistenza full-risk per tutta la durata della fornitura.

I macchinari è previsto che vengano utilizzati in ciclo continuo nelle 24 ore e che non siano mai spenti (ad esclusione del lotto 5)

La ditta deve garantire:

- 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;
- Un protocollo di attività prevista per la manutenzione ordinaria (preventiva) con relativa frequenza da allegare all'offerta tecnica;
- Manutenzione ordinaria preventiva e manutenzione straordinaria 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
- La risoluzione del problema riscontrato entro le 24 ore solari dalla chiamata;
- Uno strumento di supporto in caso di fermo macchina prolungato oltre le 72 ore solari;
- Illimitati interventi su chiamata per tutta la durata del contratto inclusi i ricambi;
- Manutenzione straordinaria entro le 24 ore solari dalla chiamata.

Formazione iniziale

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 dovranno 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.

Caratteristiche minime del software

I sistemi offerti dovranno essere interfacciati bi-direzionalmente con i sistemi informatici EMONET e limitatamente al polo di La Spezia con il sistema HELIOT e devono avere un sistema multi-tasking (possibilità di caricare i dati anagrafici mentre la macchina esegue i test). 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. I sistemi offerti devono rendere possibile la validazione a distanza dei test.

La Ditta aggiudicataria dovrà poi rendersi disponibile all'esecuzione di test reflex ritenuti indispensabili dal Direttore del SIT sulla base di esigenze locali.

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

Il sistema offerto deve essere completo di

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

Il sistema deve esitare 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 contengano 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 ASL/Aziende si impegnano ad rendere possibile l'assistenza remota del sistema offerto da parte delle ditte aggiudicatarie.

