

## 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   | 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 dei 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: <ol style="list-style-type: none"> <li>1. La determinazione del gruppo sanguigno standard diretto e indiretto</li> <li>2. La determinazione del solo gruppo sanguigno diretto</li> <li>3. Determinazione del fenotipo Rh, dell'antigene Kell</li> </ol>  |
| 2     | 6309557B24 | DETERMINAZIONE GRUPPO SANGUIGNO DI BASE, TEST PRE-TRASFUSIONALI E ALTRI ESAMI (70%) | 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: <ol style="list-style-type: none"> <li>1. la esecuzione del gruppo sanguigno standard e di verifica nei pazienti e nei donatori,</li> <li>2. i test di compatibilità pre-trasfusionale con la metodica Type and Screen con schedine Coombs e con schedine neutre per l'immediate spin</li> <li>3. i cross-match</li> <li>4. la identificazione degli alloanticorpi irregolari di routine</li> <li>5. la diagnostica della MEN</li> <li>6. la tipizzazione eritrocitaria completa</li> <li>7. il fenotipo Rh, la tipizzazione Kell</li> <li>8. la ricerca di alloanticorpi irregolari</li> <li>9. la diagnostica della MEA</li> </ol> |

|          |            |  |   |
|----------|------------|--|---|
|          |            |  | 10. la titolazione degli alloanticorpi naturali e immuni  |
| <b>3</b> | 6309646498 | 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"> <li>1. la esecuzione del gruppo sanguigno standard e di verifica nei pazienti e nei donatori,</li> <li>2. i test di compatibilità pre-trasfusionale con la metodica Type and Screen,</li> <li>3. i cross-match</li> <li>4. la diagnostica della MEN,</li> <li>5. il fenotipo Rh, la tipizzazione Kell</li> <li>6. la ricerca di alloanticorpi irregolari</li> <li>7. la diagnostica della MEA .</li> </ol>    |
| <b>4</b> | 630968224E | DETERMINAZIONE ULTERIORI ESAMI IMMUNOEMATOLOGICI   | <p>Un sistema automatizzato per la esecuzione di:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. lo studio della MEA,</li> <li>2. le tipizzazioni eritrocitarie estese dei donatori di sangue e nei pazienti ,</li> <li>3. il fenotipo Rh e Kell nei donatori di sangue</li> <li>4. la ricerca di alloanticorpi irregolari</li> <li>5. l'identificazione degli alloanticorpi complessi</li> <li>6. la tipizzazione ABO.</li> </ol>   |
| <b>5</b> | 6311869F0F | SISTEMA DIAGNOSTICO PER IMMUNOEMATOLOGIA MOLECOLARE  | <p>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.</p> <p>Il sistema richiesto deve permettere la:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Genotipizzazione estesa dei polimorfismi associati agli antigeni eritrocitari di almeno 9 sistemi gruppo ematici non ABO</li> <li>2. Genotipizzazione estesa dei polimorfismi associati ad antigeni piastrinici appartenenti al sistema HPA</li> <li>3. Genotipizzazione varianti RHD con capacità di rilevazione dei polimorfismi delle varianti sia deboli che parziali del gene RHD</li> </ol> |
| <b>6</b> | 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 immunoematologia 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<sup>VI</sup> parziale), secondo anti-D di diverso clone che non evidenzia l'antigene D<sup>VI</sup> 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<sup>VI</sup> 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<sup>VI</sup> parziale), secondo anti-D di diverso clone che non evidenzia l'antigene D<sup>VI</sup> 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 Fabbrikante 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<br>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. | <b>Caratteristiche dell'assistenza-formazione</b>  | <b>Max 10 punti</b> |     |
| 1.21    | <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"> <li>• Il tempo di attesa del personale dell'assistenza tecnica;</li> <li>• Il tempo di eventuale attesa di parti di ricambio;</li> <li>• Il tempo di riparazione vera e propria;</li> <li>• Le prove di funzionamento per la diagnosi di risoluzione del difetto;</li> <li>• Le prove di funzionamento di verifica dopo aver eliminato il guasto;</li> </ul> | 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, potenziatori, 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<br>IMPERIA | ASL 2<br>S.CORONA | ASL 2<br>SAVONA | ASL 3<br>VILLA<br>SCASSI | E.O.<br>EVANGELICO<br>VOLTRI | E.O.<br>GALLIERA | IRCCS<br>GASLINI | IRCCS<br>SAN<br>MARTINO<br>IST | ASL 4<br>LAVAGNA | ASL 5<br>LA<br>SPEZIA |
|-----------------------|------------------|-------------------|-----------------|--------------------------|------------------------------|------------------|------------------|--------------------------------|------------------|-----------------------|
| <b>DONATORI</b>       |                  |                   |                 |                          |                              |                  |                  |                                |                  |                       |
| 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                 |
| <b>PAZIENTI</b>       |                  |                   |                 |                          |                              |                  |                  |                                |                  |                       |
| 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. 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 (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. 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<sup>VI</sup> parziale), secondo anti-D con clone diverso dal precedente (non in grado di evidenziare il D<sup>VI</sup> 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<sup>VI</sup>)
- Per il controllo gruppo nei pazienti anti-A, anti-B, anti-D senza reattività anti-D<sup>VI</sup>

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<sup>VI</sup> parziale), secondo anti-D di diverso clone che non evidenzi l'antigene D<sup>VI</sup> 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 disposable, 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 disposable, 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 disposable, 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 disposable, 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 disposable, ecc nulla escluso.

### **Antigeni non ABO non Rh**

All'interno di questa categoria sono annoverate le tipizzazioni gruppo-ematiche per i seguenti antigeni: C<sup>w</sup>, 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 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<sup>W</sup>,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 |

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 ).

