

LOTTO N. 1

**FORNITURA DI SISTEMI COMPLETI PER GLI ESAMI DI
IMMUNOEMATOLOGIA ERITROCITARIA CON LA TECNICA DI
AGGLUTINAZIONE SU COLONNA, CON STRUMENTAZIONE A
NOLEGGIO, PER I DIPARTIMENTI INTERAZIENDALI DI MEDICINA
TRASFUSIONALE DELLA REGIONE VENETO.**

**IL PRESENTE DOCUMENTO COSTITUISCE SOLO UNA BOZZA AI FINI DEL
DIALOGO TECNICO.**

* * * * *

CAPITOLATO TECNICO

Art. 1- Oggetto della fornitura e quantità.

Oggetto del presente capitolato è la fornitura di un sistema completo per gli esami di immunoematologia eritrocitaria con la tecnica di agglutinazione su colonna, con strumentazione a noleggio, per i Dipartimenti Interaziendali di Medicina Trasfusionale (DIMIT) della Regione Veneto presso i locali dei Servizi Trasfusionali, all'interno di uno spazio individuato nelle planimetrie allegate.

La fornitura è composta obbligatoriamente da:

1. REAGENTI
2. APPARECCHIATURE
3. RUN CONTROL E VEQ
4. MATERIALI DI CONSUMO
5. SOFTWARE, INTERFACCIAMENTO E VALIDAZIONE
TELEMANTICA
6. COLLAUDO
7. CONTROLLI QUALITA', FORMAZIONE e SERVIZIO DI ASSISTENZA
TECNICA

Viene richiesta la fornitura di sistemi diagnostici, marcati CE-IVD (conformemente al DLGS 332/2000 con particolare riguardo all'allegato II Elenco A ed Elenco B), completi e automatici per i test di immunoematologia eritrocitaria con tecnica di agglutinazione su colonna, da effettuare su pazienti, finalizzati al gruppaggio sanguigno, alla diagnostica immunoematologica (ricerca anticorpi irregolari alloimmuni e autoimmuni), ai test di compatibilità pre-trasfusionale (cross-match), come di seguito descritti.

Le attività verranno effettuate nei DIMIT della Regione Veneto e specificamente nelle seguenti sedi per ciascun DIMIT

DIMIT	Belluno	Padova	Rovigo	Treviso	Venezia	Verona	Vicenza
Sedi	Belluno	Policlinico	Rovigo	Ca' Foncello	Mestre	Borgo Trento	San Bortolo
	Feltre	Schiavonia	Adria	Castelfranco	Chioggia	Borgo Roma	Arzignano
		Camposampiero	Trecenta	Conegliano	Dolo	Bussolengo	Santorso
		Cittadella		Vittorio Veneto	Mirano	Legnago	Bassano del Grappa
		Piove di Sacco			San Donà di Piave	San Bonifacio	Valdagno
					Portogruaro		

Per "SISTEMA DIAGNOSTICO" deve intendersi la fornitura completa di un insieme di beni e servizi "chiavi in mano", con la garanzia della sicurezza operativa nei riguardi dell'analista e dell'ambiente di lavoro che deve comprendere:

A) REAGENTI

B) STRUMENTAZIONE;

C) MATERIALI DI CONSUMO E ACCESSORI.

A) REAGENTI calibratori e controlli occorrenti all'effettuazione di tutte le determinazioni indicate, proporzionalmente al numero di sedute indicate (o secondo il numero di determinazioni da sottoporre a controllo di qualità). Si che le schedine utilizzate per la esecuzione di VEQ e CQI sono ricomprese all'interno dei quantitativi indicati.

I tagli dei reagenti dovranno essere adeguati alle reali necessità, allo scopo di utilizzare completamente i reagenti prima della scadenza.

I test diagnostici e di compatibilità pre-trasfusionale da eseguirsi con la tecnica di agglutinazione su colonna e la loro dimensione quantitativa (indicativa, ma da utilizzarsi ai fini della formulazione dell'offerta economica) sono i seguenti:

Tipologia dei test da eseguire:

- ABO/Rh completo: gruppo ABO (determinazione diretta (anti-A, anti-B, anti-AB) indiretta (emazie A1, A2 B, O) + tipo D (doppio anticorpo DVI+ DVI-)
- Fenotipo Rh completo (anti-C, anti-c, anti-E, anti-e)
- Kell/cellano
- AB/Rh controllo: determinazione diretta (anti-A, anti-B), tipo D
- Test di Coombs diretto: con siero di Coombs polispecifico per immunoglobuline e frazioni del complemento
- Test di Coombs diretto, approfondimento: antisieri monospecifici per le singola classi e/o sottoclassi immunoglobuliniche e le frazioni del complemento
- Test di Coombs indiretto: screening con pannello di almeno tre cellule
- Diagnostica immunoematologica eritrocitaria specialistica:
 - Identificazione anticorpale con pannelli costituiti da almeno 11 cellule, nativi e trattati con enzimi
 - Titolazioni anticorpali
 - Eluizioni anticorpi adesi alle emazie
 - Fenotipizzazione estesa per antigeni non ABO, CDE, Kell
- Type & Screen
- Cross match

