

**LOTTO 2**

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

**Durata proposta 36 mesi + eventuale rinnovo di ulteriori 24 mesi + eventuale proroga  
di 6 mesi**

\* \* \* \* \*

***CAPITOLATO TECNICO***

**IL PRESENTE DOCUMENTO È DA RITENERSI VALIDO SOLO AI FINI DEL DIALOGO  
TECNICO**

## OGGETTO, LUOGO, QUANTITÀ E CARATTERISTICHE DELLA FORNITURA

Fornitura in full-service di Sistemi analitici completamente automatici per la determinazione / controllo in routine del gruppo sanguigno e per la ricerca di anticorpi irregolari su donatori e pazienti mediante tecnica di agglutinazione in micropiastra, presso le sedi di: DIMT di Padova, DIMT di Treviso, DIMT di Venezia, DIMT di Verona, DIMT di Vicenza.

Per ciascuna sede dovranno essere offerte strumentazioni identiche: DIMT di Padova (2 su Camposampiero, 2 su Padova AO); DIMT di Treviso (2 su Treviso); DIMT di Venezia (2 su Mestre); DIMT di Verona (3 strumentazioni su Borgo Roma) ; DIMT di Vicenza (2 su Vicenza)

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.

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 in micropiastra.

La offerta economica dovrà essere formulata a validazione / referto

Il carico analitico previsto è il seguente

### DIMT DI PADOVA

	Camposampiero Sacche / donatori	Camposampiero pazienti	Padova pazienti
ABO completo / D RR	10.000	7.200	35.000
ABD controllo	81.000	7.200	85.000
Fenotipo CDE/cde	10.000	7.200	35.000
Fenotipo K/k	77.000	14.500	69.000
Ricerca anticorpi irregolari	10.000		
D <sup>u</sup>	1.700	1.600	4.500
cellano	3.500	2.600	2.500

**DIMT DI TREVISO**

	Sede di Treviso Sacche / donatori	
ABO completo	27.500	
ABD controllo	60.000	
Fenotipo CDE/cde	20.000	
Fenotipo K/k	5.500	
Ricerca anticorpi irregolari	20.000	
D <sup>u</sup>	2.000	
cellano	2.000	

**DIMT DI VENEZIA**

	Mestre Sacche / donatori
ABO completo	10.000
ABD controllo	100.000
Fenotipo CDE/cde	10.000
Fenotipo K/k	10.000
Ricerca anticorpi Irregolari	50.000
D <sup>u</sup>	1.500
cellano	1.500

**DIMT DI VERONA**

	Borgo Roma Sacche / donatori	Borgo Roma /pazienti
ABO completo	6.500	30.000
ABD controllo	66.000	
Fenotip o	6.500	30.000
Fenotipo K/k	6.500	30.000
Ricerca anticorpi	-	-
D <sup>u</sup>	-	-
cellano	-	-

## DIMT DI VICENZA

	Vicenza Sacche, donatori e Pazienti
ABO completo	20.000
ABD controllo	57.000
Fenotipo CDE/cde	17.000
Fenotipo K/k	17.000
Ricerca anticorpi D <sup>u</sup>	-
cellano	-

Le provette utilizzate per i test immunoematologici conterranno come anticoagulante EDTA o ACD, pertanto tutte le metodiche proposte dovranno essere convalidate per tali tipologie di campioni.

La operatività in ciascun DIMT sarà di norma su 5/6 giorni / settimana, con un TSLB (6-7 ore complessive) addetto alla linea diagnostica ed un dirigente con funzioni di supervisione e refertazione, con un numero di determinazioni pari a circa 400 al giorno con punte sino a 600 al giorno.

### Test obbligatori richiesti da offrire a pena di esclusione

ABO completo
ABD controllo
Fenotipo CDE/cde
Fenotipo K

### Test opzionali richiesti

Ricerca anticorpi Irregolari
D <sup>u</sup>
Cellano
Emazie A2 e O

## DESCRIZIONE DEI TEST OBBLIGATORI

- ABO completo / RhD: ABO diretto (sieri anti-A, anti-B, anti-A,B) ed indiretto (emazie A1 e B obbligatoriamente). Due sieri anti-D, se monoclonali provenienti da cloni differenti, di cui almeno uno deve rilevare il DVI parziale (gruppaggio donatori) e di cui almeno uno non deve rilevare il DVI parziale (gruppaggio pazienti).
- ABD controllo: sieri anti-A, anti-B; siero anti-D.
- Fenotipo Rh: sieri anti-C, anti-c, anti-E, anti-e.
- Determinazione antigene Kell: siero anti Kell

