

A7 – Descrizione caratteristiche minime- oggetto dell'appalto

La gara ha per oggetto la fornitura quinquennale in service di reagenti e sistemi diagnostici automatizzati per le esigenze della U.O.C. di Patologia Clinica e Molecolare, U.O.C. Diagnostica di Laboratorio delle Malattie del Sistema Immunitario e Programmi di Diagnostica Endocrinologica avanzata e Programmi di Diagnostica virologica avanzata afferenti al D.A.I. Medicina Interna, Immunologia Clinica, Patologia Clinica e Malattie infettive dell'A.O.U. Federico II di Napoli.

Il lotto unico ed indivisibile, con base d'asta dell'importo di € **7.850.000,00** in 5 anni (**1.570.000/ anno**) per le esigenze dei su indicati laboratori, prevede un sistema ad elevato grado di automazione, nonché la strumentazione analitica, tutti i kit e reagenti necessari per l'esecuzione delle indagini richieste nel lotto.

Inquadramento del contesto

Le U.O.C. di Patologia Clinica e Molecolare, di Diagnostica di laboratorio delle Malattie del sistema Immunitario e le U.O.S.D. di Diagnostica Endocrinologica di laboratorio, e di Virologia del D.A.I. di seguiti denominati Laboratorio erogano l'attività assistenziale in favore dei pazienti della AOU e per tramite dell' Ambulatorio di Medicina di Laboratorio anche a favore dell'utenza esterna. L'attività analitica del laboratorio è suddivisa in vari settori di indagine identificati dalle tipologie di test:

Endocrinologia

Marcatori Tumorali

Autoimmunità- Allergologia;

Virologia

L'attività viene svolta prevalentemente in routine con orario 8,00-20,00, nei giorni festivi è previsto un turno di reperibilità 8,00-20,00.

Il Laboratorio è collocato al piano terra dell'edificio 4 piastra C ed è già dotato di un sistema ad elevata automazione per la gestione delle diverse fasi analitiche, al momento integrante solo una parte delle attività. Obiettivo della gara è un'ulteriore razionalizzazione dei percorsi preanalitici, analitici e post-analitici, integrando le aree non coinvolte nella precedente gara per un'ulteriore miglioramento dell'efficienza operativa. Per tutti gli analiti di seguito riportati nelle tabelle A, B, C, D ed E sono effettuate 5 sedute analitiche /settimana. Per HBsAg, HCV, HIV ed HCG per i quali sono invece effettuate 7 sedute analitiche /settimana

La gara si prefigge pertanto

- a) l'ulteriore riduzione del numero di provette inviate al laboratorio;
- b) un livello di sicurezza operativa superiore all'attuale, con una diminuzione di operazioni manuali attualmente richieste.
- c) la riduzione del numero di piattaforme e strumenti analitici

- d) il miglioramento dell'attuale Turn Around Time (TAT),
- e) l'omogeneità delle tecnologie analitiche e delle metodiche.

Requisiti generali di minima del sistema di automazione

1. Il sistema deve gestire tutte le fasi del processo analitico, incluse le fasi pre e post analitiche dal “check in” del campione fino allo stoccaggio dei campioni stessi al termine del ciclo analitico riducendo al minimo indispensabile le attività manuali. Il sistema deve configurare il più alto livello di automazione possibile mediante integrazione e collegamento eventualmente anche fisico degli strumenti analitici
2. Il sistema deve assicurare pena esclusione: check-in dei campioni, centrifugazione, stappatura, *sorting* delle provette, aliquotazione, ritappatura, archivio e mappatura finale dei campioni completati, con trasporto del campione. Tutte le operazioni dovranno essere eseguite in totale automatismo incluse le fasi di carico e scarico dei campioni e con la fase di centrifugazione integrata nel sistema. Le centrifughe offerte devono essere di tipo refrigerato con un *range* di temperatura da 0°C a +30°C.
3. Il sistema deve garantire la totale tracciabilità dei campioni e del loro percorso pre analitico, analitico e post analitico. In fase post analitica deve essere garantita la tracciabilità dei campioni conservati in un sistema di stoccaggio refrigerato, per eventuali esami di approfondimento. Inoltre il sistema deve consentire la possibilità di conservazione di campioni, anche in base a diversi criteri temporali e la possibilità di allestimento di una sieroteca nei congelatori del laboratorio.
4. Il sistema deve essere corredato di un aliquotatore in linea in grado di gestire almeno 400 provette/ora (1 provetta madre + 3 figlie) e con capacità di generare provette figlie barcode.
5. Il sistema deve assicurare tutte le funzioni di back up strumentale e di automazione indispensabili per garantire la continuità lavorativa ed è quindi richiesto obbligatoriamente un back up dei moduli di check in e centrifugazione
6. L'azienda aggiudicataria del sistema di automazione dovrà garantire tutto il necessario all'installazione del sistema ed al suo funzionamento operativo, inclusa la messa a norma dei locali se le apparecchiature fornite lo dovessero richiedere.
7. L'azienda aggiudicataria dovrà collaborare nel definire l'organizzazione e per semplificare i flussi di lavoro garantendo una sostanziale diminuzione del TAT totale e la riduzione del TTAT. A questo scopo è indispensabile indicare le referenze tecnico scientifiche e le eventuali installazioni già esistenti per sistemi analoghi e una relazione comparativa tra il sistema offerto e quello in essere.

