

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.**

Proposta durata 36 mesi + eventuale rinnovo 24 mesi + eventuale proroga 6
mesi

* * * * *

CAPITOLATO TECNICO

**IL PRESENTE DOCUMENTO È DA RITENERSI VALIDO SOLO AI FINI DEL
DIALOGO 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. Stanze condivise e vincoli presenti (altre macchine, arredi ecc).

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 IVD.

La fornitura sarà articolata come Accordo Quadro con due ditte aggiudicatrici. Al primo aggiudicatario sarà assegnato circa il 60% della fornitura, al secondo aggiudicatario sarà assegnato circa il 40 % della fornitura.

La fornitura è composta obbligatoriamente da:

- A) REAGENTI
- B) APPARECCHIATURE
- C) CQI E VEQ
- D) MATERIALI DI CONSUMO
- E) SOFTWARE, INTERFACCIAMENTO E VALIDAZIONE TELEMATICA
- F) COLLAUDO
- G) 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 e donatori, finalizzati al gruppaggio sanguigno, alla diagnostica immunoematologica (ricerca anticorpi irregolari alloimmuni e autoimmuni, etc), 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

DIMT BELLUNO	DIMT PADOVA
Belluno	Policlinico
Feltre	Schiavonia
	Camposampiero
	Cittadella
	Piove di Sacco
DIMT ROVIGO	DIMT TREVISO
Rovigo	Treviso
Adria	Castelfranco
Trecenta	Conegliano
	Vittorio Veneto
	Montebelluna
DIMT VENEZIA	DIMT VERONA
Mestre	Borgo Trento
Chioggia	Borgo Roma
Dolo	Bussolengo / Villafranca
Mirano	Legnago
San Donà di Piave	San Bonifacio
Portogruaro	
Venezia	
DIMT VICENZA	
Vicenza	
Arzignano	
Santorso	
Bassano del Grappa	
Valdagno	

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) CQI E VEQ
- D) MATERIALI DI CONSUMO E ACCESSORI.
- E) SOFTWARE, INTERFACCIAMENTO E VALIDAZIONE TELEMATICA

A) REAGENTI

Devono essere forniti reagenti e controlli occorrenti all'effettuazione di tutte le determinazioni indicate. Si intende che le schedine utilizzate per la esecuzione di VEQ e CQI non sono ricomprese all'interno dei quantitativi indicati.

I tagli di confezionamento dei reagenti dovranno essere adeguati alle reali necessità, allo scopo di utilizzare completamente i reagenti e le schedine 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 riportati nell'allegato "Fabbisogni".

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

Tipologia dei test da eseguire:

- ABO completo/RhD: gruppo ABO con determinazione diretta e indiretta + tipo D, con due sieri anti-D
- Fenotipo Rh completo (anti-C, anti-c, anti-E, anti-e)
- Kell
- ABD controllo pazienti: determinazione diretta (anti-A, anti-B), tipo D (DVI negativo, per pazienti). Nel caso venga effettuato il controllo ABD su donatori, deve essere disponibile una schedina DVI positiva o, in alternativa, la possibilità di verificare nei donatori risultati D negativi la variante DVI (esame reflex)
- Test all'antiglobulina diretto: con siero polispecifico per immunoglobuline e frazioni del complemento
- Test all'antiglobulina diretto, approfondimento: almeno con antisieri monospecifici per IgG e C3d
- Test all'antiglobulina indiretto: screening con pannello di tre cellule
- Diagnostica immunoematologica eritrocitaria specialistica:
 - Identificazione anticorpale con pannelli costituiti da almeno 11 cellule, nativi e trattati con enzimi
 - Titolazioni anticorpali (ai fini della quantificazione dei reattivi necessari si ritiene di indicare una media di otto pozzetti a titolazione)
- Type & Screen (ABD + TAI)
- Cross match

A pena di esclusione i test sopra descritti 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 DIMT.

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.

Altre tipologie di test immunoematologici da eseguire:

- Sistemi per l'eluizione di anticorpi adesi alle emazie.
- **Fenotipizzazione estesa** per antigeni non ABO, CDE, Kell.