Per l'assegnazione degli emocomponenti eritrocitari, alcuni DIMIT adottano la sistematica esecuzione della prova crociata; altri prevalentemente la procedura del Type & Screen.

Devono essere offerte e quotate tutte le tipologie di schedine / reagenti disponibili, anche se al di fuori dell'utilizzo nell'ambito dei profili sopra descritti, in quanto utilizzabili per approfondimenti immunoematologici o per particolari condizioni cliniche e/o organizzative.

Devono essere forniti inoltre reattivi liquidi (compresi i pannelli eritrocitari) per l'esecuzione dei test immunoematologici in manuale con tecnica in provetta in quantità aggiuntiva indicativamente allo 1 % dei volumi di attività sopra descritti.

A pena di esclusione

- Per i diversi profili di seguito descritti devono essere forniti reagenti e materiali completi per tipologia e quantità per l'esecuzione dei test.
- I test devono essere eseguiti con tecnica di agglutinazione su colonna utilizzando apparecchiature completamente automatiche e interfacciate bidirezionalmente con il sistema gestionale informatico in uso presso ciascun DIMIT.
- Tutte le schedine ed i reagenti devono avere comprovata sensibilità e specificità (dimostrata mediante presentazione di adeguata documentazione).
- Tutte le schedine ed i reagenti devono essere pronti all'uso e identificabili mediante codice a barre che identifichi per lotto, scadenza e tipo.

Caratteristiche obbligatorie di schedine e reagenti a pena di esclusione

Anche con riferimento agli Standard SIMTI 2017 Ed.3.6 dovranno essere forniti:

ABO/Rh completo: deve comprendere almeno le seguenti colonne (per le fenotipizzazioni dirette con antisieri già pre-dispensati all'origine):

- ABO prova diretta: anti A, anti B, anti AB; prova indiretta, eritrociti test A1, A2, B e 0;
- due anti D (di cui almeno uno non deve rilevare il D^{VI} parziale)
- su ogni schedina pre-dispensata per le fenotipizzazioni dirette: deve essere previsto il controllo negativo.

Devono essere forniti i seguenti reagenti liquidi / schedina: lectina anti A1 ed, a richiesta, lectina anti-H.

Devono essere forniti i seguenti reagenti liquidi: anti-A, anti-B, anti-AB, Anti-D, Emazie per gruppo indiretto (ABO), Siero di Coombs polispecifico, Pannello di emazie a 3 cellule per TCI, Coombs control, C,c,E,e, K (Urgentissime + DARA) per un quantitativo di test pari all'1% dei volumi totali indicati per ciascun Dipartimento.

Profilo Neonato:

- ABO prova diretta: anti A, anti B, anti AB, anti D (con D^{VI+}), TCD con siero di Coombs polispecifico, controllo negativo. La metodica proposta non deve prevedere il lavaggio della emazie cordonali.

Fenotipo Rh completo + antigene Kell: deve comprendere almeno le seguenti colonne (per le fenotipizzazioni dirette con antisieri già pre-dispensati all'origine)

- anti-C, anti-c, anti-E, anti-e, anti-Kell

su ogni schedina pre-dispensata per le fenotipizzazioni dirette: deve essere previsto il controllo negativo.

Ricerca D^u

Ricerca dell'antigene Cellano

AB/Rh controllo: deve comprendere almeno le seguenti colonne con antisieri già pre-dispensati all'origine:

- Prova diretta: anti A, anti B, anti D.

Test di Coombs diretto:

- Colonne con già pre-dispensato all'origine siero di Coombs polispecifico anti IgG + C3d.
- Approfondimento: schedine pre-dispensate con antisieri monospecifici per le singola classi e/o sottoclassi immunoglobuliniche e le frazioni del complemento.

Eluizioni anticorpi adesi alle emazie.

- Sieri antiglobulina monospecifici anti-IgG e C3d, anti-IgA, anti-IgM.

Test di Coombs indiretto: screening con pannello di almeno tre cellule.