8. La adattabilità del sistema agli spazi disponibili ed al flusso di campioni da analizzare dovrà essere documentata da adeguato progetto. Il D.A.I di Medicina interna, Patologia Clinica fornirà la documentazione e garantirà tutti i sopralluoghi necessari per la preparazione del progetto.

9. Il sistema dovrà essere corredato da un programma di gestione (middleware) in grado di connettere le apparecchiature collegate all'automazione nonché l'automazione stessa.

10. Il middleware dovrà anche possedere le seguenti caratteristiche e funzionalità:

a. Sistema in tecnologia Web, in modo da poterlo utilizzare su qualsiasi postazione aziendale senza dover installare ulteriori componenti aggiuntive, con riduzione del numero dei pc presenti in laboratorio.

b. Deve dare un'indicazione visiva ed in tempo reale di eventuali campioni che sono stati bloccati per permettere l'intervento tempestivo del personale tecnico.

c. Controllo del funzionamento globale dell'automazione e dei singoli analizzatori con evidenza di eventuali problemi nella connessione e con la possibilità di inibire, anche da remoto, uno o più analizzatori in caso di malfunzionamenti o manutenzioni, attivazione o inibizione automatica anche di singolo test controllo ed il monitoraggio della tracciabilità dei campioni in tempo reale.

11 Il sistema ad alta automazione deve possedere certificazione CE IVD, ad esclusione della strumentazione analitica collegata che dovrà possedere la propria certificazione CE IVD

12. Allo scopo di garantire la continuità assistenziale, le società partecipanti dovranno relazionare in modo dettagliato come garantiranno la continuità del lavoro in concomitanza dell'istallazione dell'automazione e degli strumenti: il lavoro in laboratorio non deve mai essere interrotto

13 Il sistema dovrà consentire il collegamento fisico di almeno uno strumento di altre ditte (*slot libero*)

14. Per l'intero complesso preanalitico ed analitico deve essere prevista l'assistenza sette giorni su sette entro 12 ore dalla chiamata. La ditta fornitrice dovrà garantire un servizio di assistenza comprensivo di trasporto, installazione, manutenzione preventiva e di emergenza, aggiornamento o nuove versioni, eventuale formazione del personale e software di gestione. E' indispensabile fornire adeguata documentazione sulla organizzazione (es numero totale e nominativo tecnici nonché zona di impiego) dell'assistenza tecnica della zona. Poiché il laboratorio effettua i seguenti orari, dal lunedì al venerdì e prefestivi dalle 8,00 alle 20,00; il sabato, domenica e festivi dalle 8,00 alle 20,00. L'offerta di assistenza tecnica dovrà essere adeguata a tali impegni e garantita 7 giorni su sette con intervento tecnico entro le 12 ore solari, tenendo in considerazione gli orari del laboratorio.

Altri requisiti indispensabili della fornitura

L'offerta deve prevedere la riorganizzazione, anche strutturale del Laboratorio con l'ottimizzazione dello spazio per l'accettazione dei campioni interni e degli spazi per la refertazione e deve essere assicurata la fornitura degli arredi necessari per le postazioni di lavoro (ricezione, controllo intermedio, refertazione, ecc.) di adeguate dimensioni in base agli spazi disponibili (che dipendono dal layout e dalle apparecchiature che saranno installate), conformi alle vigenti normative di prevenzione incendi e di sicurezza sul lavoro.

