

BOZZA CAPITOLATO TECNICO

PROCEDURA APERTA PER LA FORNITURA DI SISTEMI ANALITICI COMPLETI PER LA DETERMINAZIONE NEL SIERO DEGLI AUTOANTICORPI PER LA DIAGNOSTICA DELLE MALATTIE AUTOIMMUNI PER L'U.O.C. MEDICINA DI LABORATORIO DI VICENZA DELL'AULSS N. 8 BERICA

.

ART. 1 OGGETTO DELLA FORNITURA

Il presente capitolato disciplina l'appalto per la fornitura a titolo di noleggio di sistemi analitici completi (reattivi, calibratori, controlli, materiali di consumo, strumentazione e collegamento bidirezionale con l'host computer) per la determinazione nel siero degli autoanticorpi per la diagnostica delle malattie autoimmuni per l'UOC Medicina di laboratorio dell'ULSS n. 8 Berica.

Il presente capitolato è suddiviso in 4 lotti:

Lotto 1: “Sistema analitico completo per la ricerca di autoanticorpi con metodica di immunofluorescenza indiretta (IFA) su vetrino”

Lotto 2: “Sistema analitico completo per la ricerca di autoanticorpi con tecnica di immunoblot/dot”;

Lotto 3: “Sistema analitico completo per la ricerca di autoanticorpi con metodi immunometrici non in micropiastra”

Lotto 4 “Sistema analitico completo per la ricerca sierica e liquorale di anticorpi anti antigeni neuronali e di PLA2R su siero con metodica IFA/CBA”

La fornitura dovrà essere completa di strumentazioni, reagenti, calibratori, controlli CQI, programmi di VEQ e materiali di consumo necessari per la determinazione degli autoanticorpi per la diagnostica delle malattie autoimmuni, nelle quantità di seguito indicate per i singoli lotti.

La fornitura dovrà, inoltre, comprendere:

1. **Interfacciamento** con l'apposito sistema informatico di gestione del settore autoimmunità (Middleware di settore), che dovrà essere offerto nel Lotto 1 e dovrà prevedere l'interfacciamento anche con le strumentazioni offerte nei Lotti 2, 3 e 4.

Il Middleware di settore dovrà essere a sua volta collegato bidirezionalmente al LIS in uso presso L'UOC Medicina di laboratorio dell'ULSS n. 8 Berica, attualmente costituito dal sistema gestionale LIS modello TD NEXT LABS fornito da Siemens Healthineers SpA.

Al fine di dar corso ai progetti regionali di adeguamento dei LIS dei Laboratori Analisi della Regione del Veneto, nel corso dell'anno 2026, verrà implementato presso l'Azienda ULSS n. 8 Berica il nuovo sistema “D4CLIS” fornito dalla Ditta Dedalus S.p.a.

Conseguentemente la ditta offerente dovrà sviluppare un progetto di integrazione bidirezionale tra le attrezzature fornite e il LIS che sarà in uso presso i laboratori dell'Azienda al momento dell'avvio del contratto.

Gli oneri di integrazione saranno così rispettivamente suddivisi:

- sviluppo, configurazione e messa in produzione a carico dell'aggiudicatario della gara per quanto riguarda le attrezzature oggetto di fornitura;
 - sviluppo, configurazione e messa in produzione a carico dell'Azienda ULSS n. 8 Berica per la parte relativa all'applicativo LIS, secondo le specifiche tecniche definite nel progetto di integrazione fornito dall'aggiudicatario della gara.
2. **Assistenza tecnica full risk** per le apparecchiature proposte, formazione e supporto post vendita;
 3. **Fornitura di VEQ** con campioni di controllo di origine umana, pronti all'uso, di parte terza in quantità adeguata alle attività dei sistemi diagnostici proposti, individuato nei programmi per autoimmunità UK NEQAS relativo ai test di autoimmunità.
 4. **Formazione** del personale, anche di nuovo inserimento nel corso del contratto, addetto all'uso delle apparecchiature fornite, per il tempo necessario all'apprendimento.

I prodotti oggetto della presente fornitura dovranno essere conformi alle norme vigenti in campo nazionale e comunitario per quanto attiene le autorizzazioni alla produzione, alla importazione ed alla immissione in commercio e dovranno rispondere ai requisiti previsti dalle disposizioni vigenti all'atto dell'offerta e a tutti quelli che venissero emanati durante la fornitura.

In particolare se dispositivi medici, dovranno essere conformi a quanto previsto dal decreto legislativo 24 febbraio 1997 n. 46, pubblicato in G.U. n. 54 del 06.03.97, supplemento ordinario, avente per oggetto "attuazione della direttiva 93/42CEE, concernente i dispositivi medici" e alla F.U. XII Ed. e successivi aggiornamenti e, se dispositivi medico-diagnostici in vitro, dovranno essere conformi a quanto previsto dal decreto legislativo 08 settembre 2000 n. 332, pubblicato in G.U. n. 189/L del 17.11.2000, avente per oggetto "Attuazione della direttiva 98/79/EC, concernente ai dispositivi medico-diagnostici in vitro" e successivi aggiornamenti.

DURATA: 3 anni, decorrenti dalla data del collaudo delle attrezzature, con opzione di rinnovo per ulteriori 24 mesi.

L'Azienda ULSS n. 8 Berica corrisponderà un canone di noleggio, l'assistenza tecnica e l'interfacciamento per le attrezzature, nonché il prezzo offerto dalla ditta aggiudicataria per i reattivi e il materiale di consumo effettivamente utilizzato per l'esecuzione delle procedure indicate nel presente Capitolato Tecnico.