- Colonne con già pre-dispensato all'origine siero di Coombs polispecifico anti IgG+C3d.
- Pannello eritrocitario di almeno 3 cellule (sospensione eritrocitaria intorno all'1%) con rappresentazioni antigeniche le più estese possibili e il maggior numero possibile di antigeni espresso in doppia dose. Devono essere rappresentati almeno i seguenti antigeni: C, c, D, E, e, K, k, Fya, Fyb, Jka, Jkb, S, s, Lea, Leb, M, N, P1, che nell'insieme esprimano in doppia dose gli antigeni Fya, Fyb, Jka, Jkb, S, s, M;

- Procedura convalidata in grado di riconoscere un anti D debole (0,1 UI/ml)
- Mezzo potenziante: LISS
- Tempo complessivo di incubazione + centrifugazione nell'esecuzione del test antiglobulina indiretto sia in strumento automatico sia con esecuzione manuale inferiore a 30 minuti.

Diagnostica immunoematologica eritrocitaria specialistica:

- Identificazione anticorpale con pannelli costituiti da almeno 11 cellule, nativi e trattati con enzimi.
- Pannelli eritrocitari non trattati per l'identificazione anticorpale costituiti da almeno 11 cellule (sospensione eritrocitaria intorno all'1%) per i quali devono essere rappresentati almeno i seguenti antigeni: C, Cw, c, D, E, e, K, k, Kpa, Kpb, Fya, Fyb, Jka, Jkb, S, s, Lea, Leb, M, N, P1, Lua, Lub e dovrà essere prevista la presenza di almeno 3 cellule prive degli antigeni CDE, una delle quali Kell positiva, che nell'insieme esprimano in doppia dose gli antigeni k, Fya, Fyb, Jka, Jkb, S, s, M; devono essere forniti due pannelli diversi per le caratteristiche sopraelencate.
- Un ulteriore pannello di identificazione anticorpale ad almeno 11 cellule (sospensione eritrocitaria intorno all'1%), trattato con enzimi, al fine di permettere una migliore differenziazione di debole reattività e miscele anticorpali. Devono essere rappresentati almeno i seguenti antigeni: C, Cw, c, D, E, e, K, k, Kpa, Kpb, Fya, Fyb, Jka, Jkb, S, s, Lea, Leb, M, N, P1, Lua, Lub e dovrà essere prevista la presenza di almeno 3 cellule prive degli antigeni CDE, una delle quali Kell positiva, che nell'insieme esprimano in doppia dose gli antigeni k, Fya, Fyb, Jka, Jkb, S, s, M.
- Procedura convalidata in grado di riconoscere un anti D debole (0,1 UI/ml)
- Schedine con colonne con già pre-dispensato all'origine siero di Coombs polispecifico anti IgG+C3d.
- Mezzo potenziante: LISS.
- Schedine per test in enzima
- Schedine per test a eseguibili in NaCl.
- Titolazioni anticorpali: schedine e reattivi per la titolazione.

Fenotipizzazione estesa: per antigeni non ABO, CDE, Kell.

Schedine e/o antisieri per tipizzazioni degli antigeni eritrocitari non ABO-Rh-K (antigeni eritrocitari comuni e rari), con indicazione delle modalità d'uso, delle metodiche e delle modalità di conservazione.

Deve essere prevista la fornitura di schedine e/o antisieri per la ricerca almeno dei seguenti antigeni: MN, Ss, Kidd, Duffy, Lewis, C^w.

Test pre trasfusionali: Type & Screen / Cross match

- Tempo di esecuzione e centrifugazione su strumentazione automatica e manuale inferiore a 30 minuti.
- Metodica Liss - Coombs
- Schedine con colonne con già pre-dispensato all'origine siero di Coombs polispecifico anti IgG+C3d.

Nell'ambito dell'importo a base d'asta dovranno essere forniti tutti i materiali accessori e i reattivi necessari per l'esecuzione dei profili di cui sopra anche se non esplicitamente indicati.

Ogni ordine di fornitura dovrà essere evaso con unicità di lotto, e la scadenza dei lotti inviati deve consentire una gestione temporale dei reattivi prima della scadenza degli stessi (scadenza minima di 6 mesi ad esclusione dei pannelli eritrocitari).

Per la fornitura dei pannelli eritrocitari per la determinazione indiretta dell'AB0 e per la ricerca e identificazione di anticorpi irregolari, va tenuto conto che le attività diagnostiche vanno garantite in ciascuna sede dei vari DIMT e che quindi in ogni sede devono essere costantemente disponibili i suddetti pannelli in quantità e tipologia adeguata.

Per la definizione quantitativa del numero complessivo di pannelli da fornire, si consideri che l'attività complessiva descritta sarà suddivisa indicativamente nelle seguenti proporzioni tra le varie sedi dei DIMT come sotto riportato.

