

**AZIENDA ASL LATINA.
CAPITOLATO TECNICO
ESAMI DI AUTOIMMUNITA'**

Obiettivi del progetto:

Oggetto del presente appalto è la fornitura quinquennale, in due lotti ad aggiudicazione separata, di sistemi diagnostici a noleggio ed acquisto dei relativi reagenti, per la determinazione di autoanticorpi, secondo le metodiche di seguito specificate.

Gli obiettivi che si propongono sono i seguenti: lo scopo del progetto è quello di ottenere un Laboratorio di Autoimmunità Integrato, in grado di Centralizzare i flussi di lavoro, la processazione dei campioni e dei risultati (unico database), e il controllo di qualità analitico e strumentale e di standardizzare l'interpretazione della fluorescenza.

L'impatto organizzativo del progetto dovrà condurre alla gestione unitaria del settore, alla riduzione delle unità Operative dedicate (recupero delle risorse umane), senza perdita dei contenuti e delle competenze e contestualmente con incremento della gestione dell'appropriatezza, della completa tracciabilità delle fasi di lavorazione del campione e della validazione tecnica dei risultati, effettuabile dall'HUB, con riduzione delle attività manuali del personale TSLB in rapporto alla manutenzione e alla preparazione degli strumenti per le sedute analitiche, alla gestione delle liste di lavoro e dei campioni di siero; riduzione dell'impegno del personale dirigente per le attività connesse con la refertazione e la standardizzazione dell'interpretazione dei pattern fluoroscopici;

- riduzione del TAT analitico;
- gestione ottimale dell'archivio dei dati storici, anche relativamente alle immagini dei pattern fluoroscopici, mediante integrazione in un unico data base dei risultati dei test diagnostici di autoimmunità, in comune tra i due laboratori HUB della rete;
- gestione del controllo di qualità.

Caratteristiche progetto:

Alle ditte che partecipano alla gara è stata richiesta la presentazione di un progetto che consenta il massimo grado di raggiungimento degli obiettivi analitici e gestionali richiesti.

Il progetto dovrà contenere una dettagliata descrizione di:

- Sistemi analitici proposti
- Caratteristiche della metodologia e degli analiti offerti
- Obiettivi raggiungibili e benefici a livello organizzativo che le diverse ipotesi presentate comporteranno
- Organizzazione dell'assistenza tecnica e delle modalità attuative della installazione
- Intervento manutentivo programmato e straordinario del sistema proposto
- Supporto specialistico offerto e piani di formazione

I collegamenti informatici, a carico delle ditte aggiudicatrici, sono specificati come segue:

Lotto 1: dovrà essere offerto un collegamento bidirezionale primario con il middleware aggiudicato in gara nel lotto 2.

Le offerte devono dettagliare il costo della strumentazione a noleggio che deve essere interfacciata bidirezionalmente con il LIS del Laboratorio (Open Lis Eng.).

Tutti gli strumenti offerti dovranno essere nuovi e di ultima generazione, e dovrà essere previsto l'aggiornamento tecnologico immediato in caso di offerta sul mercato di nuove soluzioni.

I sistemi analitici dovranno essere in grado di rispondere ai potenziali incrementi di produttività prestazionali che potrebbero derivare dalla piena attuazione del piano di riorganizzazione dei Laboratori di analisi pubblici di cui al DCA 219/2014 della Regione Lazio e successive modifiche.

Gli impianti tecnologici dovranno pertanto essere dimensionati in rapporto a incrementi della domanda di prestazioni di diagnostica autoimmunologica. A tale proposito, si precisa che nel caso di riorganizzazione funzionale dei laboratori, l'Azienda ha la facoltà di rinunciare alla strumentazione eccedente. Qualora ricorresse tale ipotesi, la Ditta aggiudicataria dovrà detrarre la relativa quota dall'importo della fornitura totale. Nel caso, invece, in cui un incremento della richiesta di prestazioni dovesse rendere insufficiente la dotazione strumentale, entro i limiti di legge del 20%, le Aziende della Rete si riservano la facoltà di richiedere, in ogni momento, un'integrazione della strumentazione alle stesse condizioni economiche (quota locazione - assistenza tecnica - gruppo statico di continuità- interfacciamento con il sistema informatico).