## **DESCRIZIONE DEI TEST OPZIONALI**

- Ricerca DU: ricerca del fenotipo D debole con test all'antiglobulina
- Ricerca anticorpi irregolari: pannello di tre cellule e siero antiglobulina
- Ricerca antigene Cellano: con test all'antiglobulina o metodo equivalente (siero anti-cellano completo).
- Emazie A2 e O per determinazione indiretta del gruppo ABO

Le ditte aggiudicatrici dovranno fornire a titolo gratuito materiali, reagenti e supporto per la convalida / qualifica operativa iniziale (Come da guida EDQM 19TH ed.). A titolo di esemplificazione al di sopra dei 4000 test anno è prevista, per ciascun test e per ciascuna strumentazione, l'esecuzione di 59 campioni per tipo di Test/strumento (ABD completo, fenotipo Rh/Kell, ricerca anticorpi irregolari, TCD, TCI), in assenza di risultati non conformi. Titolazioni, eluizioni, cross-match identificazioni si possono considerare controllate con il TCI. Per profili con numerosità annua inferiore ai 4000 seguire guida EDQM 19TH ed, la tabella da pagina 512 Prima colonna (95%confidenza>95% dei campioni).

Le caratteristiche che si richiedono al Sistema analitico sono le seguenti:

## **REAGENTI**

### **Caratteristiche Obbligatorie dei reagenti (a pena di esclusione)**

- Reagenti con marcatura CE-IVD, tutti liquidi (pronti all'uso o da diluire), non preseminati nei supporti di reazione e validati per lo strumento offerto in gara; dotati di codice a barre che li identifichi per lotto, scadenza e tipo;
- Reagenti, supporti di reazione, materiale di consumo, tamponi, liquidi di lavaggio, enzimi potenzianti le reazioni, devono essere validati per l'utilizzo con la strumentazione offerta e forniti in quantità adeguate alla attività svolta.
- Deve essere prodotta adeguata documentazione.
- Deve essere fornita dichiarazione di titolo anticorpale, sensibilità, specificità, avidità, stabilità degli antisieri e scheda di sicurezza in lingua Italiana.
- Conformità dei reagenti al Regolamento europeo REACH.
- Devono essere forniti kit per il Controllo interno di qualità con riferimento agli standard SIMT e/o standard internazionali riconosciuti.
- 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).
- Ciascuna spedizione di reagenti e pannelli eritrocitari dovrà essere obbligatoriamente accompagnata dal certificato di qualità.

- Deve essere dichiarata ed esaurientemente descritta e documentata la metodologia e la tecnologia applicate per le esecuzione delle indagini immuno ematologiche.
- Devono essere fornite le schede di sicurezza di reagenti e liquidi di lavaggio, tamponi etc.
- Dovrà essere fornita la partecipazione al programma di VEQ UK NEQAS: Programma di Base: COD EQA12R

## **APPARECCHIATURE E STRUMENTAZIONI**

Al fine di garantire la produttività e la continuità analitica dovranno essere forniti strumenti nel numero e nelle sedi specificate. I sistemi analitici dovranno essere: identici, completi, completamente automatici in tutte le fasi del processo analitico sino alla lettura dei risultati e passaggio degli stessi al sistema gestionale, nuovi di fabbrica e di ultima generazione, ancora in produzione al momento della presentazione dell'offerta.

Ciascun analizzatore deve essere corredato da un gruppo di continuità elettrica dedicato se non già presente e centralizzato nella struttura (vedi sopralluogo obbligatorio).

La strumentazione, per rispetto della normativa vigente in materia di sicurezza, deve essere dotata di sistemi in grado di impedire l'accesso alla strumentazione in corso di attività (ad esempio chiusura fisica dello strumento).

