

Rif	Analita	Tipo	Matrice	Modalità di richiesta	ASL Roma I S. Filippo Neri	ASL Roma I S. Spirito	Totale
75	Delta4-Androstenedione	F	S	r	800		800
76	ACTH	F	P	r	3500		3500
77	GH	F	S	R	300		300
78	Insulina	O	S	r	21000		21000
79	Peptide C	O	S	r	1400		1400
80	SHBG	F	S	r	1000		1000
81	Calcitonina	O	S	r	8200		8200
82	Ormone antimulleriano (AMH)	O	S	r	3500		3500
83	PAPP-A per Bi-test	O	S	r	3000		3000
84	freeBeta-HCG per Bi-test	O	S	r	3000		3000
85	CEA	O	S/P	r	18500		18500
86	Alfa-fetoproteina	O	S/P	r	7500		7500
87	Ferritina	O	S/P	r	130000		130000
88	Ca 19 9	O	S/P	r	10000		10000
89	Ca 15 3	O	S/P	r	10000		10000
90	NSE	F	S	r	1100		1100
91	Cyfra 21 1	F	S	r	800		800
92	Ca 125	O	S/P	r	8500		8500
93	PSA totale	O	S/P	r	66000		66000
94	PSA free	O	S/P	r	17000		17000
95	Aldosterone	F	P/U	r	900		900
96	Renina	F	P	r	800		800
97	He4	F	S	r	1100		1100
98	Tireoglobulina	F	S	r	9000		9000
99	Anticorpi Anti-tireoglobulina	O	S	r	18000		18000
100	Anticorpi Anti-tireoperossidasi	O	S	r	17000		17000
101	Anticorpi Anti-recettore del TSH	F	S	r	4500		4500
102	Procalcitonina	O	S/P	r/u	35000	8000	43000
103	IgE totali	O	S	r	8000		8000

Rif	Analita	Tipo	Matrice	Modalità di richiesta	ASL Roma I S. Filippo Neri	ASL Roma I S. Spirito	Totale
104	IGF-I	F	S	r	600		600
105	IL-6	F	S	r	500		500
106	Osteocalcina	F	S	r	500		500
107	TPA	F	S	r	500		500
108	Prealbumina	O	S	r	2000		2000
109	B2 microglobulina	O	S/U	r	11000		11000
110	Complemento C3	O	S	r	5000		5000
111	Complemento C4	O	S	r	5000		5000
112	Immunoglobuline G	O	S/P	r	13000		13000
113	Immunoglobuline A	O	S/P	r	18000		18000
114	Immunoglobuline M	O	S/P	r	13000		13000
115	Transferrina	O	S/P	r	41000		41000
116	Alfa I-glicoproteina acida	O	S/P	r	300		300
117	Fattore reumatoide	O	S/P	r	12000		12000
118	Lipoproteina (a)	F	S/P	r	1000		1000
119	Aptoglobina	F	S/P	u	300	300	600
120	Glucosio-6-fosfato deidrogenasi	F	S	r	2800		2800

Tabella 2. Fabbisogni etichette per etichettatrici automatiche

Descrizione	Totale/anno	Totale fornitura
Etichette	2.000.000	10.000.000

ALLEGATO 3.2

LOTTO 2 SISTEMA MACCHINA REATTIVI PER ESAMI DI EMATOLOGIA

OGGETTO DELLA FORNITURA

Oggetto del lotto è la fornitura di strumenti, reagenti, consumabili ed assistenza tecnica 'Full Risk' volta a garantire l'esecuzione degli esami ematologici in routine e in urgenza occorrenti ai laboratori della UOC Patologia Clinica della ASL Roma I (laboratorio San Filippo Neri e Santo Spirito in Saxia).

La UOC Patologia Clinica si propone i seguenti obiettivi organizzativi:

- Gestione di elevati volumi di esami emocromocitometrici;
- Striscio e colorazione dei vetrini in automazione, attraverso un modulo collegato fisicamente agli analizzatori che processano il campione da strisciare;
- Revisione automatica dei vetrini strisciati con un modulo collegato fisicamente e/o logicamente allo strisciatore, in grado di permettere l'acquisizione, la visualizzazione, l'elaborazione e la memorizzazione delle immagini del vetrino;
- Visualizzazione da remoto e condivisione dei risultati analitici dell'emocromo e dei grafici strumentali dei contaglobuli degli esami eseguiti presso il laboratorio sede PO S. Spirito in Saxia;
- Sicurezza di poter garantire la continuità operativa h24 attraverso il backup strumentale e la prontezza di intervento dell'assistenza tecnica.
- Contenimento del TAT strumentale dall'immissione del campione alla disponibilità dei risultati;
- Possibilità di effettuare conteggi cellulari su liquidi biologici diversi dal sangue intero, senza pretrattamento dei campioni, ad eccezione del liquido sinoviale, da provetta chiusa (tappata);
- Continuità operativa nella transizione.

SPECIFICHE TECNICHE E ORGANIZZATIVE E CRITERI DI MINIMA

Per il Laboratorio di Patologia Clinica San Filippo Neri:

- a. Catena ematologica costituita dai seguenti strumenti fisicamente collegati:
 - Numero di analizzatori in sequenza tale da garantire una produttività complessiva pari o superiore a 500 test/ora in profilo CBC+DIFF+NRBC;
 - Almeno N.2 analizzatori in grado di eseguire anche analisi dei liquidi biologici e reticolociti, comprensivi di 3 frazioni maturative;
 - Area di carico con una capienza di almeno 120 campioni;

- Un modulo per caricamento dei rack portaprovette, check-in e avvio agli analizzatori;
- Un modulo per striscio e colorazione dei vetrini in automazione;
- b. Un modulo per l'acquisizione, la visualizzazione, l'elaborazione (con preclassificazione dei leucociti) e la memorizzazione delle immagini da vetrino (per S. Filippo Neri campioni di sangue periferico e liquidi biologici) che consenta anche la validazione a distanza dei vetrini digitali acquisiti nella sede PO S. Spirito in Saxia;
- c. N. 1 citocentrifuga per la preparazione di campioni di liquidi biologici;
- d. Almeno 2 postazioni informatiche necessarie alla gestione dell'intero sistema e delle sue componenti;
- e. N. 2 postazioni di refertazione (PC + Stampante laser);
- f. N. 1 analizzatore stand alone per il settore urgenze, con cadenza analitica non inferiore a 100 test/ora in profilo CBC+DIFF+NRBC, in grado di eseguire emocromo con formula, eritroblasti e liquidi biologici.