Caratteristiche preferibili e oggetto di valutazione dei reagenti e dei materiali

Saranno fortemente preferibili i minori tempi tecnici di esecuzione (incubazione, centrifugazione, lettura) per: test antiglobulina indiretto, prova di compatibilità crociata, gruppo sanguigno diretto AB/Rh, sia nell'esecuzione con apparecchiatura automatica sia nell'esecuzione manuale, in funzione della possibilità di ridurre i tempi di assegnazione degli emocomponenti in caso di urgenza.

Software esperto per l'assistenza nell'identificazione anticorpale.

Disponibilità di un centro di riferimento per casi immunoematologici particolarmente complessi.

Le tipizzazioni schedina con metodica automatizzata sono preferibili alle tipizzazioni manuali in provetta. Sono preferibili schedine pre-dispensate per le seguenti diagnostiche: MN, Ss, Kidd, Duffy, Lewis, C^w

Disponibilità di schedine o antisieri per la determinazione delle sottoclassi IgG in caso di positività al test di Coombs diretto.

Disponibilità di schedine pre-dispensate con antisieri monospecifici (IgG, IgA, IgM, C3d, C3b...)

Disponibilità di un siero anti-cellano completo allo stato liquido.

B) STRUMENTAZIONE: fornita in noleggio comprensiva del servizio di assistenza tecnica necessario a garantire la piena funzionalità del sistema stesso.

La strumentazione fornita in noleggio, corredata di tutti gli accessori e software necessari al buon funzionamento, dovrà essere nuova di fabbrica, nella versione più aggiornata, dovrà essere garantita l'espandibilità strumentale in funzione di eventuali cambiamenti organizzativi. L'aggiornamento strumentale e dei programmi di gestione nel corso della fornitura dovranno avere le caratteristiche tecniche descritte e dovranno essere idonee ad eseguire complessivamente il numero di determinazioni indicate.

Per determinazioni si intendono le operazioni con le quali le apparecchiature determinano automaticamente gli analiti richiesti nel campione biologico in esame.

La Ditta offerente deve possedere certificazione secondo le norme ISO vigenti per quanto concerne la *produzione-distribuzione-assistenza* dei prodotti e della strumentazione fornita.

Le apparecchiature e i prodotti forniti devono rispettare tutte le normative in termini di sicurezza e devono essere conformi alla normativa nazionale ed europea relativa ai dispositivi medici.

I sistemi diagnostici offerti devono essere conformi alla normativa vigente e in particolare ai requisiti previsti dalle Direttive dell'Unione Europea, ove applicabili:

- Direttiva Europea sui Dispositivi Medici 98/79/CEE, recepita ed attuata in Italia dal D. Lgs. n. 332/2000
- Apparecchiature Elettriche ed Elettroniche che possono creare o essere influenzate da campi elettromagnetici conformi alla Direttiva Europea n. 89/336 (Compatibilità Elettromagnetica),
- Apparecchiature Elettriche ed Elettroniche ad alimentazione elettrica a corrente alternata (50-1000 V) e continua (75-1500 V) conformi alla Direttiva Europea 73/23 (Bassa Tensione);
- Apparecchiature con organi meccanici in movimento conformi alla Direttiva Europea 89/392 (Macchine) e successive modifiche ed integrazioni (98/37);

- Apparecchiature Elettromedicali conformi alla norma CEI 62.5 (EN60601-21) e successive modifiche ed integrazioni;
- Apparecchiature conformi ad eventuale norma particolare;
- Dispositivi rispondenti al D.Lgs. 81/2008, e successive modifiche ed integrazioni, in tema di sicurezza sul lavoro;
- Dispositivi rispondenti al D.P.R. 459/96 (Regolamento di attuazione delle Direttive Europee 89/392, 91/368, 93/44, 93/68, 98/37 relative alle macchine) e successive modifiche ed integrazioni.
- Conformità degli apparecchi di laboratorio alla norma, marcati CE-IVD (conformemente al D. Lgs 332/2000 CEI EN 61010-1 (CEI 66-5) (Prescrizioni di sicurezza per apparecchi elettrici di misura, controllo o per utilizzo in laboratorio).
- I prodotti Marchio CE della compatibilità elettrometrica, ai sensi del D. Lgs. 476/1992 e del D. Lgs. 615/1996.

In ciascuna delle sedi deve essere fornita in doppia quantità, quale back up, la strumentazione (pipette automatiche, incubatori per schedine, centrifughe per schedine) necessaria per l'esecuzione manuale dei test. In particolare la Ditta dovrà garantire la taratura annuale di micropipette, incubatori, centrifughe.