In particolare sono richiesti lavori per l'adeguamento dei locali laboratorio con la sostituzione della pavimentazione con una con le medesime caratteristiche (linoleum) e deve essere prevista la sostituzione della guaina in linoleum sulle pareti verticali.

In due locali Ufficio deve essere prevista la applicazione del linoleum sulla pavimentazione esistente e sulla pareti verticali e posizionamento condizionatori.

Nella prima stanza adibita alla ricezione dei campioni deve essere fornito un piano di appoggio e deve essere prevista una postazione computer.

Nella seconda stanza è prevista la fase di refertazione e devono essere fornite n. 4 postazioni computer oltre ad armadi per la conservazione dei documenti cartacei.

La stazione di preanalitica deve essere dotata di una postazione informatica con un adeguato schermo in grado di visualizzare in tempo reale tutte le attività e la tracciabilità del campione.

Per le suddette esigenze di razionalizzazione, il lotto deve prevedere il collegamento con un impianto di posta pneumatica tra gli Edifici n. 5, 7, 9, 11, 18, e l'Edificio 4 sede del laboratorio.

In ciascuno degli edifici indicati deve essere prevista una stazione nell'androne al piano terra dell'edificio. Le stazioni sono previste in posizioni dove è presente pubblico e/o personale ospedaliero non direttamente interessato. Pertanto il bossolo potrà essere reso disponibile al solo personale autorizzato, mediante specifica procedura di sicurezza.

I percorsi di collegamento dovranno essere realizzati nei cunicoli al II sotterraneo, risalendo al piano terra, mediante carotature delle solette, montando collari tagliafuoco certificati. Il diametro della tubazione deve essere di 160mm.

Il sistema dovrà inoltre essere in grado di garantire un'accelerazione e una decelerazione graduale al fine di evitare danneggiamenti delle provette all'arrivo così come anche in prossimità delle curve.

La turbina deve essere dotata di uno specifico sistema in grado di regolare in modo attivo il trasporto dei campioni biologici con gli accorgimenti necessari per evitare fenomeni di emolisi ed altre alterazioni chimico/fisiche.

Il sistema deve essere costituito in maniera tale da consentire un aumento del numero di stazioni e delle relative turbine, su eventuale richiesta della A.O.U..

I bossoli devono essere dotati di trasponder per l'identificazione univoca e l'*home address*, in modo da evitare la digitazione di codici per il rinvio alla stazione di partenza.

L'impianto dovrà essere regolato da una centralina in grado di memorizzare tutte le spedizioni in un data base collegato ad un monitor per la visualizzazione delle presenze dei bossoli nelle stazioni ed i tragitti.

Deve essere previsto un software per la contabilizzazione dei percorsi effettuati dai bossoli per avere il controllo delle percorrenze totali di ciascun bossolo per prevedere la sostituzione delle guarnizioni al raggiungimento dei limiti.

L'impianto deve essere predisposto per l'eventuale interfacciamento fisico con il sistema di automazione presente nel laboratorio (indipendentemente dalla ditta fornitrice l'automazione).

A tal fine si chiede di richiedere di produrre le referenze in ambito ospedaliero indicando le installazioni realizzate e le caratteristiche salienti (Numero linee, diametro tubature, numero stazioni). Per consentire la formulazione della offerta il D.A.I di Medicina interna, Patologia Clinica fornirà la documentazione e garantirà tutti i sopralluoghi necessari per la preparazione del progetto. La ditta aggiudicataria dovrà garantire la manutenzione dell'impianto di posta pneumatica durante tutto il periodo di gara. Per eventuali sopralluoghi si richiede di contattare il RUP che provvederà ad organizzare gli incontri di concerto con i tecnici della A.O.U. Federico II.

Requisiti generali di minima della strumentazione e dei prodotti

Per l'esecuzione degli analiti di seguito elencati è indispensabile la fornitura di analizzatori di ultima generazione corredati di tutti gli accessori inclusi gruppi di continuità necessari per evitare blocchi della attività in caso di sospensione della erogazione di energia elettrica.

La produttività globale delle piattaforme analitiche offerte (dell'intero sistema) deve essere superiore a 2000 test/ora e deve essere previsto il backup strumentale. In considerazione delle esigenze di spazio del laboratorio dovrà essere offerto il *back up* strumentale per la strumentazione necessaria per l'esecuzione dei test obbligatori.