LOTTO 1

Fornitura di un sistema analitico completo per la ricerca di autoanticorpi con metodica di immunofluorescenza indiretta (IFA) su vetrino

Quantità richieste e tipologia dei substrati

Lotto 1	Esame	Tipologia di substrato richiesta	N. sedute annuali	N. Determinazioni (pozzetti) annuali
Sistema analitico completo per la ricerca di autoanticorpi con metodica di immunofluorescenza indiretta (IFI) su vetrino	Ac anti-nucleo (ANA)	Cellule Hep2	156	12000
	Ac anti-muscolo liscio (ASMA)	Rene-fegato-stomaco di ratto	156	3000
	Ac anti-mitocondrio (AMA)			
	Ac anti-LKM (LKM)			
	Ac anti-cellule parietali gastriche (APCA)	3° inferiore dell'esofago di scimmia o substrato alternativo equivalente	52	800
	Ac anti-Endomisio (EMA)			
	Ac anti-cute (ASA)			
	Ac anti-dsDNA (Crithidia luciliae)	Crithidia luciliae	104	1000

Si specifica che nel N. determinazioni (pozzetti) annuali non sono conteggiati i pozzetti necessari per i controlli di qualità che andranno pertanto aggiunti tenendo conto del numero di sedute annuali stimando 1 controllo negativo e 1 controllo positivo per seduta per tipologia di substrato; sono, invece, compresi i pozzetti per eventuali ripetizioni e titolazioni.

COMPOSIZIONE DEL SISTEMA ANALITICO

Il sistema dovrà essere costituito da:

1. Una strumentazione per la preparazione automatica dei vetrini con tecnica IFA;
2. Un lettore automatico per la lettura dei preparati IFA;
3. Un microscopio a LED per la lettura dei preparati IFA provvisto di camera digitale ad elevata risoluzione;
4. Un sistema informatico di gestione del settore autoimmunità (Middleware di settore);
5. Vetrini, reagenti, controlli e materiali di consumo necessari per l'esecuzione degli esami indicati sopra.

Caratteristiche minime del sistema per la preparazione automatica dei vetrini con tecnica IFA

1. Strumentazione completamente automatica nuova e di ultima generazione corredata di PC, monitor e gruppo di continuità;
2. Gestione di almeno 160 campioni per seduta analitica;
3. Gestione di almeno 18 vetrini per seduta analitica;
4. Riconoscimento positivo del codice a barre (Interlived 2 di 5) dei campioni tramite lettore integrato;
5. Utilizzo di provette di varie dimensioni;
6. Gestione di almeno 4 metodiche in contemporanea;
7. Gestione nella stessa seduta sia di campioni di screening che di campioni da titolare;
8. Riconoscimento positivo dei vetrini barcodati con lettore codice a barre integrato nella strumentazione;
9. Sensori di livello per i campioni, i reagenti e i liquidi di sistema;
10. Presenza di almeno 2 aghi per dispensazioni e lavaggio dei vetrini;
11. Manutenzione strumentale ordinaria minima;
12. Istruzioni, manuale d'uso e di manutenzione in lingua italiana;
13. Collegamento bidirezionale con il sistema informatico di gestione del settore autoimmunità (Middleware di settore) in modalità host-query.

Caratteristiche minime del lettore automatico dei vetrini

1. Strumentazione nuova e di ultima generazione;
2. Sistema costituito da microscopio automatizzato e video/fotocamera ad alta risoluzione;
3. Sistema di caricamento automatizzato con lettore del barcode dei vetrini integrato;
4. Autofocus per ciascun pozzetto del vetrino;
5. Acquisizione automatica di tutti i substrati oggetto della fornitura;
6. Riconoscimento dei campioni ANA negativi e positivi con indicazione dell'intensità del segnale di fluorescenza;
7. Interpretazione dei pattern fluoroscopici secondo le regole ICAP con individuazione dei 5 pattern principali (omogeneo, punteggiato, centromerico, nucleolare, nuclear dots);
8. Integrazione completa con il sistema informatico di gestione del settore autoimmunità (Middleware di settore): ricezione automatica degli esami associati ad ogni singolo vetrino, trasmissione automatica dei risultati corredata di immagini e archiviazione delle immagini nella scheda paziente.

Caratteristiche minime del microscopio a LED

1. Microscopio a fluorescenza nuovo e di ultima generazione;
2. Sorgente LED con luminosità costante e controllata con elevata durata;
3. Stativo ergonomico;
4. Obbiettivi 20x e 40x;
5. Acquisizione immagini e collegamento al sistema gestionale di settore attraverso camera digitale ad elevata risoluzione.

Caratteristiche minime del sistema informatico di gestione del settore autoimmunità (Middleware di settore)

1. Interfacciamento bidirezionale con il LIS dell'UOC Medicina di laboratorio dell'ULSS 8 Berica;
2. Collegamento bidirezionale con tutte le componenti del sistema analitico proposto;
3. Collegamento bidirezionale anche con analizzatori forniti da altre aziende nell'ambito dei lotti 2, 3 e 4;
4. Possibilità di accesso, da qualsiasi postazione del laboratorio, al middleware di settore attraverso collegamento con la rete aziendale;

5. Software e manuale in italiano;
6. Scheda paziente personalizzabile;
7. Controllo diretto del sistema di acquisizione digitale delle immagini;
8. Archivio storico pazienti di facile consultazione, comprensivo di anagrafica, risultati e immagini fluoroscopiche e di blot con adeguata capacità di memoria;
9. Assistenza tecnica da remoto;
10. Interfaccia per la refertazione degli esami IFA, che abbia le seguenti funzioni:
 - a. Ricezione dello schema di dispensazione di ciascun vetrino processato dagli analizzatori con rappresentazione grafica dello stesso, corredata delle informazioni anagrafiche;
 - b. Refertazione e Assegnazione del pattern;
 - c. Programmazione di reflex test e re-run;
 - d. Programmazione titolazioni e altri esami;
 - e. Aggiunta commenti (da inserire a referto o per uso interno);
 - f. Acquisizione delle immagini nella scheda paziente.