I sistemi diagnostici dovranno prevedere quindi la fornitura complessiva di almeno le seguenti apparecchiature:

- *n* sistemi automatici completi con modalità di funzionamento uguale. Per funzionamento uguale deve intendersi medesima interfaccia utente ed utilizzo dei medesimi reagenti / schedine. Gli strumenti proposti possono però avere un diverso dimensionamento produttivo,
- la strumentazione necessaria per la costituzione di *n* postazioni manuali di lavoro autonome per l'esecuzione manuale del test.

Metodologia impiegata: Esecuzione con tecnica di agglutinazione su colonna (CAT).

Apparecchiature automatiche

- Al fine di garantire la continuità analitica dovranno essere forniti i seguenti sistemi analitici completi, secondo il seguente schema

DIMT DI BELLUNO

SEDE	Strumentazione ad alta produttività	Strumentazione a media produttività	Back up manuale
Belluno	2		1
Feltre	1		1

DIMT DI PADOVA

SEDE	Strumentazione ad alta produttività	Strumentazione a media produttività	Back up manuale
Policlinico	2	1	1
Camposampiero	1	1	1
Schiavonia		2	1
Cittadella		1	1
Piove di Sacco			1

DIMT DI ROVIGO

SEDE	Strumentazione ad alta produttività	Strumentazione a media produttività	Back up manuale
Rovigo	1	1	1
Adria		1	1
Trecenta		1	1

DIMT DI TREVISO

SEDE	Strumentazione ad alta produttività	Strumentazione a media produttività	Back up manuale
Treviso	2		1
Conegliano		2	1
Vittorio Veneto		1	1
Castelfranco	1	1	1
Montebelluna		1	1

DIMT DI VENEZIA

SEDE	Strumentazione ad alta produttività	Strumentazione a media produttività	Back up manuale
Mestre	1	2	1
Venezia		2	1
Chioggia		2	1
Mirano	1	1	1
Dolo		1	1
San Donà	1	1	1
Portogruaro		1	1

DIMT DI VERONA

SEDE	Strumentazione ad alta produttività	Strumentazione a media produttività	Back up manuale
B.go Trento	3	-	1
B.go Roma	2	-	1
Bussolengo	1	1	1
Legnago	-	2	1
San Bonifacio	-	2	1

DIMT DI VICENZA

SEDE	Strumentazione ad alta produttività	Strumentazione a media produttività	Back up manuale
Vicenza	4		1
Santorso		2	1
Bassano		2	1
Arzignano		2	1
Valdagno		1	

Caratteristiche obbligatorie delle apparecchiature automatiche

A pena di esclusione, il sistema diagnostico deve consentire:

- Strumento nuovo di fabbrica e di ultima generazione, completamente automatico in tutte le fasi analitiche, ancora in produzione al momento della presentazione dell'offerta.
- L'esecuzione in automazione di tutto il processo analitico nelle sue varie fasi: dispensazione dei campioni e dei reagenti, incubazione e centrifugazione delle schedine, lettura dei risultati, possibilità di valutazione dei risultati prima della validazione, refertazione dei risultati, invio automatico dei risultati validati al sistema gestionale.
- Elevata capacità analitica:

Requisiti minimi per la ammissione della strumentazione analitica

	Alta produttività	Media Produttività
Carico campioni	40	40
Carico schedine	240	140
Carico reagenti	30	30
T&S	50/h	25/h
Cross - Match	50/h	25/h
ABD	100/h	40/h
ABO completo	50/h	30/h