Per il Laboratorio di Patologia Clinica S. Spirito in Saxia:

- a. Un sistema ematologico composto da:
 - analizzatori stand-alone o in alternativa collegati fisicamente tra di loro tale da garantire una produttività complessiva almeno pari a 200 test/ora in profilo CBC+DIFF+NRBC;
 - almeno N.1 analizzatore in grado di eseguire anche analisi dei liquidi biologici e reticolociti, comprensivi di 3 frazioni maturative;
 - area di carico con una capienza di almeno 50 campioni.
- b. N. 1 sistema per striscio e colorazione dei vetrini in automazione, possibilmente collegato fisicamente ad uno degli analizzatori;
- c. N. 1 lettore stand-alone che consenta l'acquisizione, la visualizzazione, l'elaborazione e la memorizzazione delle immagini da vetrino che consenta anche la validazione a distanza dei vetrini digitali eseguiti nella sede PO S. Filippo Neri;
- d. N. 1 postazione di refertazione (PC + Stampante laser).

I contaglobuli forniti alla ASL Roma I dovranno avere la stessa interfaccia utente che garantisca intercambiabilità tra i due Presidi.

Tutti gli analizzatori devono essere nuovi di fabbrica.

La fornitura deve permettere l'esecuzione di tutte le determinazioni analitiche elencate e quantificate nelle tabelle successive, dove sono riportati i test/anno richiesti, calcolati come prestazioni refertate, in base alle esigenze lavorative dei Laboratori.

La continuità operativa della strumentazione per tutti i Laboratori è h24 per 365 giorni/anno.

Tutti gli analizzatori devono essere in grado di eseguire su tutti i campioni l'esame emocromocitometrico standard ed il conteggio degli eritroblasti.

Le provette utilizzate per la raccolta dei campioni sono di formato 13 x 75 con EDTA K3 e tappo perforabile.

Per il Laboratorio di Patologia Clinica sede San Filippo Neri il carico di lavoro di routine sarà rappresentato da un totale di 1200 – 1400 provette al giorno, di cui circa il 70% è accettato nella fascia oraria 8 – 13 con una media di 150 provette/ora tra le 8 e le 10 e 250 provette/ora tra le 11 e le 14. In aggiunta, circa 170-200 campioni al giorno sono costituiti da richieste urgenti.

Per il Laboratorio Patologia Clinica sede S. Spirito in Saxia il carico di lavoro si attesta intorno ai 200 campioni/giorno.

La frequenza di campioni sottoposti a revisione microscopica è stimata intorno al 4% del totale degli emocromi.

Oltre quanto sopra riportato, per tutti i Laboratori i sistemi macchina devono garantire:

- Determinazione di almeno 22 parametri refertabili, comprensivi di emocromo con formula a 5 popolazioni ed eritroblasti.
- Caricamento in continuo dei campioni senza interruzione del ciclo analitico.
- Dosaggio dell'emoglobina con reagenti esenti da cianuri.
- Identificazione dei campioni mediante lettore di codice a barre.
- Identificazione dei reagenti mediante lettore di codice a barre o similari.
- Tracciabilità del campione mediante identificazione del rack e posizione del campione.
- Sistema di monitoraggio dei reagenti a bordo.
- Per ogni strumento deve essere prevista la presenza di un adeguato Gruppo statico di continuità.

Servizio di Assistenza tecnica full-risk da garantire tramite Centri e/o tecnici autorizzati dalla Ditta produttrice o esclusivista della strumentazione e dovrà comprendere:

- Manutenzione preventiva: quanto definito dal fabbricante compresi ricambi e parti di consumo necessarie al mantenimento del corretto funzionamento compresa una verifica/anno di sicurezza;
- Manutenzione straordinaria: necessaria a garantire il funzionamento del sistema fornito, inclusi i pezzi di ricambio, entro 24 ore lavorative dal ricevimento della richiesta.

Nel periodo di validità della fornitura, in caso di aggiornamenti tecnologici per prodotti già in aggiudicazione, la ditta aggiudicataria è tenuta a darne comunicazione ed a garantire, su richiesta, senza

ulteriori costi a carico della ASL Roma I, la sostituzione delle strumentazioni, software e quant'altro era già previsto. In caso di immissione in commercio di nuovi prodotto, appartenenti alla medesima linea analitica oggetto della presente gara, non compresi, però in aggiudicazione, la ditta è tenuta a darne comunicazione con proposta di offerta che preveda la stessa scontistica da listino praticata per la presente gara. La ASL Roma I, tuttavia, è sollevata dall'obbligo di acquisto di tali prodotti.

La Ditta aggiudicataria dovrà garantire corsi di addestramento per gli operatori (presso la sede del Laboratorio o fuori sede), formazione iniziale e continua del personale.

La gestione operativa del magazzino dei reagenti e materiali di consumo è posta in capo ai fornitori aggiudicatari dei singoli lotti, che garantiscono il reintegro delle scorte secondo le necessità operative dei laboratori.

La Ditta aggiudicataria dovrà fornire adeguati sistemi di conservazione/archiviazione dei campioni biologici.