Caratteristiche minime dei reagenti

1. Tutti i kit proposti devono essere completi di soluzione diluente e soluzione di lavaggio, coniugato pronto all'uso senza necessità di congelamento o suddivisione in aliquote, controlli positivi e negativi;
2. Vetrini barcodati;
3. Caratteristiche dei substrati:
 - **Anticorpi anti nucleo:** Vetrini con cellule HEp-2 con elevato numero di mitosi per campo e buon rapporto nucleo/citoplasma
 - **Ac anti-muscolo liscio (ASMA) Ac anti-mitocondrio (AMA) Ac anti-LKM (LKM) Ac anti-cellule parietali gastriche (APCA) su triplo tessuto:** Vetrini con tessuti di rene, fegato e stomaco di ratto;
 - **Anticorpi anti endomisio IgA:** Vetrini con sezioni del terzo distale di esofago di primate o equivalenti;
 - **Anticorpi anti cute:** Vetrini con sezioni di esofago di primate;
 - **Anticorpi anti dsDNA:** Vetrini con Crithidia Luciliae.

CRITERI DI VALUTAZIONE QUALITATIVA

Criteri di valutazione della strumentazione (preparatore e lettore)

1. Preparazione completa del vetrino senza intervento dell'operatore compresa dispensazione mezzo di montaggio e coprioggetto;
2. Preparatore dei vetrini con lettore incorporato;
3. Possibilità di processare più di 4 metodiche in contemporanea;
4. Sistema di lavaggio a singolo pozzetto;
5. Riconoscimento del pattern relativo al substrato Crithidia luciliae;
6. Segnalazione di positività citoplasmatica e i pattern misti delle cellule Hep2;
7. Caratteristiche tecniche del lettore: semplicità di caricamento dei vetrini, velocità di acquisizione delle immagini, modalità di scansione e messa a fuoco;

Criteri di valutazione dei reagenti

Per la valutazione delle caratteristiche dei substrati verrà richiesta campionatura dei vetrini.

Qualità dei substrati attraverso valutazione della campionatura dei vetrini in base alle seguenti caratteristiche:

Anticorpi anti nucleo: Cellule Hep-2 disposte in perfetto monostrato, con nuclei e nucleoli ben distesi in cui siano chiaramente distinguibili i diversi quadri fluoroscopici; vi sia elevato indice mitotico e rapporto nucleo/citoplasma; siano ben rappresentate tutte le fasi del ciclo cellulare per poter evidenziare gli anticorpi anti antigeni cromosomiali; siano ben identificabili i quadri citoplasmatici; sia assente la fluorescenza aspecifica;

Ac anti-muscolo liscio (ASMA) Ac anti-mitocondrio (AMA) Ac anti-LKM (LKM) Ac anti-cellule parietali gastriche (APCA) su triplo tessuto: Caratteristiche delle sezioni di tessuto come quantità, disposizione e grado di fluorescenza aspecifica dello sfondo. Chiarezza dei quadri ASMA, AMA, LKM e APCA;

Anticorpi anti endomisio IgA: tipo di substrato, dimensione e disposizione delle sezioni, chiarezza di individuazione del quadro fluoroscopico, assenza di fluorescenza aspecifica;

Anticorpi anti cute: tipo di substrato, dimensione e disposizione delle sezioni, chiarezza di distinzione dei quadri fluoroscopici anti membrana basale e anti-desmosomi, assenza di fluorescenza aspecifica;

Anticorpi anti dsDNA: Morfologia e dimensioni delle C. Luciliae che consentano una facile discriminazione tra nucleo e cinetoplasto, assenza di fluorescenza aspecifica.

Criteri di valutazione del sistema gestionale di settore

1. Modulo sieroteca;
2. Gestione controlli qualità;
3. Modulo statistica.

LOTTO 2

Fornitura di un sistema analitico completo per la ricerca di autoanticorpi con metodo immunoblot/dot.

Quantità richieste e antigeni obbligatori

Lotto 2	Esame	Antigeni obbligatori	N° sedute annue	N° determinazioni annue
Sistema analitico completo per la ricerca di autoanticorpi con metodi immunoblot/dot	Profilo epatopatie	AMA-M2, SP100, GP210, LKM-1, LC-1, SLA/LP	52	900
	Profilo miosite	Mi2, Jo1, SRP, PL-7, PL-12, EJ, OJ TIF1gamma, MDA5, SAE1	52	350
	Profilo sclerosi	Scl-70, CENP-A, CENP-B, PM-Scl, RNAP-III, fibrillarina, NOR90, Ku	52	150
	Profilo ANA	RNP/Sm, Sm, SS-A, SS-B, Jo1, Scl-70, PM-Scl, CENP-B, PCNA, DFS70	52	150
	Profilo antigeni neuronali paraneoplastici	Amfifisina, CV2, Ri, Yo, Hu, PNMa2 (Ma-2/Ta)	52	250

COMPOSIZIONE DEL SISTEMA ANALITICO

Il sistema analitico deve essere costituito da:

1. Uno strumento per l'esecuzione di esami con tecnica Immunoblot;
2. Reagenti, controlli e materiali di consumo necessari per l'esecuzione degli esami indicati sopra.