È a totale carico della ditta la fornitura di tutti i materiali di consumo necessari al buon funzionamento quali i reagenti, i calibratori ed i materiali di consumo inclusi i diluenti, i tamponi di reazione e di lavaggio, le cuvette o provette di lettura e di diluizione, la carta per le stampanti, nastri o toner per stampanti, e quant'altro occorra all'attività da svolgere. Il costo del suddetto materiale dovrà essere incluso nel prezzo finale per singola determinazione pena esclusione.

Le ditte fornitrici dovranno dichiarare il tempo di validità dei reattivi dalla data di consegna. Le ditte dovranno, inoltre, presentare le metodiche, le schede tecniche dei reagenti e delle apparecchiature automatiche, nonché, le schede di sicurezza per i rifiuti prodotti, **il tutto in formato digitale utilizzando supporti non riscrivibili.**

Tutte le apparecchiature fornite dovranno essere interfacciate con il sistema di gestione dei dati (LIS) delle diverse U.O. Software house: Dedalus.

A carico della ditta fornitrice è prevista la fornitura di controlli di qualità e la partecipazione a programmi di controllo di qualità interlaboratorio. Si precisa che la richiesta è relativa a tutti gli analiti offerti. Il numero dei test di seguito indicato il test necessari per l'esecuzione di include calibrazioni e controlli

Analiti, kit diagnostici e strumentazioni per le esigenze della U.O.S.D di Virologia (Tabella A) e della U.O.C Patologia clinica e U.O.S.D di Endocrinologia (Tabella B).

Tabella A – analiti per U.O.S.D di Virologia

Analita	Numero indagini anno	Criterio
HBsAg	38000	Obbligatorio
HBsAb (quantitativo)	2000	Obbligatorio
HBcAb Ig Totali	12000	Obbligatorio
HBeAg	1200	Obbligatorio
HBeAb	1200	Obbligatorio
HBcAb IgM	1200	Obbligatorio
HAV IgM	2000	Obbligatorio
HAV Totale o HAV IgG	2000	Obbligatorio
HIV 1,2 Test combo IV generazione	12000	Obbligatorio
HCV Ab Totali	38000	Obbligatorio

La Ditta aggiudicataria dovrà garantire una metodica alternativa automatizzata su piattaforma strumentale collegata (non saranno accettati test EIA in micropiastra o manuali) per i test HCV, HIV e HBsAg per un totale di 1.500 test/anno cadauno, che si vanno ad aggiungere alle quantità indicate nella Tabella A. Essendo i test, richiesti con metodica alternativa, è possibile offrirli su altra piattaforma in chemiluminescenza sempre collegata all'automazione anche con caratteristiche di minima diverse da quelle richieste per “la strumentazione e i prodotti” relativi

alle tabelle A. Si precisa che tale eventuale strumentazione deve essere obbligatoriamente essere dotata di puntale monouso.

La Ditta aggiudicataria dovrà fornire numero 150 test di Conferma per HIV/anno, con le seguenti caratteristiche: test monouso immunocromatografico per la conferma e la differenziazione di anticorpi individuali anti virus dell'immunodeficienza umana tipi 1 e 2 ed in grado di individuare gli anticorpi per le seguenti proteine virali:

gp36 (HIV-2, peptide di superficie) HIV-2 ENV

gp140 (HIV-2, peptidi di superficie) HIV-2 ENV

p31 (HIV-1, peptide polimerasi) HIV-1 POL

gp160 (HIV-1, proteina ricombinante di superficie) HIV-1 ENV

p24 (HIV-1, proteina ricombinante del nucleo) HIV-1 GAG

gp41 (gruppo M e O) (HIV-1, peptidi di superficie)

Tabella B – analiti per U.O.C Patologia clinica e U.O.S.D di Endocrinologia

Analita	Numero indagini anno	Criterio
C PEPTIDE	3000	Obbligatorio
DHEA-S	2500	Obbligatorio
PROGESTERONE	2000	Obbligatorio
FSH	4500	Obbligatorio
LH	4500	Obbligatorio
PROLATTINA	3500	Obbligatorio
PSA	8000	Obbligatorio
FPSA	1000	Obbligatorio
INSULINA	10000	Obbligatorio
CORTISOLO	8000	Obbligatorio
ESTRADIOLO	3000	Obbligatorio
TESTOSTERONE	4000	Obbligatorio
TSH	35000	Obbligatorio
FT4	32000	Obbligatorio
FT3	32000	Obbligatorio
T4	2500	Obbligatorio
T3	2500	Obbligatorio
ANTI TPO	15000	Obbligatorio
ANTI TG	15000	Obbligatorio