### **Caratteristiche Obbligatorie della strumentazione (a pena di esclusione)**

- Ingombro e peso della strumentazione compatibile con i carichi dei solai della struttura e con le dimensioni degli spazi messi a disposizione (v. sopralluogo obbligatorio)
- Produttività non inferiore a 120 determinazioni / ora per strumento per la determinazione del gruppo ABD controllo e 40 determinazioni ABO completo.
- Completa tracciabilità di tutto il processo analitico: identificazione operatore, identificazione dirigente che valida, riconoscimento positivo dei reagenti e dei campioni e dei supporti utilizzati tramite codici a barre.
- Registrazione automatica del tipo, del lotto e della scadenza dei diversi reagenti utilizzati e blocco in caso di reattivi / supporti scaduti.
- Sensori di livello capacitivi per campioni e reagenti.
- Sensori di presenza coaguli nei campioni.
- Utilizzo di provette di diverse dimensioni, reperibili nel libero mercato.
- Semplicità d'uso e di applicazione dei programmi di utilizzo dei software della strumentazione.
- Conformità alle normative e direttive vigenti (marchio CE-IVD).
- Verifica automatica della congruenza di esami effettuati su supporti di reazione diversi

a carico dello stesso campione (es. determinazione ABO diretta su un supporto ed ABO indiretto su altro supporto).

- Software di gestione e manuale operativo, schede di sicurezza e schede tecniche in lingua italiana.
- Collegamento bidirezionale al sistema gestionale trasfusionale in uso dai vari DIMT, preferibilmente con protocollo HL7, validato in fase di installazione e collaudo.
- Presenza di un sistema per la gestione dei risultati che consenta l'associazione del dato macchina all'anagrafica del paziente, la gestione dei risultati, l'archiviazione dei dati storici, la storicizzazione delle immagini relative alle reazioni di agglutinazione e garantire la loro consultazione in tempi successivi all'esecuzione del test (per almeno 12 mesi).
- Possibilità di effettuare dei Controlli di Qualità interni ed esterni.
- Servizio di assistenza tecnica dello strumento anche con accesso remoto.
- Definizione di un programma di manutenzione ordinaria e straordinaria.
- A conclusione della fornitura la ditta aggiudicataria dovrà lasciare a disposizione delle Strutture Trasfusionali l'archivio su adeguato supporto (CD, DVD, memoria esterna) in formato leggibile nel tempo per almeno 30 anni (v. direttiva 1214/2016/CE)

### **Caratteristiche Opzionali oggetto di valutazione e relativo punteggio massimo**

#### **A. Caratteristiche specifiche del sistema diagnostico:**

- Ingombro sterico della strumentazione in rapporto alle attività svolte negli spazi assegnati e ai normali flussi operativi (v. sopralluogo obbligatorio) – Punti 3
- Possibilità di esecuzione di ricerca anticorpi irregolari, Du, Cellano e caratteristiche dei relativi reagenti (composizione del pannello eritrocitario, sensibilità e specificità dei reattivi) – Punti 11
- Disponibilità di Emazie A2 e O per la determinazione indiretta del gruppo ABO – Punti 1
- Produttività superiore alla minima richiesta – Punti 5
- Numero massimo di parametri (test) contemporaneamente eseguibili su ciascun campione – Punti 4
- Presenza di funzionalità di valutazione consumo previsto (reattivi e supporti) per seduta analitica con calcolo della autonomia residua – Punti 2
- Minori tempi di inizializzazione con indicazione dell'intervallo di tempo necessario alla lettura del primo supporto di reazione della serie analitica – Punti 4
- Minori tempi di lavaggio e manutenzione finale – Punti 2

### **Massimo 32 punti**

#### **B. Caratteristiche specifiche dei reattivi:**

- Caratteristiche immunologiche (sensibilità e specificità) degli antisieri – Punti 6
- Controllo ABD con fornitura siero anti-D in grado di rilevare il DVI parziale (donatori) ed antisiero non in grado di rilevare il DVI parziale (pazienti) – Punti 6
- Modalità di stoccaggio (temperatura e tempo di validità) dei reattivi e dei supporti di reazione prevedendo un punteggio maggiore per reattivi conservabili a temperatura ambiente e ampio range di temperatura accettabile – Punti 6
- Tipologia del CQI interno (tipologia e quantitativi): sarà assegnato un punteggio maggiore in base al numero di parametri valutabili – Punti 5

**Massimo 23 punti**

C. Caratteristiche informatiche del sistema diagnostico e dei collegamenti tra sistema analitico e gestionale informatico:

- Modalità di collegamento al gestionale informatico: sarà assegnato un maggior punteggio se verrà presentato un host query – Punti 3
- 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 4

**Massimo 7 punti**

D. Tipologia e volume dei rifiuti prodotti.

- E. Scarichi e Reflui: Dovrà essere specificata la tipologia e la quantità di rifiuti prodotti, la categoria di appartenenza, la modalità di smaltimento degli stessi (smaltimento diretto in rete aziendale, ove presente) con relativa certificazione.

**Massimo 4 punti**

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

**Massimo 4 punti**