Caratteristiche minime dello strumento per l'esecuzione di esami con tecnica Immunoblot

1. Strumentazione nuova, compatta, di ultima generazione corredata di PC, monitor e gruppo di continuità;
2. Sistema di processazione di strisce completamente automatizzato;
3. Riconoscimento codice a barre dei campioni integrato;
4. Sistema di scansione delle strisce automatico integrato;
5. Trasmissione di risultati e immagini al sistema informatico di gestione del settore autoimmunità (Middleware di settore) offerto nell'ambito del Lotto 1 a sua volta collegato bidirezionalmente al LIS in uso presso il Laboratorio Analisi.

Caratteristiche minime dei reagenti per Immunoblot

1. Antigeni altamente purificati o ricombinanti;
2. Strisce pronte all'uso;
3. Presenza in ogni striscia di almeno un controllo positivo;

CRITERI DI VALUTAZIONE QUALITATIVA

Criteri di valutazione dello strumento per l'esecuzione di esami con tecnica Immunoblot

1. Elevato Numero di strip /cartucce eseguibili per seduta;
2. Strumentazione in grado di automatizzare tutte le tipologie di blot fornite;
3. Lettore di barcode dei campioni integrato;
4. Lettore di barcode reagenti;
5. Facilità di utilizzo e manutenzione.

Criteri di valutazione dei reagenti per Immunoblot

1. Profili per patologia con maggior numero di antigeni;
2. Profilo epatopatie comprendente anche PML e F-actina;
3. Profilo ANA comprendente anche, istoni, nucleosomi, dsDNA, proteina P ribosomiale, AMA-M2 in un'unica striscia;
4. Profilo antigeni neuronali: validazione della metodica su liquido cefalorachidiano;
5. Profilo miosite comprendente anche Ku in un'unica striscia.

LOTTO 3

Fornitura di un sistema analitico completo per la ricerca di autoanticorpi con metodi immunometrici (non micropiastra)

Quantità richieste

Lotto 3	Esame	N° sedute annue	N° determinazioni annue
Sistema analitico completo per la ricerca di autoanticorpi con metodi immunometrici	CTD Screening	260	9500
	Anticorpi anti-ds DNA quantitativo	260	2500
	Anticorpi anti-U1 RNP	260	900
	Anticorpi anti- SM	260	900
	Anticorpi anti- Ro52	260	1800
	Anticorpi anti- Ro60	260	1800
	Anticorpi anti- SSB	260	1800
	Anticorpi anti- Centromero	104	200
	Anticorpi anti-Scl70	260	850
	Anticorpi anti-JO1	260	300
	Anticorpi anti-DFS70	104	300
	Anticorpi anti-PR3 (ANCA)	156	2200
	Anticorpi anti- MPO (ANCA)	156	2200
	Anticorpi anti -Transglutaminasi IgA	260	11500
	Anticorpi anti -Transglutaminasi IgG	104	500
	Anticorpi anti-Peptidi Ciclici Citrullinati (CCP)	260	5000
	Anticorpi anti-Peptidi Gliadina Deamidata (DPG) IgG	156	1500
	Anticorpi anti-Cardiolipina IgG	156	1500
	Anticorpi anti-Cardiolipina IgM	156	1500
	Anticorpi anti-Beta2GPI IgG	156	1400
	Anticorpi anti-Beta2GPI IgM	156	1400
	Ac anti-Fattore intrinseco	156	950
	Ac anti membrana basale glomerulare	52	120
	Ac anti AMA M2	156	600
	ASCA-IgA*	26	250
	ASCA-IgG*	26	250

*Esami per cui è consentita l'offerta di test in micropiastra ELISA comprensivi di strumentazione per la processazione e la lettura, qualora la ditta partecipante non disponesse di tali analiti eseguibili con metodo immunometrico in automazione.

Si specifica che nell'offerta la ditta deve prevedere un numero di confezioni di reagenti che tenga conto della necessità di effettuare anche le calibrazioni ed i controlli, non compresi nel numero di determinazioni sopra indicato, tenendo conto del numero di sedute annue.

COMPOSIZIONE DEL SISTEMA ANALITICO

Il sistema analitico deve essere costituito da:

3. Uno strumento per l'esecuzione di esami con metodo immunometrico non in micropiastra;
4. Reagenti, controlli e materiali di consumo necessari per l'esecuzione degli esami indicati sopra.

Caratteristiche minime della strumentazione

1. Strumenti completamente automatici (random access, walkaway, caricamento in continuo dei campioni);
2. Metodi di analisi ammessi: CLIA, FEIA, PMAT o simili non in micropiastra.
È consentita l'offerta di test in micropiastra ELISA, comprensivi di strumentazione per la processazione e la lettura, solo per gli esami ASCA-IgA, ASCA-IgG qualora la ditta partecipante non disponesse di tali analiti eseguibili con metodo immunometrico automatizzato non in micropiastra;
3. Esecuzione delle routine analitiche quotidiane in un tempo massimo di 5 ore;
4. Capacità di carico di almeno 30 campioni;
5. Cadenza analitica complessiva degli strumenti offerti di almeno 60 test/ ora;
6. Uso di provetta primaria, con riconoscimento positivo tramite lettore di barcode integrato;
7. Riconoscimento positivo dei reagenti, calibratori e controlli tramite lettore di barcode integrato;
8. Possibilità di eseguire più metodiche in contemporanea;
9. Carry over assente o trascurabile;
10. Sensori di livello per i campioni e di livello per tutti i liquidi del sistema;
11. Magazzino refrigerato con lunga stabilità dei reagenti a bordo;
12. Manutenzione strumentale ordinaria minima;
13. Strumentazione e materiali di consumo conformi al Regolamento UE 746/2017 o, se del caso, al Regolamento UE 745/2017 e/o rientranti nel regime transitorio definito dagli stessi Regolamenti;
14. Conformità alle norme di sicurezza CEI vigenti o a equivalenti norme europee eventualmente applicabili;
15. Collegamento con il sistema informatico di gestione del settore autoimmunità (Middleware di settore) offerto nell'ambito del Lotto n. 1;
16. Assistenza tecnica/specialistica anche tramite collegamento da remoto.