Gli strumenti automatici devono avere assistenza tecnica Full Risk e conformità alle normative vigenti.

Le aziende devono farsi carico per tutta la durata della fornitura, di effettuare aggiornamenti sia su strumenti che su software e reattivi nel caso in cui vi fossero nuovi prodotti/strumenti/software immessi dalla ditta aggiudicataria sul mercato.

L'aggiudicazione avverrà anche in presenza di una sola offerta, purché valida.

LOTTO N. 1

IMPORTO ANNUO A BASE D'ASTA e. 145.000,00 IVA ESCLUSA

**Service per sistema automatizzato la determinazione di AUTOIMMUNITÀ: CLIA, FEIA o similari
U.O.C. - PATOLOGIA CLINICA DEA II LIVELLO HUB LATINA**

SISTEMA COMPLETO PER LA DIAGNOSI DELLE PATOLOGIE AUTOIMMUNI

L'oggetto della fornitura è un sistema analitico nuovo di fabbrica e di ultima generazione per l'esecuzione di indagini in CLIA, FEIA o similare comprendente:

- Sistema completamente automatico per la processazione dei dosaggi immunometrici: CLIA, FEIA o similare
- Reattivi per l'esecuzione dei test richiesti (comprensivi di calibratori e controlli in base alle sedute analitiche indicate)
- Materiale di consumo e quant'altro necessario per il corretto funzionamento del sistema

Caratteristiche minime pena l'esclusione del sistema per dosaggi immunometrici non in micropiastra:

- Reagenti on-board a temperatura controllata
- Sistema completamente automatico per tutte le fasi analitiche
- Possibilità di alloggiamento di provette diverse dimensioni
- Random access
- Utilizzo provetta primaria
- Sensori di livello e coagulo
- Caricamento in continuo dei campioni
- Lettore di barcode per campioni e reagenti
- Funzione STAT
- Programmazione con modalità host-query
- Collegamento bidirezionale al LIS di Laboratorio o al Middleware Sezione IFA (Lotto 2)
- Storico paziente in linea
- Possibilità di gestire reflex-testing e rerun
- Gestione centralizzata del CQI per tutti gli esami proposti

- Tracciabilità di tutte le operazioni eseguite
- Tracciabilità degli operatori
- Assistenza tecnica da remoto
- Certificazione conforme alle normative vigenti

**CARATTERISTICHE TECNICHE E ANALITICHE DELLA STRUMENTAZIONE INCLUSIVE DEI CRITERI DI VALUTAZIONE:
MAX PUNTI 70**

Sistema per dosaggi CLIA, FEIA o similare	Punti (max 45)	Tabella D (criteri discrezionali)	Tabella Q (criteri proporzionale)	Tabella T (criteri tabellari)
Utilizzo di sonda dedicata per campioni e sonda dedicata per reagenti	5			X
Numero massimo di metodiche/analiti on board del sistema	2		X	
Strumentazione da banco	3			X
Numero di campioni on board	2		X	
Lettori barcode integrati per campioni e reagenti	2			X
Curve di calibrazione analita specifico	3			X
Stabilità massima della curva di calibrazione	4		X	
Minima attività manuale nella gestione della manutenzione giornaliera, settimanale e mensile.	4	X		
Produttività oraria massima del sistema (numero risultati rilasciati/hr)	4		X	
Servizio Assistenza tecnica e formazione (relazionare)	6	X		
Progetto organizzativo: Caratteristiche tecniche e gestionali ulteriori rispetto a quelle descritte nei punti precedenti importanti per la valutazione della soluzione tecnica proposta	8	X		
Completezza del pannello comprensivo dei test auspicabili	2		X	