- La completa tracciabilità di tutto il processo analitico, dall'identificazione positiva mediante codice a barre dei campioni e dei reagenti, al monitoraggio e registrazione di tutte le fasi analitiche, alla lettura ed interpretazione dei risultati.
- Identificazione mediante password di livello dell'operatore che ha effettuato la seduta analitica.
- Possibilità di personalizzazione dei profili da parte degli operatori.
- Utilizzo di provette di diverse dimensioni, reperibili nel libero mercato.
- Semplicità d'uso e di applicazione dei programmi di utilizzo.
- Conformità alle normative in merito alla certificazione CE/IVD.
- Software di gestione e manuale operativo in lingua italiana.
- Registrazione automatica del tipo, del lotto, della scadenza dei diversi reagenti utilizzati, con impossibilità di utilizzare reagenti e schedine scaduti.
- Interfacciamento bidirezionale completo con il sistema gestionale informatico di ciascun DIMT, validato in fase di installazione e collaudo, per tutti i profili per i quali è prevista l'esecuzione con metodica su colonna. Collegamento e integrazione degli strumenti forniti con il Sistema informatico del DIMT a carico della ditta fornitrice.
- Presenza di Software per la concentrazione e gestione dei risultati che consenta l'associazione del dato macchina all'anagrafica del paziente, l'archiviazione e gestione dei dati storici (statistiche).
- Possibilità di effettuare e memorizzare Controlli di Qualità Interni ed Esterni.
- Attivazione del servizio di assistenza tecnica dello strumento anche con accesso telematico.
- Esecuzione dei test secondo profilo definito in fase di accettazione (accesso random); flessibilità su numero e tipologia dei test da effettuare in modo da assicurare livelli ottimali di sicurezza e di consumo.
- Accesso a flusso continuo dei campioni.
- Sensori di livello capacitivi per campioni e reagenti.
- Conformità dei reagenti al Regolamento Europeo REACH.
- Possibilità di dare priorità analitica alle urgenze.
- Fornitura di gruppi di continuità per ogni singolo analizzatore.
- Determinazione del gruppo sanguigno e ricerca anticorpale in tempi inferiori ai 30 minuti; esecuzione di prove di compatibilità crociata in tempi inferiori ai 30 minuti (tempo da metodica).
- Conservazione e reimpiego delle schedine parzialmente utilizzate (riduzione degli sprechi).
- Assistenza tecnica e specialistica continuativa con possibilità di interventi guidati da parte dell'operatore.
- Possibilità di visualizzare, da parte del medico responsabile, i dati e le immagini prodotte dagli strumenti indipendentemente dalla sede in cui è installato lo strumento stesso (da remoto, ad esempio anche dal domicilio del medico) al fine di validare e/o refertare l'indagine eseguita.
- Possibilità di agire sulla consolle (anche per modifiche del risultato prodotto) di controllo dello strumento indipendentemente dalla sede in cui è installato (da remoto, ad esempio anche dal domicilio del medico).

- L'intero processo deve poter essere tracciato in merito ai tempi e agli operatori che sono intervenuti sia sullo strumento, rendendo disponibili tali informazioni al sistema gestionale informatico in uso.
- Interfaccia utente identica per tutta la strumentazione proposta.
- Si richiede alla Ditta fornitrice di garantire l'aggiornamento tecnologico delle apparecchiature e la sostituzione dei reagenti in caso di upgrade per tutto il periodo coperto dal contratto di fornitura, senza costi aggiuntivi.
- Dovrà inoltre essere garantita e certificata la formazione di tutto il personale per l'avvio e il corretto utilizzo del sistema, compresi eventuali aggiornamenti. La formazione del personale di nuovo inserimento dovrà essere garantita e certificata durante tutto il corso della fornitura.
- Dovrà essere fornito un programma di manutenzione ordinaria e straordinaria (sulla base delle specifiche di seguito indicate).
- Fornitura di supporti semoventi per l'attività integrata degli strumenti.
- La ditta fornitrice dovrà assicurare adeguato supporto nelle operazioni di qualifica strumentale e di convalida del processo diagnostico. I reagenti e le schede utilizzate per tale attività saranno a carico della ditta fornitrice.

Caratteristiche obbligatorie delle apparecchiature manuali

- Al fine di garantire la continuità analitica, in ciascuna delle sedi dei DIMIT deve essere fornita in doppia quantità, quale back up, la strumentazione (pipette automatiche, incubatori per schede, centrifughe per schede) ed un lettore di schede semi automatico interfacciato al gestionale. Deve essere descritta tipologia, caratteristiche e funzionamento delle apparecchiature fornite.

Caratteristiche preferenziali oggetto di valutazione delle apparecchiature automatiche (da documentare)

Dovrà essere presentata in sede di gara relazione tecnica, riportante la soluzione proposta (con l'elenco e la descrizione delle apparecchiature), con espresso e puntuale riferimento ai parametri di valutazione di seguito indicati.

Le caratteristiche relazionabili di seguito indicate saranno oggetto di valutazione in sede di attribuzione del punteggio.

- Caratteristiche strutturali delle apparecchiature fornite, con particolare riguardo alle dimensioni, al peso e all'ingombro complessivo sia a riposo che in attività, in relazione agli spazi assegnati.
- Caratteristiche funzionali delle apparecchiature fornite, con particolare riguardo al tempo effettivo di esecuzione dei singoli profili indicati, dall'immissione del campione al risultato finale.
- Modalità di gestione dei campioni: introduzione, movimentazione, rimozione.
- Caratteristiche di gestione del magazzino di schede e reattivi a bordo macchine.
- Capacità del magazzino schede a bordo e dei reattivi.
- Stabilità a bordo dei reagenti.
- Effettuazione dei test in tempi rapidi: determinazione del gruppo sanguigno e ricerca anticorpale in tempi inferiori ai 30 minuti; esecuzione di prove di compatibilità crociata in tempi inferiori ai 30 minuti (tempi da metodica).
- Lettura bilaterale della scheda.