HCG Totale	2500	Obbligatorio
AFP	10000	Obbligatorio
CEA	10000	Obbligatorio
CA 19-9	8000	Obbligatorio
CA 15-3	8000	Obbligatorio
CA125	8000	Obbligatorio
TIREOGLOBULINA	5000	Obbligatorio
SHBG	3000	Obbligatorio
IL 6	2000	Obbligatorio

Per l'esecuzione delle indagini della Tabella A e della Tabella B, sono richieste almeno 2 piattaforme analitiche completamente automatiche fisicamente e logicamente connesse al sistema ad alta automazione con le seguenti caratteristiche di minima (pena esclusione)

- Tecnologia diagnostica in chemiluminescenza o elettrochemiluminescenza
- Utilizzo di tubo primario con codice a barre per l'identificazione del campione
- Caricamento manuale dei campioni fronte macchina senza interruzione dell'attività dell'automazione
- Caricamento continuo immediato e random per eventuali esami urgenti con l'esecuzione prioritaria ma senza penalizzare gli esami in corso.
- Possibilità di utilizzo provette con ridotto volume morto per campioni pediatrici e neonatologici
- Produttività non inferiore a 800 test/ora per singola piattaforma analitica. (la produttività totale del sistema offerto non deve essere inferiore a 1.600 test/ora)
- Identificazione positiva di campioni e reagenti
- Puntale monouso
- Analizzatore dotato di sensori di coaguli e schiuma per singolo campione,
- Analizzatore dotato di sensori di livello per campioni e reagenti
- Area reagenti refrigerata e controllata
- Lo strumento dovrà avere la possibilità di un caricamento multiplo di uno stesso reagente
- Reagenti pronti all'uso
- Inventario continuo dei reagenti e dei consumabili.
- Riconoscimento dei Kit tramite lettura *barcode* e/o altra metodologia non manuale
- Diluizione automatica dei campioni fuori *range*

I kit diagnostici richiesti devono presentare le seguenti caratteristiche di minima (pena esclusione)

- Rispondenza dei prodotti offerti alle esigenze della A.O.U come da elenco prodotti.
- Il materiale diagnostico deve rispondere ai criteri di standardizzazione e a criteri di qualità dimostrati da certificazioni CE-ISO9000.
- Il materiale fornito deve essere pronto all'uso.
- La metodica per la ricerca dell'Antigene di superficie del virus HBV deve essere in grado di individuare le principali varianti virali con mutazioni del gene S (cosiddetti mutanti S, per principali varianti si intendono i mutanti conosciuti del determinante "a", tale caratteristica dovrà essere comprovata da adeguata documentazione scientifica).
- I test per HIV deve essere in grado di rilevare anche il sottotipo O. Tali caratteristiche dovranno essere comprovate da adeguata documentazione scientifica.

Analiti, kit diagnostici e strumentazioni per le esigenze della U.O.S.D di Virologia Speciale (Tabella C)

Tabella C analiti per le esigenze della U.O.S.D di Virologia Speciale

Analita	Numero indagini anno	Criterio
IgG anti CMV	7000	Obbligatorio
IgM anti CMV	7000	Obbligatorio
IgG anti HSV1 e HSV2	5000	Obbligatorio
IgG anti Virus della Rosolia	5000	Obbligatorio
IgM anti Virus della Rosolia	5000	Obbligatorio
EBV-VCA IgG	6000	Obbligatorio
EBV-VCA IgM	6000	Obbligatorio

Per l'esecuzione delle indagini della Tabella C sono richieste almeno 2 piattaforme analitiche identiche tra loro, completamente automatiche integrate nel sistema ad alta automazione con le seguenti caratteristiche di minima (pena esclusione)

- Tecnologia diagnostica in chemiluminescenza o elettrochemiluminescenza
- Utilizzo di tubo primario con codice a barre per l'identificazione del campione
- Caricamento continuo immediato e random per eventuali esami urgenti con l'esecuzione prioritaria ma senza penalizzare gli esami in corso.
- Analizzatori dotati di sensore di coagulo per singolo campione.
- Analizzatori dotati di sensore di livello per campioni e reagenti.
- Lo strumento dovrà avere la possibilità di un caricamento multiplo di uno stesso reagente.
- Inventario continuo dei reagenti e dei consumabili.