A) Caratteristiche obbligatorie di schedine e reagenti a pena di esclusione

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.
- Per tutte le schedine ed i reagenti liquidi devono essere dichiarate specificità e sensibilità
- Le schedine ed i reagenti devono essere pronti all'uso e identificabili mediante codice a barre che identifichi per lotto, scadenza e tipo.
- Deve essere documentata la conformità dei reagenti al Regolamento Europeo REACH. e s.m.i.
- Le caratteristiche dei prodotti offerti devono anche fare riferimento agli Standard SIMTI 2017 Ed.3.6

Profili diagnostici e caratteristiche richieste:

Gruppo ABO completo/RhD: 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, emazie test A1 e B obbligatorie (le emazie A2 e O dovranno essere offerte e quotate a parte e non andranno ricomprese nella base d'asta)
- due sieri anti D se monoclonali provenienti da cloni differenti, 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.

Deve essere quotato il materiale per esecuzione automatica dei sottogruppi di A (A1-A2) a richiesta dei DIMT.

Profilo Neonato:

- ABO prova diretta: anti A, anti B, anti AB, anti D, TAD con siero all'antiglobulina (polispecifico o monospecifico IgG), controllo negativo.

La metodica proposta non deve prevedere il lavaggio delle emazie cordonali. Deve essere possibile, nei neonati RhD negativi, l'effettuazione della ricerca del D *weak* con la metodica dell'antiglobulina indiretta, utilizzando un reattivo anti-D in grado di rilevare anche la variante *parziale* D^{VI}.

Fenotipo Rh completo + antigene Kell: deve comprendere 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: con metodica all'antiglobulina

Ricerca dell'antigene Cellano

AB/D controllo pazienti: deve comprendere le seguenti colonne con antisieri già predispensati all'origine:

- Prova diretta: anti A, anti B, anti D (DVI negativo).

Nel caso venga effettuato il controllo ABD su donatori, deve essere disponibile una schedina DVI positiva o, in alternativa, la possibilità di verificare nei donatori risultati D negativi la variante DVI (esame reflex)

Test all'antiglobulina diretto:

- Colonne con già pre-dispensato all'origine siero all'antiglobulina polispecifico anti IgG + C3d.
- approfondimento: almeno con antisieri monospecifici per IgG e C3d.

Test all'antiglobulina indiretto: screening con pannello a tre cellule.

- Colonne con già pre-dispensato all'origine siero antiglobulina polispecifico anti IgG+C3d.
- Pannello eritrocitario di 3 cellule 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, M, N, P1, Lea, Leb, 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 + lettura nell'esecuzione del test antiglobulina indiretto (da scheda tecnica) in strumento automatico inferiore a 30 minuti.

Cross - match:

- Tempo di incubazione, centrifugazione e lettura su strumentazione automatica inferiore a 30 minuti (da scheda tecnica).
- Schedine con colonne con già pre-dispensato all'origine siero antiglobulina polispecifico anti IgG+C3d.

Diagnostica immunoematologica eritrocitaria speciale:

Identificazione anticorpale: da effettuare con pannelli costituiti da almeno 11 cellule, nativi e trattati con enzimi

- Pannello eritrocitario non trattato per l'identificazione anticorpale costituito da almeno 11 cellule per i quali devono essere rappresentati almeno i seguenti antigeni: C, Cw, c, D, E, e, K, k, Kpa, Fya, Fyb, Jka, Jkb, S, s, Lea, Leb, M, N, P1, Lua, 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.
- Deve essere fornito un ulteriore pannello di almeno 10 cellule con differenti caratteristiche antigeniche.
- Pannello di identificazione anticorpale ad almeno 11 cellule 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, Fya, Fyb, Jka, Jkb, S, s, Lea, Leb, M, N, P1, Lua, 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)

Sistemi per l'eluizione di anticorpi adesi alle emazie.

- Devono essere offerti kit appositi per l'eluizione degli anticorpi dalle emazie, sia finalizzati alla identificazione degli anticorpi sull'eluato, sia finalizzati alla tipizzazione degli eritrociti sottoposti a eluizione degli anticorpi. Devono essere adeguatamente descritti i prodotti offerti.

Fenotipizzazione estesa per antigeni non ABO, CDE, Kell.

- Deve essere prevista la fornitura di quanto necessario per la ricerca almeno dei seguenti antigeni: Cellano, M,N, s, S, Jka, Jkb, Fya, Fyb, Lea, Leb, P1, Cw, Lua. I fabbisogni dichiarati si riferiscono al singolo antigene. Deve essere specificata la modalità di esecuzione (automatica, schedina, provetta, antiglobulina etc.)