- Controllo temperatura delle schede a bordo dello strumento.
- Dispositivi per minimizzare il trascinamento.
- Foratori delle schede multipli, in grado di evitare trascinamenti tra pozzetti diversi, e tali da consentire completo utilizzo anche in tempi diversi delle schede (così da evitare sprechi).
- Possibilità di posizionamento dei tappi dei reagenti sul rack dei reagenti.
- Basso volume dei liquidi reflui (sicurezza ambientale).
- Tipologia e categoria dei reflui e dei residui solidi.
- Monitoraggio continuativo in remoto da parte dell'assistenza tecnica con possibilità di interventi preventivi sulle apparecchiature (caratteristica preferibile per la miglior gestione delle apparecchiature, privilegiando di conseguenza interventi a carattere preventivo).
- Capacità di memorizzare interventi di manutenzione preventiva e correttiva e di segnalazione della necessità di effettuare la manutenzione preventiva.
- Capacità di eseguire automaticamente titolazioni anticorpali.
- Capacità di programmare il *reflex test*, avere la possibilità di procedere automaticamente all'identificazione anticorpale utilizzando il pannello esteso.
- Presenza di programmi informatizzati quali supporti diagnostici per l'identificazione di anticorpi irregolari.
- In sede di punteggio tecnico sarà data la preferenza alle metodiche manuali con tempi tecnici (incubazione e centrifugazione) più brevi.

Metodica per discriminare degli anticorpi anti-A ed anti-B immuni con reattivo in grado di eliminare la reattività da IgM.

Scarichi e reflui

Per ogni tipo di strumentazione dovrà essere specificata la tipologia di rifiuti prodotti, la categoria di appartenenza, la modalità di smaltimento degli stessi (smaltimento diretto in rete aziendale ove presente) con relativa certificazione.

C) RUN CONTROL E VEQ

Per ciascuna sede di ogni DIMT devono essere forniti sistemi per il controllo di qualità interno, adeguati per quantità e qualità alle esigenze operative del DIMT.

Per ciascuna sede di ogni DIMT deve essere fornita la partecipazione a programmi di VEQ a validità interazionale (UK NEQAS). Si fa presente che la ditta aggiudicataria dovrà prevedere la fornitura del programma di VEQ per il test di Coombs diretto nel momento in cui UK NEQAS lo rendesse disponibile nel corso della fornitura.

Deve essere inoltre fornita la partecipazione al programma di controllo di qualità esterna completo in immunoematologia eritrocitaria UKNEQAS (United Kingdom National External Quality Assessment Scheme) come da tabella sotto riportata.

DIMT	EQA12R	EQA12R E	EQA12ABO	EQA12DAT	EQA12TACT
BELLUNO	Uno per ST	1	0	Uno per ST	3
PADOVA	Uno per ST	2	1	Uno per ST	5
ROVIGO	Uno per ST	1	0	Uno per ST	3
TREVISO	Uno per	2	1	Uno per ST	5

	ST				
VENEZIA	Uno per ST	2	1	Uno per ST	5
VICENZA	Uno per ST	2	1	Uno per ST	5
VERONA	Uno per ST	2	1	Uno per ST	5

Programma di Base: COD EQA12R

Il programma comprende quattro esercizi in un anno, per la verifica degli aspetti di routine del laboratorio di immunoematologia (Gruppo AB0/Rh, screening degli anticorpi irregolari, identificazione delle specificità anticorpali, crossmatch donatore-ricevente con prova di compatibilità, fenotipo eritrocitario per sistemi gruppo-ematici minori, incluso il fenotipo esteso Rh).

L'esercizio comprende :

- tre campioni di sangue intero-paziente per l'identificazione del gruppo AB0/RhD;
- tre campioni di siero/plasma-paziente per la ricerca di anticorpi irregolari (test di screening), per l'identificazione delle specificità anticorpali e per il crossmatch donatore-ricevente;
- tre campioni di emazie-donatore per il crossmatch donatore-ricevente e per l'identificazione del fenotipo eritrocitario per sistemi gruppoematici minori.

Programma Avanzato: COD EQA12RE

Si aggiunge al pacchetto EQA12R

Agli esercizi del programma di Base, vengono intervallate sei prove identificate con la lettera “E” comprendenti ognuna quattro campioni di siero-paziente per la ricerca di anticorpi irregolari (test di screening) e per l’identificazione delle specificità anticorpali.