Caratteristiche dei reagenti	Punti (max 25)	Tabella D (criteri discrezionali)	Tabella Q (criteri proporzionale)	Tabella T (criteri tabellari)
CTD Screen con possibilità di dosaggio del DFS70	5			X
Tempo di attesa per l'uso delle cartucce dopo caricamento a bordo	5	X		

(descrivere)				
Reagenti multianalita per il profilo connettiviti e celiachia (Descrivere)	5	X		
Numero Ag contenuti nel pannello connettiviti >10	5			X
Possibilità di identificare il deficit di IgA per il pannello celiachia	5			X

LOTTO 1

TIPOLOGIA E NUMERO DI TEST IN GARA

PROFILO	ANALITA	METODICA	TEST REFERTATI/ ANNO	SEDUTE SETTIMANALI	
CONNETTIVITI					

ENA Profile					
	DFS-70	CLIA e Similari	3000	3	INDISPENSABILE
	RNP	CLIA e Similari	3000	3	INDISPENSABILE
	SM	CLIA e Similari	3000	3	INDISPENSABILE
	Ro 52	CLIA e Similari	3000	3	INDISPENSABILE
	SCL 70	CLIA e Similari	3000	3	INDISPENSABILE
	JO-1	CLIA e Similari	3000	3	INDISPENSABILE
	Ro 60	CLIA e Similari	3000	3	INDISPENSABILE
	CENP-A	CLIA e Similari	3000	3	INDISPENSABILE
	RIBO P	CLIA e Similari	3000	3	INDISPENSABILE
	SS-B	CLIA e Similari	3000	3	INDISPENSABILE
	DS-DNA	CLIA e Similari	3500	3	INDISPENSABILE

PROFILO	ANALITA	METODICA	TEST REFERTATI ANNO	SEDUTE SETTIMANALI	
CELIACHIA					
	TTG A	CLIA e Similari	2000	3	INDISPENSABILE
	TTG G	CLIA e Similari	1000	3	INDISPENSABILE
	GLIADINA DEAMIDATA IgA	CLIA e Similari	1000	3	INDISPENSABILE
	GLIADINA DEAMIDATA IgG	CLIA e Similari	1000	3	INDISPENSABILE

PROFILO	ANALITA	METODICA	TEST REFERTATI ANNO	SEDUTE SETTIMANALI	
SINDROME DA ANTICORPI ANTI FOSFOLIPIDI					
	CARDIOLIPINI NA IGM	CLIA e Similari	1200	3	INDISPENSABILE
	CARDIOLIPINI NA IgG	CLIA o similari	1200	3	INDISPENSABILE
	BETA 2 GLIPOROTENI NA IgG	CLIA e Similari	700	3	INDISPENSABILE
	BETA 2 GLIPROTEINA A IgM	CLIA e Similari	700	3	INDISPENSABILE

PROFILO	ANALITA	METODICA	TEST REFERTATI ANNO	SEDUTE SETTIMANALI	
ARTRITE REUMATOIDE/ INFIAMMAZIONE		CLIA e SIMILARI			
	CCP		1000	2	INDISPENSABILE
	Calprotectina fecale		3000	3	INDISPENSABILE
	HMGCR		150	1	AUSPICABILE
	B2GP1 Dominio 1		200	1	AUSPICABILE
	Calprotectina circolante		150	1	AUSPICABILE

AZIENDA ASL LATINA.
CAPITOLATO TECNICO
ESAMI DI AUTOIMMUNITA': LOTTO N. 2
IMPORTO ANNUO A BASE D'ASTA e. 135.000,00 IVA ESCLUSA
Service per sistema automatizzato la determinazione di AUTOIMMUNITA': IFA e Blotting.
U.O.C. - PATOLOGIA CLINICA DEA II LIVELLO HUB LATINA

Obiettivi del progetto:

Lo scopo del progetto è quello di ottenere un Laboratorio di Autoimmunità Integrato in grado di Centralizzare i flussi di lavoro la processazione dei campioni e dei risultati (unico database), e il controllo di qualità analitico e strumentale e di standardizzare l'interpretazione della fluorescenza.