MIDDLEWARE

Il middleware di settore, oltre a gestire correttamente gli analizzatori emocromocitometrici, deve garantire:

- la gestione dei dati dei pazienti (valori numerici, flag strumentali ed eventuali commenti inseriti dall'operatore, segnalazioni di valori patologici, confronti con dati storici, intervalli di riferimento, reparto di provenienza, informazioni anamnestiche complementari);
- i dati di CQI;
- sistema esperto in grado di acquisire, riportare a video, classificare e memorizzare le immagini dello striscio ematologico in modalità completamente automatica, nelle strutture in cui è presente la microscopia digitale;
- deve poter gestire autonomamente la strumentazione una volta ricevuta la programmazione degli esami (in caso di blocco informatico) e inviare i dati una volta ripristinata la normale attività;
- la tracciabilità completa del campione durante l'intero processo.

La progettazione informatica proposta deve consentire di eseguire, a scelta degli operatori del Laboratorio, tutte le operazioni di refertazione o sul LIS o sul middleware di settore.

FABBISOGNI ANALITI FREQUENZA CONTROLLI PER SEDUTA

La quantità degli esami indicata nelle Tabelle si riferisce ai test "refertati" in un anno, non comprende quindi le determinazioni, che vanno considerate ed aggiunte, per ripetizioni, controlli e reflex test.

La ditta offerente dovrà includere, pena esclusione, i controlli (su due livelli), i calibratori ed i consumabili

per l'esecuzione di 365 sedute per anno per tutti i test ad eccezione dei liquidi biologici, tenendo conto delle strumentazioni complessivamente attive nelle varie sedi di produzione, della quota reagente richiesta per l'esecuzione dei controlli, delle calibrazioni richieste, della VEQ.

L'organizzazione proposta deve tener conto della situazione attuale (come quantità dei campioni trattati, numero degli esami eseguiti e catalogo dei test disponibili) e dei possibili cambiamenti quali-quantitativi della domanda durante il periodo della fornitura, della disponibilità di nuove metodiche, di nuove disposizioni legislative, di nuove valutazioni di appropriatezza e linee guida, di possibili nuove strategie aziendali e della possibile evoluzione tecnologica futura.

Legenda	
S/P/Sal	siero, plasma, saliva
U	urine
LCR	liquido cefalorachidiano
r	routine
u	urgenza
O	obbligatori
f	facoltativi

Rif.	DESCRIZIONE	Tipo	Modalità di richiesta	SFN	SSP	Totale
1	Esame emocromocitometrico	O	u/r	430000	70000	500000
2	Liquidi biologici	O	u/r	800	200	1000
3	Reticolociti	O	u/r	6500	1500	8000
4	Strisci ematologici su vetrino	O	u/r	17200	2800	20000

ALLEGATO 3.3.

LOTTO 3

SISTEMA MACCHINA REATTIVI PER ANALISI EMOCOAGULATIVE

OGGETTO DELLA FORNITURA

Oggetto del lotto è la fornitura di strumenti, reagenti, consumabili ed assistenza tecnica 'Full Risk' volta a garantire l'esecuzione di analisi emocoagulative occorrenti a tutti i laboratori della ASL Roma I.

La UOC Patologia Clinica si propone i seguenti obiettivi organizzativi:

- Gestione della diagnostica emocoagulativa “speciale” (trombofilia) presso la sede S. Filippo Neri.
- Supporto alla gestione e alla validazione tramite un sistema esperto in grado di eseguire rerun, reflex test, diluizioni;
- Consolidamento della routine e/o dell'urgenza;
- Completa tracciabilità dei campioni durante il ciclo analitico e rintracciabilità in memoria di tutti gli elementi associati ad ogni esame (controllo di qualità, calibrazioni e lotti dei materiali utilizzati), con possibilità di back up dei dati;
- Contenimento del TAT strumentale dall'immissione del campione alla disponibilità dei risultati.

SPECIFICHE TECNICHE, ORGANIZZATIVE E CRITERI DI MINIMA

Sistema macchina e reattivi per l'esecuzione degli esami emocoagulativi in routine e in urgenza in grado di effettuare tutte le determinazioni analitiche elencate e quantificate di seguito, occorrente ai laboratori di patologia clinica costituiti da:

- Strumenti nuovi di fabbrica con relativi reagenti, calibratori, controlli e materiali di consumo:
 - Per il Laboratorio di Patologia Clinica San Filippo Neri: N. 4 coagulometri e N. 2 postazioni di refertazione (PC + Stampante laser);
 - Per il Laboratorio di Patologia Clinica Santo Spirito in Saxia: N. 2 coagulometri e N. 1 postazione di refertazione (PC + Stampante laser);

Gli strumenti proposti per tutte le sedi dovranno essere identici.

- Cadenza analitica pari o superiore a 250 INR/ora per ciascun strumento;
- Capienza a bordo per ciascuno strumento di almeno 120 campioni;
- Capienza a bordo per ciascuno strumento di almeno 50 reagenti;
- Gli strumenti analitici dovranno essere dotati di sistema di rilevazione degli interferenti (Ittero, Emolisi e Lipemia) tramite l'utilizzo di differenti lunghezze d'onda
- Gli strumenti proposti dovranno essere dotati di middleware di settore ("Sistema Esperto");
- La continuità operativa della strumentazione per tutti i Laboratori è h24 per 365 giorni/anno. Tutti gli analizzatori devono essere in grado di eseguire gli esami emocoagulativi offerti;
- Caricamento in continuo dei campioni senza interruzione del ciclo analitico.
- Uso di provetta chiusa, senza preventivo stappaggio
- Identificazione dei campioni mediante lettore di codice a barre
- Identificazione dei reagenti mediante lettore di codice a barre o similari.
- Tracciabilità del campione mediante sua identificazione nella serie analitica
- Monitoraggio dei volumi dei reagenti a bordo.
- Collegamento al LIS del Laboratorio (i costi di interfacciamento sono a carico della ditta aggiudicataria)
- L'interfaccia utente, il programma gestionale, i reagenti e le modalità operative devono poter garantire la fungibilità degli strumenti anche da parte di operatori provenienti da sedi differenti
- Per ogni strumento deve essere prevista la presenza di un adeguato Gruppo statico di continuità.