Caratteristiche minime dei reagenti

1. Il test CTD screen deve prevedere almeno n. 12 antigeni specifici tra cui obbligatori SSA, SSB, U1RNP, CENP-B, Jo1, Scl-70, Sm;
2. Reagenti con scadenze di almeno 6 mesi dalla data di consegna;

CRITERI DI VALUTAZIONE QUALITATIVA

Criteri di valutazione della strumentazione

1. Consolidamento: minor numero di strumento offerti;
2. Possibilità di eseguire in automazione tutti i test richiesti;
3. Numero di metodiche eseguibili a bordo maggiore di 20;
4. Controlli di qualità interni multiparametrici per metodo;
5. Sensori di coagulo per i campioni;

6. Ridotta necessità di calibrazione.

Criteri di valutazione dei reagenti

1. Reagenti pronti all'uso senza necessità di ricostituzione;
2. Possibilità di confermare singolarmente in automazione ogni antigene specifico presente nel CTD screen;
3. CTD screen con ampio numero di antigeni;
4. Disponibilità di ulteriori dosaggi autoanticorpali oltre a quelli specificamente richiesti nel lotto;
5. Metodo anti-peptidi citrullinati di seconda generazione;
6. Per il dosaggio RNP possibilità di identificazione specificità RNP70;
7. IgG anti-dsDNA: dosaggio quantitativo (UI/ml) calibrato su standard WHO;
8. Anti ASCA IgG e IgA non in micropiastra.

LOTTO 4

Fornitura di un sistema analitico completo per la ricerca sierica e liquorale di anticorpi anti antigeni neuronali e di PLA2R su siero con metodica IFA/CBA

Quantità richieste

Esame	N° sedute annuali	N° determinazioni annue
Ab anti antigeni paraneoplastici su siero (Mosaico IFA)	52	400
Ab anti antigeni paraneoplastici su LCR (Mosaico IFA)	52	250
Ab anti Aquaporina e anti MOG su siero	52	250
Ab anti Aquaporina e anti MOG su LCR	52	200
Anticorpi anti antigeni neuronali di superficie su siero (NMDAR, CASPR2, AMPA1/2, LGI1. DPPX, GABAR)	52	250
Anticorpi anti antigeni neuronali di superficie su LCR (NMDAR, CASPR2, AMPA1/2, LGI1. DPPX, GABAR)	52	200
Anticorpi anti IgLON5 su siero	26	80
Anticorpi anti IgLON5 su LCR	26	65
Ab anti recettore dell'acetilcolina (ACHR) e chinasi muscolo specifica (MUSK)*	26	350 + 70 test ELISA
Ab anti recettore della Fosfolipasi A2 (PLA2R)*	26	250 + 50 test ELISA

* Per Ab anti recettore dell'acetilcolina (ACHR) e anti PLA2R è richiesto anche metodo ELISA per la quantificazione dei positivi

Nel N° di determinazioni annue sono compresi:

- 1 controllo positivo e 1 negativo per tipologia di substrato e tipo di campione (siero e LCR) per sedute a frequenza settimanale;
- Per gli Ab anti antigeni paraneoplastici ogni campione è stato considerato doppio (diluizione 1:10 e 1:100);
- Per gli altri Ab sono comprese ripetizioni/titolazioni.

COMPOSIZIONE DEL SISTEMA ANALITICO

Il sistema dovrà essere costituito da:

1. Una strumentazione per la preparazione automatica dei vetrini con tecnica IFA/ELISA;
2. Reagenti, controlli e materiali di consumo necessari per l'esecuzione degli esami indicati sopra;
3. Un microscopio a LED per la lettura dei preparati IFA provvisto di camera digitale ad elevata risoluzione.

Caratteristiche minime del sistema per la preparazione automatica dei vetrini con tecnica IFA e delle micropiastre ELISA

1. Strumentazione completamente automatica nuova e di ultima generazione corredata di PC, monitor e gruppo di continuità;
2. Gestione di almeno 96 campioni per seduta analitica;
3. Gestione di almeno 15 vetrini per seduta analitica;
4. Gestione contemporanea di almeno 2 micropiastre ELISA;
5. Riconoscimento positivo del codice a barre (Interlived 2 di 5) dei campioni tramite lettore
6. integrato;
7. Utilizzo di provette di varie dimensioni;
8. Gestione di almeno 4 metodiche IFA/CBA in contemporanea;
9. Gestione nella stessa seduta sia di campioni di screening che di campioni da titolare;
10. Riconoscimento positivo dei vetrini barcodati con lettore codice a barre integrato nella strumentazione;
11. Sensori di livello per i campioni, i reagenti e i liquidi di sistema;
12. Manutenzione strumentale ordinaria minima;
13. Istruzioni, manuale d'uso e di manutenzione in lingua italiana;
14. Collegamento con il Software gestionale (Middleware) del settore autoimmunità offerto nell'ambito del Lotto n. 1;

Caratteristiche minime del microscopio a LED

1. Microscopio a fluorescenza nuovo e di ultima generazione;
2. Sorgente LED con luminosità costante e controllata con elevata durata;
3. Stativo ergonomico;
4. Obbiettivi 20x e 40x;
5. Acquisizione immagini e collegamento al sistema gestionale di settore attraverso camera digitale ad elevata risoluzione.