L'impatto organizzativo del progetto dovrà condurre alla gestione unitaria del settore, alla riduzione delle unità Operative dedicate (recupero delle risorse umane), senza perdita dei contenuti e delle competenze e contestualmente con incremento della gestione dell'appropriatezza, della completa tracciabilità delle fasi di lavorazione del campione e della validazione tecnica dei risultati, effettuabile dall'HUB e da almeno una postazione aggiuntiva.

Caratteristiche progetto:

Alle ditte che partecipano alla gara è stata richiesta la presentazione di un progetto che consenta il massimo grado di raggiungimento degli obiettivi analitici e gestionali richiesti.

Il progetto dovrà contenere una dettagliata descrizione di:

- Strumentazione e software proposti
- Caratteristiche della metodologia proposta e degli analiti offerti
- Obiettivi raggiungibili e benefici a livello organizzativo che le diverse ipotesi presentate comporteranno
- Organizzazione dell'assistenza tecnica e delle modalità attuative della installazione
- Intervento manutentivo programmato e straordinario del sistema proposto
- Supporto specialistico offerto e piani di formazione proposti

Le offerte devono dettagliare il costo della strumentazione a noleggio che deve essere interfacciata bidirezionalmente con il LIS del Laboratorio (Openlis Engineering).

Gli strumenti automatici devono avere assistenza tecnica Full Risk e conformità alle normative vigenti.

Le aziende devono farsi carico per tutta la durata della fornitura di effettuare aggiornamenti sia su strumenti che su software e reattivi nel caso in cui vi fossero nuovi prodotti/strumenti/software immessi dalla ditta aggiudicataria sul mercato.

I sistemi analitici dovranno essere in grado di rispondere ai potenziali incrementi di produttività prestazionali che potrebbero derivare dalla piena attuazione del piano di riorganizzazione dei laboratori di analisi pubblici di cui al D.C.A. 219,2014 della regione Lazio e successive modifiche.

L'aggiudicazione avverrà anche in presenza di una sola offerta, purché valida.

SISTEMA COMPLETO PER LA DIAGNOSI DELLE PATOLOGIE AUTOIMMUNI

L'oggetto della fornitura è un sistema analitico nuovo di fabbrica e di ultima generazione per l'esecuzione di indagini in immunofluorescenza (IFA) e Immunoblot:

- N. 1 sistema analizzatore completamente automatico per la processazione dei vetrini IFA
- N. 1 sistema analizzatore per dosaggi di immunoblotting
- N. 1 microscopio a Led, per la lettura della fluorescenza
- N. 1 sistema per la digitalizzazione dei vetrini con analizzatori di immagini
- N. 1 software gestionale dedicato al settore di autoimmunità
- Reattivi per l'esecuzione dei test richiesti (comprensivi di calibratori e controlli in base alle sedute analitiche indicate)
- Materiale di consumo e quant'altro necessario per il corretto funzionamento del sistema

Caratteristiche minime pena l'esclusione:**Sistema automatico per dosaggi IFA**

- Sistema completamente automatico in tutte le fasi analitiche
- Riconoscimento dei campioni mediante lettore di codice a barre integrato
- Capacità di alloggiamento di provette di diverse dimensioni nella stessa seduta analitica
- Capacità di carico minima di vetrini 10
- Esecuzione di minimo 8 metodiche in linea
- Sensori di livello
- Conformità alle normative vigenti

Microscopio a Led

- Microscopio con sorgente luminosa a LED
- Obiettivi 20X e 40X
- Conformità alle normative vigenti

Sistema di digitalizzazione dei vetrini

- Microscopio con sorgente luminosa a LED
- Obiettivi 20X
- Schermo computer non inferiore a 24 pollici
- Acquisizione automatica delle immagini

Sistema dosaggio blot

- Preparatore automatico e/o semiautomatico corredato di scanner e software dedicati per l'acquisizione e interpretazione delle strip
- strip nitrocellulosa o similari
- capacità di caricamento di almeno 20 strip