La fornitura deve permettere l'esecuzione di tutte le determinazioni analitiche elencate, dove sono riportati i test/anno richiesti, calcolati in base alle esigenze lavorative dei Laboratori.

Le provette utilizzate per la raccolta dei campioni sono di formato 13 x 75 e tappo perforabile.

Per il Laboratorio di Patologia Clinica sede San Filippo Neri il carico di lavoro di routine sarà rappresentato da un totale di 600 – 700 provette al giorno, di cui circa l'80% è accettato nella fascia oraria 8 – 13 con una media di 120 provette/ora tra le 8 e le 10 e 150 provette/ora tra le 10 e le 13. Circa 170-200 campioni al giorno sono costituiti da richieste urgenti; per il Laboratorio di Patologia Clinica sede S. Spirito in Saxia il carico di lavoro sarà rappresentato da un totale di 120 – 150 provette al giorno, distribuite nell'arco delle 24 ore, distribuite nell'arco delle 24 ore (in prevalenza richieste urgenti).

Le Ditte offerenti devono tener conto dei tempi di scadenza dei reattivi e della stabilità dei reattivi a bordo macchina.

La ditta aggiudicataria deve inoltre fornire il software web-based per la gestione della terapia anticoagulante orale, che deve poter acquisire lo storico dei programmi attualmente in uso nella ASL Roma I, in particolare:

- Fornitura di un software per la gestione della terapia anticoagulante orale
- N. 10 postazioni per gli ambulatori TAO della ASL Roma I (PC + Stampante laser)

Viene richiesta la fornitura di programma VEQ UK-NEQAS per i parametri indicati nella tabella sottostante.

Viene richiesta la fornitura di controlli di terza parte comprensivi di relativo software dedicato alla gestione degli stessi. Qualora non siano reperibili sul mercato controlli di terze parti, sarà possibile offrire quelli della medesima azienda produttrice del reagente, tuttavia tale eventualità dovrà essere esplicitata con apposita dichiarazione.

Viene richiesta, per il Laboratorio Patologia Clinica ASL Roma I sede S. Filippo Neri, la fornitura di 375 mL annui di plasma umano normale, costituito da pool di più di 20 donatori e certificato.

Servizio di Assistenza tecnica full-risk da garantire tramite Centri e/o tecnici autorizzati dalla Ditta produttrice o esclusivista della strumentazione e dovrà comprendere:

- Manutenzione preventiva: quanto definito dal fabbricante compresi ricambi e parti di consumo necessarie al mantenimento del corretto funzionamento compresa una verifica/anno di sicurezza;
- Manutenzione straordinaria: necessaria a garantire il funzionamento del sistema fornito, inclusi i pezzi di ricambio, entro 24 ore lavorative dal ricevimento della richiesta.

Nel periodo di validità della fornitura, in caso di aggiornamenti tecnologici per prodotti già in aggiudicazione, la ditta aggiudicataria è tenuta a darne comunicazione ed a garantire, su richiesta, senza ulteriori costi a carico della ASL Roma I, la sostituzione delle strumentazioni, software e quant'altro era già previsto. In caso di immissione in commercio di nuovi prodotto, appartenenti alla medesima linea analitica oggetto della presente gara, non compresi, però in aggiudicazione, la ditta è tenuta a darne comunicazione con proposta di offerta che preveda la stessa scontistica da listino praticata per la presente gara. La ASL Roma I, tuttavia, è sollevata dall'obbligo di acquisto di tali prodotti.

La Ditta aggiudicataria dovrà garantire corsi di addestramento per gli operatori (presso la sede del Laboratorio o fuori sede), formazione iniziale e continua del personale.

La gestione operativa del magazzino dei reagenti e materiali di consumo è posta in capo ai fornitori aggiudicatari dei singoli lotti, che garantiscono il reintegro delle scorte secondo le necessità operative dei laboratori.

La Ditta aggiudicataria dovrà fornire adeguati sistemi di conservazione/archiviazione dei campioni biologici.

FABBISOGNI ANALITI FREQUENZA

La quantità degli esami indicata nella Tabella si riferisce ai test “refertati” in un anno, non comprende quindi le determinazioni, che vanno considerate ed aggiunte, per ripetizioni e controlli.

La ditta offerente dovrà includere tre controlli di qualità giornalieri su almeno due livelli per 365 sedute annue per ciascuno strumento analitico.

Dovrà inoltre essere prevista la fornitura di calibratori e consumabili per l'esecuzione di 365 sedute per anno per ciascuno strumento, tenendo conto delle strumentazioni complessivamente attive nelle varie sedi di produzione, della quota reagente richiesta per l'esecuzione dei controlli, delle calibrazioni richieste, della VEQ.

L'organizzazione proposta deve tener conto della situazione attuale (come quantità dei campioni trattati, numero degli esami eseguiti e catalogo dei test disponibili) e dei possibili cambiamenti qualitativi della domanda durante il periodo della fornitura, della disponibilità di nuove metodiche, di nuove disposizioni legislative, di nuove valutazioni di appropriatezza e linee guida, di possibili nuove strategie aziendali e della possibile evoluzione tecnologica futura.

