

Allegato A1

CAPITOLATO TECNICO

Procedura negoziata, ai sensi dell'art. 56, comma 1 lett. a) D. Lgs. n. 163/2006, per l'affidamento della fornitura di un sistema per la diagnostica in IFA di malattie autoimmuni per il Laboratorio Analisi della ASL 1 Imperiese e il Laboratorio Analisi dell'E.O. Ospedali Galliera per un periodo di anni cinque eventualmente rinnovabili per ulteriori anni due.

N° gara: 6530761 CIG: 6817298447

LOTTO UNICO

Diagnostica in IFA di malattie autoimmuni

Oggetto della fornitura è un sistema per la diagnostica in IFA per il Laboratorio Analisi della ASL 1 Imperiese e il Laboratorio Analisi dell'E.O. Ospedali Galliera. Il sistema, aperto e nuovo di fabbrica, dovrà essere costituito da:

- a) sistema preparatore automatico di vetrini (slider) per immunofluorescenza;
- b) sistema di archiviazione immagini fluoroscopiche comprensivo di microscopio a fluorescenza
- c) software gestionale dotato di middleware in autoimmunità.

I punti a); b); c) possono essere integrati in un'unica strumentazione.

La configurazione dello strumento di cui al punto a) deve prevedere la compatibilità con tutti i reagenti offerti validata da una dichiarazione da parte della casa costruttrice.

CARATTERISTICHE DELLA FORNITURA (pena esclusione)

Fabbisogno annuo:

Pannello di test richiesti	ASL 1 Imperiese	Cadenza sedute	E.O. Ospedali Galliera	Cadenza sedute
Anti NUCLEO (ANA)	4100	5 gg/settimanali	3000	2 gg/settimanali
Anti ds-DNA	750	5 gg/settimanali	400	2 gg/settimanali
Anti Tessuto (AMA-ASMA-LKM-APCA)	1400	5 gg/settimanali	1100	2 gg/settimanali
Anti ENDOMISIO	500	5 gg/settimanali	80	2 gg/settimanali
Anti cute	50	5 gg/settimanali	10	-
ANCA	900	5 gg/settimanali	650	2 gg/settimanali

REATTIVI OPZIONALI

L'offerta dei "REATTIVI OPZIONALI" è valutata esclusivamente ai fini dell'attribuzione del punteggio previsto per le Qualità tecniche e l'integrazione del sistema con l'attuale assetto organizzativo; di tale offerta non si tiene conto nella determinazione dell'importo delle forniture, ai fini dell'attribuzione del punteggio stabilito per l'offerta economica (Parametro di valutazione)

Come meglio specificato all'art. 9 del Capitolato Speciale – All. A2 i test opzionali dovranno essere quotati singolarmente nell'apposita tabella D prevista a corredo dell'allegato E2. Il prezzo medio di tutti i reattivi opzionali comprensivi di altro materiale offerti non dovrà superare il costo medio dei test obbligatori offerti (così come risultante nella tabella "A – REAGENTI OBBLIGATORI")

Pannello di test opzionali	ASL 1 Imperiese	Cadenza sedute	E.O. Ospedali Galliera	Cadenza sedute
ICA/GAD: substrato pancreas di primate e cervelletto di primate	100	5 gg/settimanali	50	1 g/settimanale
ANTI FATTORE INTRINSECO: substrato stomaco di primate e fattore intrinseco.	50	5 gg/settimanali	50	1 g/settimanale
ANTICORPI MALATTIE CRONICHE INFIAMMATORIE INTESTINALI: substrati pancreas, intestino	250	5 gg/settimanali	100	1 g/settimanale
Anti Chlamydia trachomatis	80	5 gg/settimanali	80	1 g/settimanale
Anticorpi anti Echinococcus granulosus	40	5 gg/settimanali	40	2 gg/mese

Caratteristiche di minima indispensabili del sistema strumentale per vetrini pena esclusione

n. ord.	Descrizione
1.	Back up: disponibilità all'accesso alla lettura microscopica anche in modalità off line
2.	Personal computer corredato di software di caricamento e gestione esami.
3.	Gestione di almeno 4 metodiche simultaneamente con capacità di processare almeno 60 campioni ed almeno 15 vetrini
4.	Tempi di incubazione diversificati per metodica.
5.	Utilizzo di tubi primari e non, con prediluizione da provetta primaria o dosaggio da siero prediluito.
6.	Dotazione vassoi portacampioni e prediluizioni, vassoi portavetrini, vassoio reagenti.
7.	Impostazione a carico dell'operatore del formato dei vetrini e del lavaggio, di definire i tempi di incubazione per ciascuna metodica, di impostare tempi diversi di incubazione nella stessa sessione, di definire i volumi di dispensazione per campione e coniugato.
8.	Diluizioni programmabili dall'operatore anche con diluizione seriale.
9.	Dispensazione campione separata da aspirazione/lavaggio per riduzione del carry over
10.	Memorizzazione delle configurazioni impostate.
11.	Lista pazienti inseribile via tastiera o con lettore di codice a barre.
12.	Gestione di tutte le fasi di lavoro in completa automazione