Software gestionale dedicato

- Interfacciamento bidirezionale con tutta la strumentazione in uso per la diagnostica autoimmunitaria indipendentemente dalla metodologia processata (metodica IFA, CLIA o similari inclusa)
- Interfacciamento bidirezionale con LIS di laboratorio e sistema per la digitalizzazione dei vetrini
- Possibilità di creare un archivio unico e flessibile che sia in grado di incorporare le immagini fluoroscopiche, di elaborare dati statistici e di preparare liste di lavoro
- Gestione controllo qualità e statistiche
- Reagenti pronti all'uso per il sistema in Clia o similari
- Vetrini barcodati

**CARATTERISTICHE TECNICHE E ANALITICHE DELLA STRUMENTAZIONE E CRITERI DI VALUTAZIONE:
MAX PUNTI 70**

Sistema per dosaggi IFA	Punti (max 12)	Tabella D (criteri discrezionali)	Tabella Q (criteri proporzionale)	Tabella T (criteri tabellari)
Numero di vetrini processabili in un'unica seduta.	2		X	
Numero di campioni per singola strumentazione	2		X	
Modalità di lavaggio dei vetrini (a immersione)	5			X
Riconoscimento positivo dei vetrini attraverso lettore di codice a barre integrato nella strumentazione	3			X

Sistema la digitalizzazione dei vetrini	Punti (max 20)	Tabella D (criteri discrezionali)	Tabella Q (criteri proporzionale)	Tabella T (criteri tabellari)
Tempo di lettura ed acquisizione per singolo pozzetto (minor tempo, maggior punteggio)	8		X	
Acquisizione automatica delle immagini per tutti i substrati minimi previsti, lettura del maggior numero di prestazioni auspicabili offerte con metodica IFA	6		X	
Possibilità di revisione "live" a schermo delle immagini con controllo del microscopio attraverso interfaccia touch screen.	6	X		

Sistema dosaggio	Punti	Tabella D	Tabella Q	Tabella T
-------------------------	--------------	------------------	------------------	------------------

blot	(max 14)	(criteri discrezionali)	(criteri proporzionale)	(criteri tabellari)
Sistema completamente automatizzato in tutte le fasi, dalla dispensazione del campione e reattivi alla lettura delle strip	8			X
Numero di strip processabili in un'unica seduta	6		X	
Caratteristiche tecniche e qualitative dei reagenti e delle metodologie	Punti (max 11)	Tabella D (criteri discrezionali)	Tabella Q (criteri proporzionale)	Tabella T (criteri tabellari)
Possibilità di combinare, in ciascun pozzetto, substrati di natura diversa (cellule, tessuti, antigeni purificati) per lo screening contemporaneo di diverse tipologie di anticorpi alla stessa diluizione del siero: si-no	6			X
Pannello completo di analiti auspicabili	5		X	

Software gestionale isola autoimmunità	Punti (max 7)	Tabella D (criteri discrezionali)	Tabella Q (criteri proporzionale)	Tabella T (criteri tabellari)
Refertazione e validazione contemporanea alla fase di lettura al microscopio con possibilità di inserimento diretto nella seduta successiva di ripetizione, diluizione e/o esami aggiuntivi: si-no	1			X
Possibilità di acquisizione diretta ed archiviazione nella scheda paziente delle immagini fluoroscopiche: si-no	1			X
Archivio storico in linea	3			X

con possibilità di visualizzazione della scheda paziente comprensiva delle immagini fluoroscopiche e delle strip blot				
Validazione da remoto dei dati e delle immagini fluoroscopiche: relazionare	2	X		

Assistenza e formazione	Punti (max 6)	Tabella D (criteri discrezionali)	Tabella Q (criteri proporzionale)	Tabella T (criteri tabellari)
Disponibilità di assistenza tecnica ordinaria programmata, in remoto ed intervento tecnico garantito in 24 ore: relazionare	3	X		
Programma di formazione continua del personale	3	X		

Ogni dichiarazione, pena assegnazione di punteggio nullo per la voce di riferimento, dovrà essere riscontrabile sulla documentazione tecnica ufficiale del fabbricante (schede tecniche, Manuale Operatore, Inserti di Prodotto, Schede Reagenti comprensive di IFU) da allegare in gara.
Per ogni voce riportare il riferimento alla pagina del documento.