- Riconoscimento dei kit tramite lettura barcode e/o altra metodologia non manuale.
- Diluizione automatica dei campioni fuori range.
- Produttività non inferiore a 150 test/ora per singola piattaforma analitica. (la produttività totale non deve essere inferiore a 300 test/ora)

Analiti Auspicabili

Tabella D analiti auspicabili per le esigenze della U.O.S.D di Virologia Speciale

Analita	Numero indagini anno	Criterio
Avidity IgG anti CMV	400	Auspicabile
IgM anti HSV1 e HSV2	5000	Auspicabile
EBV-EBNA IgG	500	Auspicabile
EBV-EA IgG	500	Auspicabile
Parvovirus B19 IgG	1500	Auspicabile
Parvovirus B19 IgM	1500	Auspicabile
Parotite IgG	1800	Auspicabile
Parotite IgM	1800	Auspicabile
Morbillo IgG	2000	Auspicabile
Morbillo IgM	2000	Auspicabile
VZV IgG	4000	Auspicabile
VZV IgM	4000	Auspicabile
Rotavirus (su feci)	500	Auspicabile
Adenovirus (su feci)	500	Auspicabile
HDV Ig Totali	800	Auspicabile
HEV IgG	1000	Auspicabile
HEV IgM	1000	Auspicabile
COV2 Totali anti S	3000	Auspicabile
COV2 IgM anti S	2000	Auspicabile
COV2 Ig G anti S	5000	Auspicabile

Tabella E analiti auspicabili per le esigenze delle U.O.C di Patologia Clinica e Diagnostica di laboratorio delle Malattie del sistema Immunitario

Analita	Numero indagini anno	Criterio
TBG	400	Auspicabile
ANDROSTENEDIONE	2500	Auspicabile
GASTRINA	3000	Auspicabile
CROMOGRANINA	1000	Auspicabile
HE4	1500	Auspicabile
Free Beta HCG	600	Auspicabile
BETA2-MICROGLOBULINA	4000	Auspicabile
IGF-1	3000	Auspicabile
TPA	1400	Auspicabile
NSE	1200	Auspicabile
S100	1000	Auspicabile
FGF 23	1000	Auspicabile
RENINA	1200	Auspicabile
ALDOSTERONE	1200	Auspicabile
BAP	2500	Auspicabile
1,25 Diidrossi Vitamina D	2500	Auspicabile
AMH	500	Auspicabile
Inibina	500	Auspicabile
TSI	1200	Auspicabile
ELF	500	Auspicabile
IgE totali	6000	Auspicabile
IgE specifiche	15000	Auspicabile
Calcitonina	3200	Auspicabile
HGH	3200	Auspicabile
PTH	9000	Auspicabile
PTH molecola intera (1-84)	2500	Auspicabile
25 OH Vitamina D	19000	Auspicabile
ACTH	400	Auspicabile
S-FLT1	500	Auspicabile
PLGF	500	Auspicabile
CATENE LEGGERE K - L	1000*	Auspicabile
CATENE LEGGERE LIBERE K - L (FLC)	500*	Auspicabile
FATTORE COMPLEMENTO C 1 INH	500*	Auspicabile

FATTORE COMPLEMENTO C 1 Q	500*	Auspicabile
FATTORE COMPLEMENTO C3	5000*	Auspicabile
FATTORE COMPLEMENTO C4	5000*	Auspicabile
IMMUNOGLOBULINA SOTTOCLASSI IgG 1	800*	Auspicabile
IMMUNOGLOBULINA SOTTOCLASSI IgG 2	800*	Auspicabile
IMMUNOGLOBULINA SOTTOCLASSI IgG 3	800*	Auspicabile
IMMUNOGLOBULINA SOTTOCLASSI IgG 4	800*	Auspicabile
IMMUNOGLOBULINE IgA	14000*	Auspicabile
IMMUNOGLOBULINE IgG	14000*	Auspicabile
IMMUNOGLOBULINE IgM	14000*	Auspicabile

*Test nefelometrici

Gli analiti auspicabili saranno considerati ai fini della valutazione della completezza del pannello, la disponibilità delle Ditte ad offrire questi analiti sarà valutata tra le caratteristiche a punteggio. Ai fini della determinazione del valore dell'offerta per il calcolo del punteggio economico non si terrà conto dell'importo relativo ai prodotti opzionali, ma devono rientrare nella base d'asta. Nell'offerta dovrà essere specificato l'importo della offerta relativa ai soli analiti obbligatori e l'importo comprensivo degli analiti opzionali.