Legenda	
S/P/Sal	siero, plasma, saliva
U	urine
LCR	liquido cefalorachidiano
r	routine
u	urgenza
O	obbligatori
f	facoltativi

Rif	DESCRIZIONE	Tipo	Campione	Routine /urgenza	SFN	SSP	TOTALE
1	tempo di protrombina (INR)	O	P	r/u	140000	35000	175000
2	aPTT	O	P	r/u	115000	30000	145000
3	fibrinogeno (Clauss)	O	P	r/u	90000	9000	99000
4	antitrombina III (ATIII)	O	P	r/u	25000	2500	27500
5	D-dimero	O	P	r/u	33000	4500	37500
6	LAC-veleno di vipera (screening)	O	P	r	5000	-	5000

Rif	DESCRIZIONE	Tipo	Campione	Routine /urgenza	SFN	SSP	TOTALE
7	LAC-silice (screening)	O	P	r r/u	5200	-	5200
8	LAC-veleno di vipera (conferma)	O	P	r	500	-	500
9	LAC-silice (conferma)	O	P	r	500	-	500
10	proteina C	O	P	r	4500	-	4500
11	proteina S	O	P	r	5500	-	5500
12	resistenza alla prot. C attivata	O	P	r	2500	-	2500
13	Fattore VIII cromogenico	O	P	r	400	-	400
14	Apixaban	O	P	r/u	100	-	100
15	Rivaroxaban	O	P	r/u	100	-	100
16	Edoxaban	O	P	r/u	100	-	100
17	Dabigatran	O	P	r/u	100	-	100
18	Eparina	O	P	r	400	-	400

DESCRIZIONE	SFN	SSP	Cadenza analitica	VEQ	Ripartizione strumentale*
Tempo di protrombina (INR)	Sì	Sì	Quotidiana (7gg/7)	Sì	4
APTT	Sì	Sì	Quotidiana (7gg/7)	Sì	4
Fibrinogeno (Clauss)	Sì	Sì	Quotidiana (7gg/7)	Sì	4
Antitrombina III (ATIII)	Sì	Sì	Quotidiana (7gg/7)	Sì	4
D-Dimero	Sì	Sì	Quotidiana (7gg/7)	Sì	4

Lac-Veleno di Vipera (Screening)	Sì	No	6 gg/7	Sì	I
Lac – Silice (Screening)	Sì	No	6 gg/7	Sì	I
LAC - Veleno di Vipera (Conferma)	Sì	No	6 gg/7	Sì	I
LAC – Silice (Conferma)	Sì	No	6 gg/7	Sì	I
Proteina C	Sì	No	6 gg/7	Sì	2
Proteina S	Sì	No	6 gg/7	Sì	2
Resistenza alla Proteina C Attivata	Sì	No	6 gg/7	Sì	2
Fattore VIII Cromogenico	Sì	No	Ogni 15 giorni	Sì	2
Apixaban	Sì	No	Settimanale	Sì	I
Rivaroxaban	Sì	No	Settimanale	Sì	I
Edoxaban	Sì	No	Settimanale	Sì	I
Dabigatran	Sì	No	Settimanale	Sì	I
Eparina	Sì	No	Settimanale	Sì	2

ALLEGATO 3.4
LOTTO 4
SISTEMA PER CITOFUORIMETRIA

OGGETTO DELLA FORNITURA

Oggetto del lotto è un sistema costituito da citofluorimetri a flusso nuovi di fabbrica, reattivi, monoclonali e accessori, per la tipizzazione delle sottopopolazioni linfocitarie occorrenti alla UOC Patologia Clinica della ASL Roma I.

SPECIFICHE TECNICHE E ORGANIZZATIVE E REQUISITI DI MINIMA

Sistema per immunofenotipizzazione linfocitaria su sangue periferico e midollare e liquidi biologici, composto da:

- Citofluorimetro a flusso nuovo di fabbrica con backup (il backup non necessariamente nuovo di fabbrica), ad almeno 4 colori, con campionamento automatico;
- N. 1 postazione di refertazione (PC + Stampante laser)

Per la tipizzazione delle sottopopolazioni linfocitarie le provette utilizzate per la raccolta dei campioni sono K3-EDTA di formato 13 x 75 e tappo perforabile.

Il sistema deve inoltre garantire:

- Identificazione dei campioni mediante lettore di codice a barre.
- Identificazione dei reagenti mediante lettore di codice a barre o similari.
- Tracciabilità del campione mediante identificazione del rack e posizione del campione, ove possibile.
- Monitoraggio dei volumi dei reagenti a bordo.
- Collegamento di entrambi gli strumenti al LIS del Laboratorio (i costi di interfacciamento sono a carico della ditta aggiudicataria)
- Per ogni strumento deve essere prevista la presenza di un adeguato Gruppo statico di continuità.

Servizio di Assistenza tecnica full-risk da garantire tramite Centri e/o tecnici autorizzati dalla Ditta produttrice o esclusivista della strumentazione e dovrà comprendere:

- Manutenzione preventiva: quanto definito dal fabbricante compresi ricambi e parti di consumo necessarie al mantenimento del corretto funzionamento compresa una verifica/anno di sicurezza;
- Manutenzione straordinaria: necessaria a garantire il funzionamento del sistema fornito, inclusi i pezzi di ricambio, entro 24 ore lavorative dal ricevimento della richiesta.

Nel periodo di validità della fornitura, in caso di aggiornamenti tecnologici per prodotti già in aggiudicazione, la ditta aggiudicataria è tenuta a darne comunicazione ed a garantire, su richiesta, senza ulteriori costi a carico della ASL Roma I, la sostituzione delle strumentazioni, software e quant'altro era già previsto. In caso di immissione in commercio di nuovi prodotto, appartenenti alla medesima linea analitica oggetto della presente gara, non compresi, però in aggiudicazione, la ditta è tenuta a darne comunicazione con proposta di offerta che preveda la stessa scontistica da listino praticata per la presente gara. La ASL Roma I, tuttavia, è sollevata dall'obbligo di acquisto di tali prodotti.

La Ditta aggiudicataria dovrà garantire corsi di addestramento per gli operatori (presso la sede del Laboratorio o fuori sede), formazione iniziale e continua del personale.

La gestione operativa del magazzino dei reagenti e materiali di consumo è posta in capo ai fornitori aggiudicatari dei singoli lotti, che garantiscono il reintegro delle scorte secondo le necessità operative dei laboratori.