Le aziende concorrenti dovranno indicare nell'offerta economica la percentuale di sconto applicabile ai prezzi di listino dei reattivi non richiesti nel presente capitolato ma assimilabili all'area diagnostica e/o metodiche diagnostiche oggetto dell'appalto

LOTTO 2

TIPOLOGIA E NUMERO DI TEST IN GARA

PROFILO	ANALITA	METODICA	TEST REFERTATI/ ANNO	SEDUTE SETTIMANALI	
MIOSITI		BLOT	100		INDISPENSABILE
	MI-2 ALFA				
	MI-2 BETA				
	TIF-1G				
	NXP-2				
	SAE-1				
	SRP				
	MDA5				
	PL-7				
	PL-12				
	EJ				
	OJ				
	CN-1A				
	PM-SCL 100				
	PM SCL 75				

PROFILO	ANALITA	METODICA	TEST REFERTATI ANNO	SEDUTE SETTIMANALI	
ONCONEURONALI		BLOT	50		INDISPENSABILE
	HU				
	YO				
	RI				
	AMFIFISINA				
	CV2				
	PNMA 2				
	RECOVERINA				
	SOX1				
	TITINA				
	ZIC 4				
	GAD 65				
	Tr				

PROFILO	ANALITA	METODICA	TEST	SEDUTE	
---------	---------	----------	------	--------	--

			REFERTA TI ANNO	SETTIMANALI	
VASCULITI		BLOT	500		
	MPO			2	INDISPENSABILE
	PR3			2	INDISPENSABILE
	GBM			1	INDISPENSABILE

PROFILO	ANALITA	METODICA	TEST REFERTA TI ANNO	SEDUTE SETTIMANALI	
Malattie gastrointestinali IgG ed IgA		BLOT	150 IgG 150 IgA		
	transglutaminasi tissutale				INDISPENSABILE
	Gliadina deamidata				INDISPENSABILE
	antigene delle cellule parietali (PCA)				INDISPENSABILE
	Fattore intrinseco, mannano (ASCA)				INDISPENSABILE

ANALITA	METODICA	TEST REFERTATI ANNO	SEDUTE SETTIMANALI	
	IFA			
ANA (HEP-2)		4500	3	INDISPENSABILE
dsDNA su Crithidia luciliae		1500		INDISPENSABILE
AMA/ASMA/APCA/LKM		2500	3	INDISPENSABILE
ENDOMISIO IGA		1200	3	INDISPENSABILE
ICA		150	0,5	INDISPENSABILE
SURRENE		100	0,5	INDISPENSABILE
ANTICORPI ANTI ACQUAPORINA E MOG		100	0,5	AUSPICABILE
ANTICORPI ANTI NMDAR		100	0,5	AUSPICABILE
ANTICORPI ANTI ACETILCOLINA/MUSK		200	0,5	AUSPICABILE
DETERMINAZIONE ANTICORPI anti MIELINA e anti MAG		100	0.5	AUSPICABILE
	ELISA			
ANTICORPI ANTI GAD/IA2		100	0,5	AUSPICABILE
ANTICORPI ANTI ZNT8		100	0,5	AUSPICABILE
PROFILO DERMATOLOGICO		50		AUSPICABILE
ANTICORPI ANTI PLA2R		150	0,5	AUSPICABILE

P.S. qualora si offrissero i test auspicabili in Elisa si richiede la contestuale offerta anche di un lettore e un lavatore di micropiastra.

Latina 01/12/2022

IL DIRETTORE UOC PATOLOGIA CLINICA DEA II LIVELLO

Umberto Basile

A handwritten signature in blue ink, appearing to read "Umberto Basile".