Reagenti liquidi:

Devono essere forniti i seguenti reagenti liquidi per uso manuale (vetrino/provetta): anti-A, anti-B, anti-AB, Anti-D (DVI+ e DVI-); antisieri per C, c, E, e, K, Cellano; Emazie per gruppo indiretto (ABO) 3-5%; Siero antiglobulina polispecifico; Pannello di emazie a 3 cellule per test antiglobulina indiretto al 3-5%; Coombs control; pannello di identificazione con almeno 11 cellule al 3-5%. Mentre per i pannelli di ricerca e identificazione anticorpi va previsto un pannello per DIMT, per gli altri reagenti va calcolato un quantitativo pari all'1% dei volumi totali dei test indicati per ciascun Dipartimento.

La ditta aggiudicataria dovrà fornire quanto necessario per l'esecuzione dei test (pannelli, schedine, reattivi), nelle diverse sedi di ogni DIMT.

Nell'ambito dell'importo a base d'asta dovranno essere forniti tutti i materiali accessori e i reattivi necessari per l'esecuzione degli esami 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'ABO 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.

Caratteristiche preferibili ed oggetto di valutazione dei reagenti e dei materiali

- Saranno particolarmente preferiti i minori tempi tecnici di esecuzione (incubazione, centrifugazione, lettura) per: test antiglobulina indiretto, prova di compatibilità crociata, gruppo sanguigno, controllo gruppo ABD, 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.
- Tipologia dei pannelli offerti con particolare riguardo alle specificità antigeniche ed al numero delle cellule che li compongono.
- Possibilità di effettuare, con metodica automatizzata, tipizzazioni per gli antigeni "minori" oltre quelli indicati come obbligatori.
- Disponibilità di schedine o antisieri per la determinazione delle sottoclassi IgG e antisieri monospecifici IgA, IgM in caso di positività al test all'antiglobulina diretto.
- Metodica per discriminare degli anticorpi anti-A ed anti-B immuni con reattivo in grado di eliminare la reattività da IgM.

B) STRUMENTAZIONE

La strumentazione deve essere fornita in noleggio comprensiva del servizio di assistenza tecnica necessario a garantire la piena funzionalità del sistema stesso.

Caratteristiche obbligatorie delle apparecchiature automatiche

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, completamente automatica in tutte le fasi analitiche, ancora in produzione al momento della presentazione dell'offerta.

Per automatismo completo in tutte le fasi del processo analitico deve intendersi: ricezione delle richieste da parte del sistema gestionale, identificazione positiva di provette, supporti, e reagenti; dispensazione dei campioni e dei reagenti, incubazione e centrifugazione delle schedine, lettura dei risultati, possibilità di valutazione dei risultati prima della validazione, invio automatico dei risultati validati al sistema gestionale

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.

In ciascuna delle sedi deve essere fornita quale back up, la strumentazione (pipette automatiche, incubatori per schedine, centrifughe per schedine, lettore 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: vedi tabelle riportate infra.

- **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.

TABELLE dei fabbisogni strumentali per DIMT.

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	2	1	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	1

Requisiti minimi di produttività della strumentazione analitica

	Alta produttività	Media Produttività
Carico campioni	80	40
Carico schedine	240	140
Carico reagenti	30	20
T&S	50/h	25/h
Cross - Match	50/h	25/h
ABD	100/h	40/h
ABO completo	50/h	30/h

Il sistema dovrà garantire obbligatoriamente:

- 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 a più livelli dell'operatore che ha effettuato la seduta analitica.
- Possibilità di personalizzazione dei profili degli operatori.
- Utilizzo di provette di diverse dimensioni, reperibili nel libero mercato.
- 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 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 strumento automatico. Collegamento e integrazione degli strumenti forniti con il Sistema informatico del DIMT a carico della ditta fornitrice. In caso di acquisizione di un nuovo sistema informativo del Sistema Trasfusionale Regionale le spese di interfacciamento saranno a carico della ditta fornitrice il SW.
- La strumentazione dovrà presentare la medesima interfaccia utente (che deve essere identica per entrambe la tipologia di strumentazioni proposte, sia ad elevata che intermedia produttività).
- Possibilità di effettuare e memorizzare Controlli di Qualità Interni ed Esterni.
- Servizio di assistenza tecnica anche con accesso telematico.
- Accesso random e caricamento continuo di campioni/reagenti/schedine
- Sensori di livello capacitivi per campioni e reagenti. + sensori di presenza coaguli nei campioni
- Possibilità di dare priorità analitica alle urgenze.
- Fornitura di gruppi di continuità per ogni singolo analizzatore se non già presenti a livello impiantistico in ogni struttura (v. sopralluogo obbligatorio).
- Determinazione del gruppo sanguigno e ricerca anticorpale in tempi \leq ai 30 minuti; esecuzione di prove di compatibilità crociata in tempi \leq ai 30 minuti (tempo da scheda tecnica).
- Garanzia dell'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.
- Per Formazione Personale, Manutenzione Ordinaria Preventiva, Manutenzione straordinaria correttiva vedi disciplinare.
- **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. Possibilità di allacciamento degli strumenti alla rete dei reflui aziendale, preferibile allo scarico su tanica

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

- Direttiva Europea sui Dispositivi Diagnostici in Vitro 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;
- 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).
- Prodotti Marchio CE della compatibilità elettrometrica, ai sensi del D. Lgs. 476/1992 e del D. Lgs. 615/1996.

Caratteristiche preferenziali oggetto di valutazione delle apparecchiature automatiche

Dovrà essere presentata relazione tecnica, riportante la soluzione proposta (con l'elenco e la descrizione delle apparecchiature), con esplicito 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 in relazione agli spazi assegnati, alla rumorosità.
- Caratteristiche funzionali delle apparecchiature fornite, con particolare riguardo al tempo effettivo di esecuzione dei singoli test indicati, dall'immissione del campione al risultato finale.

- Capacità del magazzino schedine a bordo e dei reattivi.
- Stabilità a bordo dei reagenti e delle schedine.
- Carico massimo dei campioni e modalità di identificazione.
- Sistema di foratura tale da evitare sprechi.
- Tempi di inizializzazione da stand by.
- Tempo per l'esecuzione delle manutenzioni programmate giornaliere, settimanali e mensili.
- Controllo della temperatura a bordo macchina.
- Possibilità di eseguire in modalità reflex automatica, in caso di negatività per la ricerca dell'antigene D, la ricerca del D weak con metodica all'antiglobulina indiretta utilizzando un siero anti-D in grado di rilevare anche la variante DVI+.
- Tipologia e volumi dei rifiuti prodotti (categoria di appartenenza, modalità di smaltimento, possibilità di allacciamento degli strumenti alla rete dei reflui aziendali).

C) CQI 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 in relazione al numero ed alla tipologia delle strumentazioni fornite.

In particolare:

- Il controllo di qualità interno per gruppo ABO (determinazione diretta e indiretta), RhD, Fenotipo Rh completo e Kell deve essere garantito (schedine e reattivi) in ogni sede per ciascuno strumento con cadenza almeno settimanale.
- Il controllo di qualità interno per ricerca anticorpi irregolari deve essere garantito (schedine e reattivi) in ogni sede per ciascuno strumento con cadenza giornaliera.
- Parimenti al cambio lotto reagenti.
- 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	EQA12 RE	EQA12 ABO	EQA12 DAT	EQA 12 ANT	EQA12 TACT
BELLUNO	2	1	0	1	1	1
PADOVA	5	2	1	2	2	2
ROVIGO	3	1	0	1	1	1
TREVISO	5	2	1	2	2	2
VENEZIA	7	2	1	2	2	2
VICENZA	5	2	1	2	2	2
VERONA	5	2	1	2	2	2

Dovrà essere inoltre fornito il programma VEQ EQA12ERP per gruppi ematici minori in numero di 1 per ciascun DIMT.

La ditta fornitrice dovrà fornire lo standard NIBSC 14/300 (siero a valore noto) ai DIMT che eseguono la titolazione.

D) MATERIALE DI CONSUMO ED ACCESSORI: devono essere forniti tutti i materiali di consumo e accessori occorrenti all'effettuazione e alla registrazione di tutte le determinazioni indicate, delle calibrazioni e dei controlli di qualità e quant'altro è necessario per la completezza dell'indagine diagnostica.