Al fine di ottimizzare le risorse umane e degli spazi a disposizione, gli analiti in tabella D ed E offerti dovranno essere eseguiti sul minor numero di piattaforme analitiche e possibilmente sulle stesse piattaforme analitiche offerte per gli analiti obbligatori.

Caratteristiche qualitative di valutazione:

I punteggi saranno attribuiti in base alla disponibilità dei requisiti ed al grado di soddisfacimento dei requisiti richiesti

Rif.	Descrizione	Punti	Attribuzione Punteggio
Caratteristiche tecniche qualitative del sistema di automazione (fase preanalitica e post analitica) –			
1	Assicurare la fase di transizione con dettagliato cronoprogramma: relazionare	1	SI/NO
2	Adeguatezza del progetto alle esigenze del laboratorio: relazionare	2	Punteggio Discrezionale
3	Modalità di trasporto a nastro del singolo campione sull'automazione	2	SI/NO

4	Automazione dotata di sistema di carico in continuo ed automatico delle provette (tipo Tramoggia), cioè senza necessità di uso obbligatorio di supporti) direttamente su catena con possibilità di effettuare check-in linea, con segnalazione ad HOST dei campioni non pervenuti.	2	SI/NO
5	Maggior numero strumentazioni di altre aziende collegabile al sistema di automazione: relazionare	5	SI/NO
6	Capacità del modulo unico di storage refrigerato ed integrato nel sistema di automazione superiore a 14.000	3	>14.000 punti 3 < 14.000 punti 0
7	Numero installazioni in routine di sistemi di automazione equivalenti al tipo richiesto in gara, presenti sul territorio nazionali e visionabili: relazionare	3	Punteggio Proporzionale
Caratteristiche tecniche qualitative degli analizzatori per le esigenze della U.O.S.D di Virologia (Tabella A) e della U.O.C Patologia clinica e U.O.S.D di Endocrinologia (Tabella B).			
8	Memorizzazioni curve di calibrazione per più lotti di reagenti	3	SI/NO
9	Campionamento con puntale monouso	2	SI/NO
10	Ambiente dedicato e refrigerato (2°-8°C) per i controlli di qualità a bordo della piattaforma analitica al fine di garantirne la qualità	5	SI/NO
11	Modalità di campioni caricabili fronte macchina in un unico punto di carico, in caso di fermo del sistema di automazione: relazionare	4	Punteggio discrezionale
12	Caricamento in continuo di reagenti consumabili, soluzioni e campioni senza blocco del ciclo analitico	3	SI/NO
Caratteristiche tecniche qualitative degli analizzatori per le esigenze della U.O.S.D di Virologia (Tabella C)			
13	Memorizzazioni curve di calibrazione per più lotti di reagenti.	2	SI/NO
14	Campionamento con puntali monouso per una totale assenza di carry over	1	SI/NO
15	Caricamento dei reagenti, puntali, soluzioni etc senza blocchi del ciclo analitico	2	SI/NO
Caratteristiche tecniche qualitative dell'intero sistema offerto			

16	Possibilità di esecuzione test allergologici mediante modulo/analizzatore aggiuntivo collegato fisicamente e logicamente al sistema di automazione	7	SI/NO
17	Possibilità di esecuzione test nefelometrici mediante modulo/analizzatore aggiuntivo collegato fisicamente e logicamente al sistema di automazione	7	SI/NO
18	Minor numero di moduli analitici offerti	7	inversamente proporzionale ed in base al totale degli analiti offerti (obbligatori e auspicabili)
19	Completezza del lotto	7	Punteggio Proporzionale. La Ditta che offre più analiti opzionali avrà il massimo del punteggio, ed in maniera proporzionale sarà calcolato il punteggio delle altre ditte
Servizio tecnico-specialistico.			
20	Maggior numero di operatori per l'Assistenza Tecnica presenti sul territorio regionale. Documentare	1	SI/NO
21	Possibilità di visualizzazione da remoto delle attività di calibrazione, controllo e risultati sulle piattaforme analitiche	1	SI/NO
TOTALE		70	