Caratteristiche minime dei reagenti

Tecnica IFA

1. Tutti i kit IFA/CBA proposti devono essere completi di soluzione diluente e soluzione di lavaggio, coniugato pronto all'uso senza necessità di congelamento o suddivisione in aliquote, controlli positivi e negativi;
2. Vetrini barcodati.

Tecnica ELISA

1. Piastre frazionabili da 96 pozzetti
2. Controllo positivo e controllo negativo compresi nel kit
3. Ottimizzazione del numero di test offerti per una esecuzione ogni 14 giorni, comprensiva di test, calibrazioni e controlli, tutti in doppio.

CRITERI DI VALUTAZIONE QUALITATIVA

Criteri di valutazione della strumentazione

Gestione di tutte le metodiche IFA/CBA richieste in contemporanea;

.

Criteri di valutazione dei reagenti

1. Per gli anticorpi anti- antigeni neuronali di superficie mosaico comprendente in un unico pozzetto: Recettore del glutammato NMDAR, Contactin-associated protein-like 2 CASPR2, Recettore del glutammato AMPA1/2, LGI1, DPPX, recettore GABA;
2. Per gli Ab anti antigeni paraneoplastici su siero (Mosaico IFA): Tessuto di cervelletto, intestino, pancreas e nervo di primate in un unico pozzetto.

ART.2 ASSISTENZA TECNICA E MANUTENZIONE FULL RISK

Durante tutta la durata contrattuale deve essere garantita da parte dell'aggiudicataria l'assistenza tecnica e la manutenzione full risk come di seguito indicata.

Per manutenzione ed assistenza tecnica full-risk, si intende:

- 1) manutenzione preventiva (con periodicità secondo quanto previsto dal costruttore),
- 2) evolutiva (per i sistemi HD e SW dovuta ad adeguamenti normativi nazionali e/o regionali, aggiornamento di versione, ecc),
- 3) correttiva (in seguito a guasti o malfunzionamenti), parti di ricambio incluse e numero di interventi illimitati, controlli qualità e verifica periodica di sicurezza elettrica (almeno con cadenza annuale) e dopo ogni intervento di riparazione secondo quanto previsto dalla norma europea CEI EN 62353 "Recurrent test and test after repair of Medical Electrical equipment" (corrispondente alla norma italiana CEI 62-148) ed ogni altra richiesta di verifica funzionale richiesta dal personale utilizzatore o dall'Ufficio Ingegneria Clinica.

La ditta aggiudicataria provvederà a proprie spese ad eliminare gli inconvenienti e/o ad introdurre le eventuali funzionalità mancanti rispetto ai vincoli indicati nel presente Capitolato.

L'assistenza e la manutenzione dovranno essere garantite per ogni modulo componente offerto.

La piena e completa assistenza tecnica e manutentiva della strumentazione ceduta in uso comprende la fornitura e la sostituzione di tutti i pezzi di ricambio occorrenti per garantirne il miglior funzionamento, nonché i prodotti d'uso per consentire tutte le prestazioni proprie della strumentazione e la fornitura in caso di specifica richiesta motivata di una o più apparecchiature di scorta.

L'Assistenza e il supporto tecnico dovranno essere prestati anche telefonicamente. A tal proposito dovranno essere predisposti da parte della ditta adeguati strumenti di "contact center" e/o "call center" con personale qualificato in grado di gestire nel più breve tempo possibile le problematiche esposte dal richiedente.

La manutenzione dovrà coprire la riparazione e/o la sostituzione a titolo gratuito, senza nulla escluso, di tutte le parti di ricambio e quant'altro necessario per il perfetto funzionamento dell'apparecchiatura fornita.

Il servizio di manutenzione preventiva dovrà essere tale da consentire di mantenere i massimi livelli prestazionali attraverso le seguenti fasi:

- manutenzione generale: visite di manutenzione preventiva comprensive di tarature e prove funzionali, come consigliato dalla casa costruttrice
- verifiche di sicurezza
- sostituzione parti difettose, compresa fornitura di tutti i ricambi e parti usurabili che necessitano di sostituzione
- possibilità di monitoraggio e assistenza da remoto

Il calendario delle singole visite di manutenzione periodica sarà comunicato con congruo anticipo al responsabile del Servizio di Ingegneria Clinica aziendale.

Dopo aver eseguito ciascun intervento manutentivo, la Ditta provvederà a consegnare al Servizio di Ingegneria clinica i certificati attestanti l'avvenuta esecuzione dell'intervento.

Il Servizio di manutenzione straordinaria dovrà essere in grado di consentire di porre rimedio ad occasionali problemi tecnici. Dovrà essere garantita l'esecuzione dell'intervento di ripristino della piena funzionalità delle apparecchiature con le seguenti condizioni di minima:

- 1) tipo “full risk”, come precisato nel presente articolo;
- 2) tempo massimo di intervento garantito in caso di chiamata per guasto tecnico bloccante (cioè macchina non utilizzabile) = 8 ore lavorative e consecutive dalla chiamata, escluso i giorni festivi di calendario;
- 3) tempo massimo di intervento garantito in caso di chiamata per guasto tecnico non bloccante (cioè macchina utilizzabile) = 16 ore lavorative e consecutive dalla chiamata, escluso i giorni festivi di calendario;
- 4) tempo massimo di risoluzione garantito dall’inizio dell’intervento per guasto tecnico bloccante e non bloccante = 16 ore lavorative (cioè macchina ferma al max. 2 giorni lavorativi dall’inizio intervento), escluso i giorni festivi di calendario;
- 5) interventi di manutenzione evolutiva sul software riguardanti adeguamenti a normative regionali e nazionali: dovranno essere realizzati entro 15 gg. dall’emanazione della normativa e comunque garantiti entro l’entrata in vigore della normativa stessa.