FABBISOGNI ANALITI FREQUENZA

La quantità degli esami indicata nella Tabella si riferisce ai test "refertati" in un anno, non comprende quindi le determinazioni, che vanno considerate ed aggiunte, per ripetizioni e controlli

La ditta offerente dovrà includere i controlli, i calibratori ed i consumabili per l'esecuzione delle sedute analitiche con la frequenza indicata in Tabella I, tenendo conto della quota reagente richiesta per l'esecuzione dei controlli, delle calibrazioni richieste, della VEQ, quest'ultima a scelta del laboratorio.

L'organizzazione proposta deve tener conto della situazione attuale (come quantità dei campioni trattati, numero degli esami eseguiti e catalogo dei test disponibili) e dei possibili cambiamenti quali-quantitativi della domanda durante il periodo della fornitura, della disponibilità di nuove metodiche, di nuove disposizioni legislative, di nuove valutazioni di appropriatezza e linee guida, di possibili nuove strategie aziendali e della possibile evoluzione tecnologica futura.

TABELLA I

Rif.	Pannelli Immunofenotipici (sec. WHO 2022)	numero/ anno	Frequenza di esecuzione
I	Tipizzazione Linfocitaria su sangue e liquidi biologici (CD3+, CD4+, CD8+, CD19+, CD16+CD56+, CD45+).	1.700	3gg/7

ALLEGATO 3.5

LOTTO 5

SISTEMA PER AUTOIMMUNOLOGIA CON METODICHE IN IMMUNOFLUORESCENZA INDIRETTA (IFA)

OGGETTO DELLA FORNITURA

Oggetto del Lotto è la fornitura di un sistema diagnostico completo (apparecchiature, hardware, software, reagenti, materiali di controllo e consumabili), per la determinazione di test di autoimmunologia in immunofluorescenza indiretta (IFA) occorrenti al Laboratorio di Patologia Clinica San Filippo Neri della ASL Roma I.

SPECIFICHE TECNICHE E ORGANIZZATIVE E CRITERI DI MINIMA

Sistema macchina reattivi nuovo e di ultima generazione per l'esecuzione di esami di di autoimmunologia in immunofluorescenza indiretta (IFA) in grado di effettuare i test elencati e quantificati nelle tabelle sottostanti, composto da:

- N. 1 processore automatico di vetrini in IFA principale
- N. 1 processore automatico di vetrini in IFA di backup
- N. 1 sistema automatico per la lettura, la digitalizzazione dei preparati IFA
- N. 1 sistema automatico per la lettura, la digitalizzazione dei preparati IFA di backup
- N. 1 microscopio manuale a LED stand-alone
- Software gestionale di area (middleware) dedicato al settore di autoimmunologia
- Tutti i reagenti e consumabili necessari all'esecuzione degli esami richiesti, comprensivi di controlli di qualità interni da eseguire durante la seduta analitica
- Fornitura di programma di valutazione esterna di qualità (si veda Tabella sottostante per i test per i quali la VEQ è richiesta). Viene richiesta la fornitura di programma VEQ UK-NEQAS.

I sistemi devono avere le seguenti caratteristiche

Processore automatico di vetrini in IFA principale:

- Processazione automatica di tutti i passaggi IFA
- Gestione contemporanea di almeno 120 campioni per seduta
- Possibilità di alloggiare almeno 15 vetrini contemporaneamente
- Gestione contemporanea di almeno 6 diverse metodiche per seduta
- Capacità di alloggiamento di provette di diverse dimensioni nella stessa seduta analitica

- Lettore barcode campione a bordo

Processore automatico di vetrini in IFA di backup:

- Processazione automatica di tutti i passaggi IFA
- Gestione contemporanea di almeno 50 campioni per seduta
- Possibilità di alloggiare almeno 10 vetrini contemporaneamente
- Capacità di alloggiamento di provette di diverse dimensioni nella stessa seduta analitica
- Lettore barcode campione a bordo

Sistemi automatici per la lettura, la digitalizzazione dei preparati IFA (principale e backup):

- Acquisizione del quadro fluoroscopico completamente automatica per ciascun pozzetto del vetrino
- Screening automatico degli ANA negativi con indicazione dello specifico segnale di fluorescenza

Microscopio manuale a LED stand-alone:

- Sorgente luminosa a LED
- Elevata vita media della sorgente luminosa
- Obiettivi 10X, 20X, 40X, 100X

Software gestionale di area (middleware) dedicato al settore di autoimmunologia:

- Software gestionale dedicato al settore di autoimmunologia in grado di interfacciarsi con tutta la strumentazione in uso per la diagnostica autoimmunologica indipendentemente dalla metodologia processata (IFA, ELISA, CLIA, blot)
- Collegamento bidirezionale con il LIS del Laboratorio (i costi di interfacciamento sono a carico della ditta aggiudicataria)
- Ricezione da host dell'elenco esami da eseguire con relativa creazione di liste di lavoro
- Ricezione dei risultati da ogni singola stazione con successivo invio ad host
- Possibilità di validazione dei risultati
- Gestione reflex test e rerun
- Certificazione IVDR ai sensi del Regolamento 746/2017

Si richiedono altresì N. 2 postazioni di refertazione (PC + Stampante laser)

Per ogni strumento deve essere prevista la presenza di un adeguato Gruppo statico di continuità.

La fornitura deve permettere l'esecuzione di tutte le determinazioni analitiche elencate, dove sono riportati i test/anno richiesti.

Servizio di Assistenza tecnica full-risk da garantire tramite Centri e/o tecnici autorizzati dalla Ditta produttrice o esclusivista della strumentazione e dovrà comprendere:

- Manutenzione preventiva: quanto definito dal fabbricante compresi ricambi e parti di consumo necessarie al mantenimento del corretto funzionamento compresa una verifica/anno di sicurezza;
- Manutenzione straordinaria: necessaria a garantire il funzionamento del sistema fornito, inclusi i pezzi di ricambio, entro 24 ore lavorative dal ricevimento della richiesta.