Caratteristiche di minima indispensabili dei reattivi pena esclusione

n. ord.	Descrizione
1.	I controlli positivi devono comprendere almeno: antiDNA, antiNUCLEO omogeneo e granulare, antiAMA, antiASMA, antiLKM, antiENDOMISIO.
2.	La fornitura di controlli positivo e negativo, di coniugato FITC antiIgG e coniugato FITC antiIGA deve garantire un quantitativo sufficiente all'esecuzione dei test con frequenza giornaliera.
3.	Fornitura di materiale ed accessori di consumo, eventualmente necessari per effettuare i test (coppette portacampione, cuvette di lettura, consumabili per stampante, carta, stampati, lampade e quant'altro occorre per la completezza dell'indagine diagnostica).
4.	Anti NUCLEO (ANA): substrato Hep2. I preparati devono contenere una percentuale di cellule in mitosi non inferiore al 10%
5.	Anti ds-DNA: substrato Crithidia luciliae. Morfologia cellulare ben conservata tale da consentire una perfetta individuazione degli organuli interni al protozoo
6.	Anti Tessuto (AMA-ASMA-LKM-APCA) substrato triplo tessuto di ratto/topo. Le sezioni criostatiche di tessuto devono essere distinte
7.	Anti ENDOMISIO: substrato duplice tessuto di scimmia (esofago). Le sezioni criostatiche di tessuto devono essere distinte. FITC anti IgA umane.
8.	Anti cute: substrato singolo (esofago di scimmia).
9.	ANCA: substrato con neutrofili fissati almeno con etanolo e formalina
10.	Tutti i kit devono contenere: controlli positivo e negativo, tampone di lavaggio e di diluizione dei sieri, coniugato FITC pronto all'uso, mezzo di montaggio e vetrini coprioggetto.

Caratteristiche di minima indispensabili del sistema acquisizione immagini pena esclusione

n. ord.	Descrizione
1.	1 microscopio IFA nuovo di fabbrica comprensivo di obiettivi almeno 20x e 40x;
2.	Telecamera di tipo digitale ad alta risoluzione
3.	Stampante laser
4.	Personal computer con software per la gestione dei quadri fluoroscopici con possibilità di valutazione a distanza di questi ultimi tramite internet
5.	Archiviazione con scelta del formato immagine
6.	Monitor da 19"
7.	Sistema di strumento unico per la gestione dei test IFA con lettura automatica dei vetrini
8.	Sistema di acquisizione immagini con annesso microscopio robotizzato e software in grado di identificare i campioni negativi e segnalare almeno i pattern fluoroscopici più frequenti per gli ANA (Omogeneo, Punteggiato, Nucleolare, Centromerico, Citoplasmatico)
9.	Acquisizione delle immagini direttamente in fase di lettura, digitalizzazione delle stesse ed archiviazione paziente sul software gestionale
10.	Confronto in storico di risultati/immagini precedentemente acquisiti del paziente

Caratteristiche di minima indispensabili del software gestionale e middleware pena esclusione

n. ord.	Descrizione
1.	Collegamento a tutti i sistemi che compongono il settore di autoimmunità (anche non pertinenti al presente lotto) e in grado di gestire da una unica stazione le varie metodologie /strumenti (IFA/ EIA)
2.	Archivio in grado di gestire dati e immagini fluoroscopiche associate al paziente
3.	Creazione e stampa di un referto personalizzabile
4.	Gestione delle liste di lavoro per eventuali ripetizioni e campioni in “pending”
5.	Controllo da remoto
6.	Software e manuali in lingua italiana

CARATTERISTICHE OGGETTO DI VALUTAZIONE

Per ognuna delle voci riportate nelle tabelle, si chiede di rispondere in modo chiaro e conciso, indicando lo specifico riferimento da individuare nella documentazione tecnica.

ELEMENTI DI VALUTAZIONE: PUNTI 70/100

n. ord.	Parametri	Peso Parametro	Criterio di valutazione
	<i>Caratteristiche oggetto di valutazione dello strumento slider (a)</i>	Max 5 punti	
a.1	Sistema di lavaggio (max punteggio per sistema di lavaggio a singolo pozzetto)	3	Q2
a.2	Strumentazione aperta per gestione di metodiche differenti	2	Q2
	<i><u>Caratteristiche strumentali oggetto di valutazione per sistema di gestione e archiviazione immagini (b)</u></i>	Max 25 punti	
b.1	Caratteristiche del PC (RAM, capacità disco rigido, risoluzione del monitor)	2	Q2
b.2	Caratteristiche migliorative della telecamera digitale (numero pixel)	3	Q3*
b.3	N° di vetrini caricabili nel sistema di lettura	5	Q3
b.4	Lettura dei vetrini sia a video che con gli oculari (specificare modalità)	5	Q2
b.5	Tempo di scansione del pozzetto	4	Q4*
b.6	Caratteristiche migliorative del microscopio (numero di ottiche)	3	Q3
b.7	Capacità dell'archivio (numero massimo di immagini archiviabili)	3	Q3*

	<i><u>Caratteristiche oggetto di valutazione del sistema software e middleware (d)</u></i>	<i>Max 13 punti</i>	
c.1	Elevata personalizzazione (in base alle esigenze di laboratorio)	5	Q2
c.2	Capacità di acquisire le immagini microscopiche durante la lettura del preparato ed associarle in simultanea al paziente di pertinenza	5	Q5
c.3	Gestione elaborazioni statistiche	3	Q2
	<i><u>Caratteristiche oggetto di valutazione per reattivi (e)</u></i>	<i>Max 27 punti</i>	
d.1	ANA: indice mitotico HEp-2	6	Q3
d.2	AMA-ASMA-LKM APCA: possibilità di evidenziare F-Actina, opzionale la presenza contemporanea di cellule HEp-2	4	Q5
d.3	ANCA: possibilità di un unico pozzetto di lettura con i granulociti fissati con i differenti fissativi e controllo HEp-2	3	Q5
d.4	Vetrini con substrati diversi associati nello stesso pozzetto	6	Q2
d.5	Dichiarazione dell'azienda di essere produttrice e distributrice (a garanzia della continuità diagnostica): specificare	4	Q3
d.6	Disponibilità di reattivi opzionali e/o presenza e numero di antigeni disponibili	2	Q3
d.7	Numero di altri antigeni disponibili oltre gli opzionali	2	Q3