La Ditta dovrà fornire garanzie tecnologiche di primissimo livello sia dal punto di vista elettronico ed informatico che da quello meccanico e della sua manutenzione.

Si richiede di dettagliare in sede di offerta, nel piano per il servizio di assistenza e manutenzione, in base alle richieste del presente Capitolato le caratteristiche in termini di modalità e di tempi con cui la Ditta offerente intende prestare servizio di assistenza e manutenzione. In particolare si richiede di indicare: modalità del servizio, sede del servizio, organico e personale, helpdesk telefonico, teleassistenza, servizio e-mail di supporto, servizio di mailing list, servizi web con accesso a FAQ, ecc.

Il servizio di manutenzione e assistenza tecnica deve garantire la tracciabilità completa di tipo informatico ai fini della certificazione, l’assistenza in loco anche nei giorni prefestivi, supporto telefonico dal lunedì al sabato non festivi e supporto online sulla strumentazione tramite connessione vpn.

Superati i tempi sopra definiti saranno applicate le penalità di cui al corrispondente paragrafo del Capitolato d’oneri.

La manutenzione dovrà prevedere obbligatoriamente, oltre a quanto sopra indicato, gli aggiornamenti alla documentazione e alla manualistica in merito alle correzioni apportate ed agli interventi effettuati.

Art. 4 INNOVAZIONE TECNOLOGICA

Qualora durante l’esecuzione del contratto, l’Appaltatore introduca in commercio nuovi prodotti, anche a seguito di modifiche normative, analoghi a quelli oggetto della fornitura che presentino migliori o uguali caratteristiche di rendimento e funzionalità, dovranno essere proposti, alle medesime condizioni negoziali - in sostituzione parziale o totale di quelli aggiudicati – previa valutazione qualitativa da parte dell’Azienda Sanitaria. In tal caso l’Appaltatore provvederà al ritiro del materiale non utilizzato e il cui confezionamento risulti ancora integro, emettendo relativa nota di accredito pari all’importo del materiale reso. Il fornitore dovrà fornire adeguato corso di aggiornamento al personale e tutto il necessario per il corretto utilizzo dei nuovi prodotti immessi in commercio.

Qualora la sostituzione non sia autorizzata, resta l’obbligo in capo all’Appaltatore, di fornire i prodotti offerti originariamente in gara.

Art. 5

INNOVAZIONE NORMATIVA

Nell'ipotesi in cui le Autorità competenti o il fabbricante dispongano il divieto di vendita e il ritiro di un prodotto dal commercio, per salvaguardare la salute pubblica da situazioni di rischio e pericolosità, il venditore è obbligato, a propria cura e spese, al ritiro del prodotto nel termine di 20 giorni dalla data del provvedimento di ritiro.

In particolare, qualora nel corso della validità del contratto, si verificasse l'emanazione di direttive nazionali o comunitarie per quanto attiene le autorizzazioni alla produzione, importazione ed immissione in commercio, il fornitore è tenuto a conformare la qualità dei prodotti forniti alla sopravvenuta disposizione, senza alcun aumento di prezzo nonché a sostituire a proprio onere e spese, qualora ne fosse vietato l'uso, le eventuali rimanenze di prodotto non conforme eventualmente giacenti presso gli enti.

Inoltre, il fornitore è tenuto a rinnovare e trasmettere le certificazioni (sistema qualità, conformità e CE) nel caso dovessero scadere durante la durata della fornitura (comprensiva di eventuali rinnovi e proroghe tecniche).

ART. 6

FORMAZIONE DEL PERSONALE E AFFIANCAMENTO DA PARTE DEL PERSONALE DELLA DITTA

La Ditta dovrà assicurare, a proprie spese, la formazione del personale medico, sanitario e tecnico addetto alla fornitura, comprendente:

- Istruzione iniziale per il corretto utilizzo dell'apparecchiatura e, istruzione per la soluzione autonoma degli inconvenienti più frequenti, mediante corsi di formazione e materiale didattico, compresi eventuali aggiornamenti.
- Le attività formative andranno ripetute in sessioni successive per coprire la totalità degli interessati in funzione delle rispettive indisponibilità per servizio. Nel corso del periodo di garanzia e del periodo di assistenza tecnica, la ditta dovrà procedere con integrazioni alla formazione, secondo le esigenze che verranno manifestate dai Responsabili delle Unità Operativa interessata, anche a copertura del personale in turn-over.
- Assistenza telefonica al personale addetto.
- Modalità di comunicazione (es. orari, numeri di telefono, etc.) con il fornitore per eventuali richieste di intervento, assistenza e manutenzione e per ogni altro tipo di esigenza connessa con i servizi previsti e con le esigenze di utilizzo dell'aggiornamento e dei relativi dispositivi/accessori.

Le istruzioni, il manuale d'uso e di manutenzione, le schede di sicurezza e le schede tecniche, dovranno essere tutte in lingua italiana.

Tutti i momenti formativi, salvo diversi accordi, dovranno essere effettuati presso l'Azienda U.L.SS.. Tutte le attività di formazione dovranno essere preventivamente concordate dalla Ditta aggiudicataria con l'Azienda U.L.SS. ed organizzate in modo adeguato rispetto alle esigenze cliniche ed organizzative.