E) CARATTERISTICHE INFORMATICHE DEL SISTEMA DIAGNOSTICO E DEI COLLEGAMENTI TRA SISTEMA ANALITICO E GESTIONALE INFORMATICO.

Devono essere descritte:

- Modalità di collegamento al gestionale informatico.
- Tipologia delle immagini fornite dallo strumento con particolare riguardo a: dimensione a video delle immagini, qualità e risoluzione; immagini a colori o in BN; archiviazione delle immagini storicizzate e possibilità di creare un archivio storico su supporto rimovibile o volume di rete con periodicità del back-up programmabile dall'utente (almeno giornaliera).

ATTRIBUZIONE DEI PUNTEGGI

Caratteristiche preferibili ed oggetto di valutazione dei reagenti e dei materiali (massimo 27 punti)

- Saranno particolarmente preferiti i minori tempi tecnici di esecuzione (incubazione, centrifugazione, lettura) per: test antiglobulina indiretto, prova di compatibilità crociata, gruppo sanguigno, controllo gruppo ABD, in funzione della possibilità di ridurre i tempi di assegnazione degli emocomponenti in caso di urgenza – Punti 10.
- Caratteristiche del software esperto per l'assistenza nell'identificazione anticorpale (capacità di discriminazione e indirizzo diagnostico) – Punti 3
- Disponibilità di un centro di riferimento per casi immunoematologici particolarmente complessi – Punti 1
- Tipologia dei pannelli offerti con particolare riguardo alle specificità antigeniche ed al numero delle cellule che li compongono – Punti 7
- Possibilità di effettuare, con metodica automatizzata, tipizzazioni per gli antigeni "minori" oltre quelli indicati come obbligatori – Punti 4
- Disponibilità di schedine o antisieri per la determinazione delle sottoclassi IgG e antisieri monospecifici IgA, IgM in caso di positività al test all'antiglobulina diretto – Punti 1
- Metodica per discriminare degli anticorpi anti-A ed anti-B immuni con reattivo in grado di eliminare la reattività da IgM – Punti 1

Caratteristiche preferenziali oggetto di valutazione delle apparecchiature automatiche (massimo 23 punti)

Dovrà essere presentata relazione tecnica, riportante la soluzione proposta (con l'elenco e la descrizione delle apparecchiature), con esplicito 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 in relazione agli spazi assegnati, alla rumorosità – Punti 4
- Caratteristiche funzionali delle apparecchiature fornite, con particolare riguardo al tempo effettivo di esecuzione dei singoli test indicati, dall'immissione del campione al risultato finale – Punti 8
- Capacità walk away complessiva della singola strumentazione (capacità del magazzino schedine a bordo e dei reattivi, carico massimo dei campioni, controllo della temperatura a bordo macchina e stabilità a bordo dei reagenti e delle schedine) – Punti 5
- Sistema di foratura e gestione delle schedine tale da evitare sprechi – Punti 2

- Tempi di inizializzazione da stand by, tempo per l'esecuzione delle manutenzioni programmate giornaliere, settimanali e mensili – Punti 2
- Possibilità di eseguire in modalità reflex automatica, in caso di negatività per la ricerca dell'antigene D, la ricerca del D weak con metodica all'antiglobulina indiretta utilizzando un siero anti-D in grado di rilevare anche la variante DVI+ – Punti 2

Caratteristiche informatiche del sistema diagnostico e dei collegamenti tra sistema analitico e gestionale informatico (massimo 12 punti).

- Modalità di collegamento al gestionale informatico – Punti 6.
- Tipologia delle immagini fornite dallo strumento con particolare riguardo a: dimensione a video delle immagini, qualità e risoluzione; immagini a colori o in BN; archiviazione delle immagini storicizzate e possibilità di creare un archivio storico su supporto rimovibile o volume di rete con periodicità del back-up programmabile dall'utente (almeno giornaliera) – Punti 6.

Tipologia e volume dei rifiuti prodotti (massimo 4 punti).

- Tipologia e volumi dei rifiuti prodotti (categoria di appartenenza, modalità di smaltimento, possibilità di allacciamento degli strumenti alla rete dei reflui aziendali).

Tipologia del sistema di assistenza tecnica e formazione (massimo 4 punti).

- Tipologia del sistema di assistenza tecnica e formazione rispetto alle caratteristiche minime indicate negli atti di gara