Il servizio è indicato per i Centri Trasfusionali di secondo livello, che eseguono test di identificazione anticorpale di casi complessi.

Valutazione e certificazione della titolazione delle agglutinine Anti-A e Anti-B: COD EQA12ABO

Riservato alle Strutture che effettuano titolazione delle agglutinine anti-A ed anti-B Programma nei trapianti AB0 incompatibili.

L’esercizio comprende:

- tre campioni di gruppo O per la titolazione degli anticorpi anti-A, preparati da plasmici freschi congelati filtrati;
- un campione di globuli rossi di gruppo A1 rr (sospesi al 30% circa in soluzione di Alsever modificata);
- tre campioni pazienti di globuli rossi di gruppo A sospesi al 10% circa in soluzione di Alsever modificata, per la sottotipizzazione A.

La ditta fornitrice dovrà fornire lo standard NIBSC 14/300 (siero a valore noto).

A questi programmi già strutturati si aggiungono due interessanti programmi sperimentali

Test di Coombs Diretto: COD EQA12DAT

4 esercizi spediti in concomitanza con l’esercizio “R”, per valutare anche campioni di emazie che hanno fissato il “Complemento” e campioni con reazioni deboli per IgG.

Programma telematico individuale diretto a valutare la capacità nello svolgere correttamente le procedure routinarie del centro immunotrasfusionale: COD EQA12TACT

Il programma UK NEQAS TACT (Training assessment and competence tool) si sostanzia con l’esecuzione di scenari interattivi di addestramento e di valutazione, saggiando sia le abilità pratiche che le conoscenze teoriche di biologia e medicina trasfusionale di ogni singolo partecipante. Il sistema prevede la risoluzione di diversi scenari ogni anno, di varia complessità, comprendenti anche casi anomali, discrepanze ed errori vari, in modo da assicurare a ciascun partecipante l’incontro con ogni possibile tipologia di richiesta. TACT è un importante strumento per l’autoverifica e il rinforzo della competenza e abilità professionale in Medicina Trasfusionale, permettendo di oggettivare e tracciare un percorso formativo di tutti gli operatori (raggiungimento e mantenimento delle migliori competenze).

D) **MATERIALE DI CONSUMO ED ACCESSORI** occorrenti all’effettuazione e alla registrazione di tutte le determinazioni indicate, delle calibrazioni e dei controlli di qualità (a titolo di esempio non esaustivo carta e nastri per stampante e quant’altro è necessario per la completezza dell’indagine diagnostica).

E) SOFTWARE, INTERFACCIAMENTO, VALIDAZIONE PER VIA TELEMATICA

Requisiti obbligatori a pena di esclusione

- Il software deve essere conforme con il D. Lgs n. 82 /2005 “Codice dell’amministrazione digitale”.

- Tutti i sistemi diagnostici dovranno essere interfacciati con il LIS dei DIMT attualmente presenti senza oneri aggiuntivi per le Aziende stesse, e, dove è necessario, dovrà essere prevista la fornitura di eventuali workstation per la gestione del software dedicato per l'interfacciamento con il LIS, nonché la manutenzione di tale interfacciamento. Le modalità di interfacciamento con il LIS dovranno essere rese note alle Aziende Sanitarie utilizzatrici.
- L'interfacciamento ai LIS deve inoltre essere garantito per tutta la durata del contratto, anche in caso di sostituzione del software medesimo, senza oneri aggiuntivi e sarà a totale carico della ditta aggiudicataria.
- Le eventuali workstation da installare in rete dovranno rispettare le regole aziendali specifiche vigenti presso le Aziende Sanitarie medesime.
- Le apparecchiature dovranno essere fornite di tutti gli aggiornamenti tecnologici resi disponibili ed, eventualmente, sostituite (previo benessere delle Aziende Sanitarie) da nuove versioni tecnologiche e informatiche più avanzate.
- L'interfacciamento deve essere bidirezionale, con passaggio delle richieste dal gestionale allo strumento (dati anagrafici e nosologici del paziente, esame richiesto, data e ora), eventuale annullamento delle richieste, ritorno dei risultati da strumento a gestionale.
- L'interfacciamento deve essere garantito per tutti i moduli componenti il sistema diagnostico offerto, anche in relazione ad eventuali implementazioni/acquisizioni di tecnologie aggiuntive finalizzate all'adeguamento agli standard previsti a livello nazionale ed europeo per la qualità e la sicurezza del processo trasfusionale.
- La ditta aggiudicataria dovrà fornire un sistema per la validazione telematica dei test pretrasfusionali.