Almeno per la prima settimana di interventi deve essere garantita la presenza ed assistenza di proprio personale qualificato ed idoneo a garantire la gestione in sicurezza del sistema, sia da parte del personale infermieristico che medico.

ART. 7

REPERTORIO NAZIONALE DEI DISPOSITIVI MEDICI

Se dovuto, prima dell'inizio della fornitura l'aggiudicatario è tenuto - qualora non abbia già provveduto - all'inserimento nel Repertorio Nazionale dei Dispositivi Medici commercializzati in Italia (RDM) dei prodotti oggetto della presente procedura, ai sensi del D.M. 20/02/2007 del Ministero della Salute, nel limite delle disposizioni di legge in vigore.

A seguito della comunicazione di aggiudicazione - a comprova dell'avvenuto inserimento del prodotto nel predetto repertorio nazionale - l'aggiudicatario dovrà obbligatoriamente comunicare per iscritto al committente il numero del repertorio acquisito.

Sarà cura del committente verificare a Repertorio l'effettivo inserimento del dispositivo in questione, prima dell'avvio della fornitura.

ART. 8

CONFEZIONAMENTO

I prodotti offerti dovranno essere contenuti in confezioni idonee a non danneggiare il materiale, anche durante la fase del trasporto e comunque in conformità a quanto indicato nella direttiva CEE 93/42 recepita con D.Lgs. n° 46 del 24/02/1997 e successive modifiche ed integrazioni.

I prodotti devono essere contenuti in confezioni di facile apertura, con caratteristiche di robustezza tali da impedire facili lacerazioni accidentali.

Il confezionamento secondario dovrà contenere un multiplo congruo delle unità singolarmente confezionate, tale da facilitare le operazioni di consegna.

Il contenitore secondario dovrà inoltre essere in materiale tale da proteggere il contenuto da strappi ed eventuali contaminazioni, resistente all'umidità. Deve riportare tutti i dati necessari ad individuare il tipo di contenuto, espressi in lingua italiana o sotto forma di simboli grafici conformi a quelli specificati nelle norme armonizzate (norma tecnica EN 980) - qualora fossero usati simboli non previsti dalle norme armonizzate deve essere aggiunta la spiegazione del loro significato-, il lotto di fabbricazione, la data di scadenza, il nome del produttore o la ragione sociale del fabbricante ed eventuali istruzioni per l'uso.

ART. 9

ETICHETTA

Ogni dispositivo medico deve essere corredato dalle necessarie informazioni per garantirne un utilizzo sicuro e per consentire di identificare il fabbricante, come da direttiva 93/42/CEE sui Dispositivi Medici recepita con D.Lgs. n° 46 del 24/02/1997 e successive modifiche ed integrazioni. In particolare, il confezionamento primario o, qualora lo spazio non fosse sufficiente su quello secondario, dei prodotti oggetto della fornitura dovrà riportare, a caratteri indelebili e ben visibili, in lingua italiana o sotto forma di simboli grafici conformi a quelli specificati nelle norme armonizzate (norma tecnica EN 980)-qualora fossero usati simboli non previsti dalle norme armonizzate deve essere aggiunta la spiegazione del loro significato- le seguenti indicazioni:

- ❖ descrizione del prodotto;
- ❖ marchio CE di conformità alla Direttiva 93/42/CEE recepita con D.Lgs. n°46 del 24/02/1997 e successive modifiche ed integrazioni;
- ❖ numero di lotto, data di fabbricazione e/o data di scadenza;
- ❖ sterilità;
- ❖ nome o ragione sociale del produttore e/o distributore;
- ❖ condizioni specifiche di conservazione, qualora vi siano condizioni di conservazione o manipolazione diverse da quelle normalmente prevedibili;
- ❖ eventuali istruzioni per l'uso.

ART 10

TRACCIABILITÀ DEI PRODOTTI

Con tracciabilità si intende la costante possibilità per il fabbricante di rintracciare, per qualsiasi evenienza, i dispositivi che necessitano di un richiamo di sicurezza.

Considerato l'obbligo normativo in carico al fabbricante per la creazione e il mantenimento di procedure sistematiche idonee a consentire l'applicazione delle misure correttive necessarie in caso di problemi di sicurezza nell'utilizzo dei DM, il fornitore deve garantire tutte le informazioni che permettano a questa Azienda ULSS di poter facilmente individuare, con certezza, ogni dispositivo impiegato.

Tra gli oneri a carico della ditta affidataria ricorre altresì l'obbligo di comunicazione all'Aulss 8 dei dati necessari all'individuazione univoca dei dispositivi.

A tal fine, se disponibile, l'aggiudicatario deve fornire l'identificativo univoco (Identificazione Univoca dei Dispositivi (UDI - Unique Device Identification) del singolo oggetto.

In alternativa, occorre fornire il codice prodotto del fabbricante e qualsiasi altro dato utile all'identificazione univoca dell'oggetto (es. numero di lotto).

Nel caso di fornitori NON fabbricanti, l'affidatario deve dare evidenza di un eventuale accordo specifico relativo all'assunzione di responsabilità in luogo del fabbricante riguardo alle problematiche ed oneri derivanti dalla normativa vigente sulla vigilanza.

È in capo alla ditta affidataria anche la responsabilità dell'aggiornamento di tutte le informazioni fornite per l'intero periodo di validità del contratto, come ad esempio in caso di sostituzione del prodotto presentato in gara per un aggiornamento tecnologico.