Nel periodo di validità della fornitura, in caso di aggiornamenti tecnologici per prodotti già in aggiudicazione, la ditta aggiudicataria è tenuta a darne comunicazione ed a garantire, su richiesta, senza ulteriori costi a carico della ASL Roma I, la sostituzione delle strumentazioni, software e quant'altro era già previsto. In caso di immissione in commercio di nuovi prodotto, appartenenti alla medesima linea analitica oggetto della presente gara, non compresi, però in aggiudicazione, la ditta è tenuta a darne comunicazione con proposta di offerta che preveda la stessa scontistica da listino praticata per la presente gara. La ASL Roma I, tuttavia, è sollevata dall'obbligo di acquisto di tali prodotti.

La Ditta aggiudicataria dovrà garantire corsi di addestramento per gli operatori (presso la sede del Laboratorio o fuori sede), formazione iniziale e continua del personale.

La gestione operativa del magazzino dei reagenti e materiali di consumo è posta in capo ai fornitori aggiudicatari dei singoli lotti, che garantiscono il reintegro delle scorte secondo le necessità operative dei laboratori.

FABBISOGNI ANALITI

La quantità degli esami indicata nella Tabella si riferisce ai test "refertati" in un anno, non comprende quindi le determinazioni, che vanno considerate ed aggiunte, per ripetizioni e controlli.

La ditta offerente dovrà includere, pena esclusione, i controlli, eventuali calibratori ed i consumabili per l'esecuzione di un numero di sedute per anno con la frequenza indicata in Tabella sottostante, tenendo conto della quota reagente richiesta per l'esecuzione dei controlli, delle calibrazioni richieste, della VEQ.

L'organizzazione proposta deve tener conto della situazione attuale (come quantità dei campioni trattati, numero degli esami eseguiti e catalogo dei test disponibili) e dei possibili cambiamenti quali-quantitativi della domanda durante il periodo della fornitura, della disponibilità di nuove metodiche, di nuove disposizioni legislative, di nuove valutazioni di appropriatezza e linee guida, di possibili nuove strategie aziendali e della possibile evoluzione tecnologica futura.

Legenda	
S/P/Sal	siero, plasma, saliva
U	urine
LCR	liquido cefalorachidiano
r	routine

u	urgenza
O	obbligatori
F	facoltativi

Il sistema analitico dovrà garantire l'esecuzione almeno n.11 delle determinazioni analitiche elencate e quantificate nella tabella riportata di seguito. È condizione indispensabile che nella percentuale indicata siano ricompresi tutti gli esami obbligatori. Il restante numero, se offerto, può essere effettuato anche con strumentazioni accessorie, che devono, comunque, essere informaticamente collegate al LIS di laboratorio.

TEST IN IMMUNOFLUORESCENZA INDIRETTA (IFI)

Id	Esami	Tipo	Campione	SFN	Sedute/ Settimana	VEQ richiesta
1	ANA - Antinucleo su cellule Hep2	O	S	13500	4/sett	Si
2	AMA - Anti-mitocondrio (3 tessuti)	O	S	2000	4/sett	Si
3	ASMA - Anti-muscolo liscio (3 tessuti)	O	S	2400	4/sett	Si
4	APCA - Anti-cellule parietali gastriche (3 tessuti)	O	S	800	4/sett	Si
5	LKM - Anti-microsomi epatici e renali (3 tessuti)	O	S	800	4/sett	Si
6	DNA (Crithidia luciliae)	O	S	3800	4/sett	Si
7	EMA IgA anti-endomisio	O	S	4000	4/sett	No
8	ANCA etanolo/formalina	O	S	2600	4/sett.	No
9	Autoanticorpi anti-MOG	O	S	100	2/mese	Si
10	Autoanticorpi per encefaliti autoimmuni	O	S	150	2/mese	Si
11	Autoanticorpi anti-aquaporina 4	O	S	100	2/mese	Si
12	Autoanticorpi anti-recettore colinergico	O	S	300	2/mese	Si
13	Autoanticorpi anti-MuSK	O	S	300	2/mese	Si
14	Autoanticorpi anti-mielina	O	S	100	2/mese	Si
15	Autoanticorpi anti-cervelletto	O	S	100	2/mese	Si
16	Autoanticorpi per nefropatie autoimmuni	F	S	100	1/mese	Si
17	Autoanticorpi anti-IgLON5	F	S	100	1/mese	Si
18	Autoanticorpi anti-MAG IgM	F	S	150	2/mese	Si

ALLEGATO 3.6

LOTTO 6

SISTEMA PER AUTOIMMUNOLOGIA CON METODICHE IMMUNOMETRICHE AUTOMATIZZATE

OGGETTO DELLA FORNITURA

Oggetto del Lotto sono gli strumenti per l'esecuzione di esami di autoimmunità con metodiche immunometriche automatizzate occorrenti al Laboratorio di Patologia Clinica sede San Filippo Neri della ASL Roma I.

SPECIFICHE TECNICHE E ORGANIZZATIVE E REQUISITI DI MINIMA

Sistema macchina reattivi nuovi di fabbrica e di ultima generazione per l'esecuzione di esami di autoimmunità con metodiche immunometriche automatizzate in grado di effettuare i test elencati e quantificati nella tabella sottostante, composto da:

- Almeno N. 1 strumento, completamente automatico in tutte le fasi per l'esecuzione dei test autoanticorpali con metodica immunometrica automatizzata (es. CLIA, FEIA, o analoghe tecnologie, escluse metodiche in micropiastre), con una capienza minima complessiva di almeno 60 campioni.
- Almeno 1 postazione informatica necessaria alla gestione dell'intero sistema e delle sue componenti

Oltre quando sopra riportato, il sistema deve inoltre garantire:

- Accesso random e host-query
- Caricamento in continuo di campioni e reattivi.
- Caricamento dei campioni in provette di diverse dimensioni con possibilità di utilizzo di provetta primaria (13x100 mm)
- Riconoscimento automatico dei campioni e dei reattivi mediante lettori di codice a barre.
- Sensore di livello per campioni e reagenti
- Sensore di coagulo per campioni
- Possibilità di caricare campioni urgenti
- Reagenti on board a temperatura controllata.
- Gestione test reflex, diluizioni, ripetizioni.
- Possibilità di registrazione dell'operatore e di tutte le operazioni eseguite.