## 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 | Criteri |

|                |   | punti               |     |
|----------------|---|---------------------|-----|
| 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            | Produttività T&S 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 frequency) 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* |
| <b>n. ord.</b> | <b>Caratteristiche software</b>   | <b>max 10 punti</b> |     |
| 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  | <p>Tempo MEDIO (singolo evento) di fermo macchina desunto dalle procedure di qualità aziendali per guasto <b>espresso in ore solari (naturali e consecutive)</b>, decorrente dalla richiesta di intervento fino all'eliminazione del guasto e comprendente:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Il tempo di attesa del personale dell'assistenza tecnica;</li> <li>• Il tempo di eventuale attesa di parti di ricambio;</li> <li>• Il tempo di riparazione vera e propria;</li> <li>• Le prove di funzionamento per la diagnosi di risoluzione del difetto;</li> <li>• Le prove di funzionamento di verifica dopo aver eliminato il guasto;</li> </ul> | 3            | Q4* |
| 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<sup>VI</sup> parziale ), secondo anti-D con clone diverso dal precedente (non in grado di evidenziare il D<sup>VI</sup> parziale)
- il test reflex in automatico per la ricerca dell'antigene D<sup>u</sup> 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<sup>VI</sup>

per il controllo gruppo nei pazienti anti-A, anti-B, anti-D senza reattività anti-D<sup>VI</sup>

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<sup>VI</sup> parziale ), secondo anti-D di clone diverso dal precedente non in grado di evidenziare l'antigene D<sup>VI</sup> 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 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 allegate 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 quasto <b>espresso in ore solari (naturali e consecutive)</b> , decorrente dalla richiesta di intervento fino all'eliminazione del quasto e comprendente:<br><ul style="list-style-type: none"> <li>Il tempo di attesa del personale dell'assistenza tecnica;</li> </ul> | 3            | Q4*     |

|      |  |   |            |
|------|--|---|------------|
|      | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Il tempo di eventuale attesa di parti di ricambio;</li> <li>• Il tempo di riparazione vera e propria;</li> <li>• Le prove di funzionamento per la diagnosi di risoluzione del difetto;</li> <li>• Le prove di funzionamento di verifica dopo aver eliminato il guasto;</li> </ul> |   |            |
| 3.25 | Numero eventi di fermo macchina nell'anno <u>desunto dalle procedure di qualità aziendali.</u>   | 3 | <b>Q4*</b> |
| 3.26 | Possibilità di intervenire mediante assistenza remota via web (s/n)  | 2 | <b>Q5</b>  |
| 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 | <b>Q1</b>  |

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<sup>w</sup>, 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<sup>w</sup>, 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.

### 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<sup>VI</sup> parziale ), secondo anti-D con clone diverso dal precedente (non in grado di evidenziare il D<sup>VI</sup> parziale)
- il test reflex in automatico per la ricerca dell'antigene D<sup>u</sup> 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<sup>VI</sup>

per il controllo gruppo nei pazienti anti-A, anti-B, anti-D senza reattività anti-D<sup>VI</sup>

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<sup>VI</sup> parziale ), secondo anti-D di clone diverso dal precedente non in grado di evidenziare l'antigene D<sup>VI</sup> parziale;

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 |

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 (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. 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 allegate 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 | Tempo MEDIO (singolo evento) di fermo macchina desunto dalle procedure di qualità aziendali per guasto <b>espresso in ore solari (naturali e consecutive)</b> , decorrente dalla richiesta di intervento fino all'eliminazione del guasto e comprendente: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Il tempo di attesa del personale dell'assistenza tecnica;</li> <li>• Il tempo di eventuale attesa di parti di ricambio;</li> <li>• Il tempo di riparazione vera e propria;</li> <li>• Le prove di funzionamento per la diagnosi di risoluzione del difetto;</li> <li>• Le prove di funzionamento di verifica dopo aver eliminato il guasto;</li> </ul> | 3 | <b>Q4*</b> |
| 4.18 | Numero eventi di fermo macchina nell'anno <u>desunto dalle procedure di qualità aziendali</u> .   | 3 | <b>Q4*</b> |
| 4.19 | Possibilità di intervenire mediante assistenza remota via web (s/n)   | 2 | <b>Q5</b>  |
| 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 | <b>Q1</b>  |

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 Fabbrikante e/o dei Fabbrikanti 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:<br>A) del tipo,<br>B) del lotto<br>C) della scadenza | A=3<br>B=2<br>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  | <p>Tempo MEDIO (singolo evento) di fermo macchina desunto dalle procedure di qualità aziendali per guasto <b>espresso in ore solari (naturali e consecutive)</b>, decorrente dalla richiesta di intervento fino all'eliminazione del guasto e comprendente:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Il tempo di attesa del personale dell'assistenza tecnica;</li> <li>• Il tempo di eventuale attesa di parti di ricambio;</li> <li>• Il tempo di riparazione vera e propria;</li> <li>• Le prove di funzionamento per la diagnosi di risoluzione del difetto;</li> <li>• Le prove di funzionamento di verifica dopo aver eliminato il guasto;</li> </ul> | 3            | <b>Q4*</b> |
| 5.11  | Numero eventi di fermo macchina nell'anno <u>desunto dalle procedure di qualità aziendali</u> .   | 3            | <b>Q4*</b> |
| 5.12  | Possibilità di intervenire mediante assistenza remota via web (s/n)   | 2            | <b>Q5</b>  |
| 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            | <b>Q1</b>  |

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 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.

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)  |
| 1           | 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 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 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.