Si richiede la fornitura di reagenti, calibratori, controlli e consumabili per l'esecuzione dei test richiesti.

Si richiede collegamento bidirezionale al LIS di laboratorio e al middleware del sistema per autoimmunologia in immunofluorescenza (si veda lotto 5).

Si richiede la fornitura di un programma di valutazione esterna di qualità a scelta del laboratorio.

Si richiede altresì N. 1 postazione di refertazione (PC + Stampante laser)

Per ogni strumento deve essere prevista la presenza di un adeguato Gruppo statico di continuità.

La fornitura deve permettere l'esecuzione di tutte le determinazioni analitiche elencate, dove sono riportati i test/anno richiesti.

Servizio di Assistenza tecnica full-risk da garantire tramite Centri e/o tecnici autorizzati dalla Ditta produttrice o esclusivista della strumentazione e dovrà comprendere:

- Manutenzione preventiva: quanto definito dal fabbricante compresi ricambi e parti di consumo necessarie al mantenimento del corretto funzionamento compresa una verifica/anno di sicurezza;
- Manutenzione straordinaria: necessaria a garantire il funzionamento del sistema fornito, inclusi i pezzi di ricambio, entro 24 ore lavorative dal ricevimento della richiesta.

Nel periodo di validità della fornitura, in caso di aggiornamenti tecnologici per prodotti già in aggiudicazione, la ditta aggiudicataria è tenuta a darne comunicazione ed a garantire, su richiesta, senza ulteriori costi a carico della ASL Roma I, la sostituzione delle strumentazioni, software e quant'altro era già previsto. In caso di immissione in commercio di nuovi prodotto, appartenenti alla medesima linea analitica oggetto della presente gara, non compresi, però in aggiudicazione, la ditta è tenuta a darne comunicazione con proposta di offerta che preveda la stessa scontistica da listino praticata per la presente gara. La ASL Roma I, tuttavia, è sollevata dall'obbligo di acquisto di tali prodotti.

La Ditta aggiudicataria dovrà garantire corsi di addestramento per gli operatori (presso la sede del Laboratorio o fuori sede), formazione iniziale e continua del personale.

La gestione operativa del magazzino dei reagenti e materiali di consumo è posta in capo ai fornitori aggiudicatari dei singoli lotti, che garantiscono il reintegro delle scorte secondo le necessità operative dei laboratori.

FABBISOGNI ANALITI FREQUENZA

La quantità degli esami indicata nella Tabella si riferisce ai test "refertati" in un anno, non comprende quindi le determinazioni, che vanno considerate ed aggiunte, per ripetizioni e controlli

La ditta offerente dovrà includere, pena esclusione, i controlli, i calibratori ed i consumabili per l'esecuzione delle sedute secondo la frequenza descritta nella Tabella I, tenendo conto della quota reagente richiesta per l'esecuzione dei controlli, delle calibrazioni richieste, della VEQ, scelta dal laboratorio.

L'organizzazione proposta deve tener conto della situazione attuale (come quantità dei campioni trattati,

numero degli esami eseguiti e catalogo dei test disponibili) e dei possibili cambiamenti quali-quantitativi della domanda durante il periodo della fornitura, della disponibilità di nuove metodiche, di nuove disposizioni legislative, di nuove valutazioni di appropriatezza e linee guida, di possibili nuove strategie aziendali e della possibile evoluzione tecnologica futura.

Legenda	
S/P/Sal	siero, plasma, saliva
U	urine
LCR	liquido cefalorachidiano
r	routine
u	urgenza
O	obbligatoriosi
F	facoltativi

Il sistema analitico dovrà garantire l'esecuzione almeno n.14 delle determinazioni analitiche elencate e quantificate nella tabella riportata di seguito. È condizione indispensabile che nella percentuale indicata siano ricompresi tutti gli esami obbligatori. Il restante numero, se offerto, può essere effettuato anche con strumentazioni accessorie, che devono, comunque, essere informaticamente collegate al LIS di laboratorio.

Tabella I TEST IN IMMUNOMETRIA

Id	Esami	Tipo	Campione	SFN	Sedute/ Settimana
1	Anti-transglutaminasi IgA	O	S	8500	3/settimana
2	Anti-transglutaminasi IgG	O	S	6000	3/settimana
3	Anti-gliadina deamidata IgA	O	S	3000	3/settimana
4	Anti-gliadina deamidata IgG	O	S	4000	3/settimana
5	ENA screening	O	S	8500	3/settimana
7	Anti dsDNA	O	S	350	1/settimana
8	Anti-CCP	O	S	5000	3/settimana
9	Anti-cardiolipina IgG	O	S	4500	3/settimana
10	Anti-cardiolipina IgM	O	S	4500	3/settimana
11	Anti-beta2-glicoproteina I IgG	F	S	2600	3/settimana
12	Anti-beta2-glicoproteina I IgM	F	S	2600	3/settimana
13	Anti beta2-glicoproteina I dominio I	F	S	100	Eseguito a richiesta
14	Anti-MPO	O	S	200	1/settimana
15	Anti-PR3	O	S	200	1/settimana
16	GBM anti-membrana basale glomerulare	F	S	100	Eseguito a richiesta
17	Anti-RNP	F	S	700	1/settimana
18	Anti-Sm	F	S	700	1/settimana
19	Anti-Ro60	F	S	1000	1/settimana

Id	Esami	Tipo	Campione	SFN	Sedute/ Settimana
20	Anti-Ro52	F	S	1000	1/settimana
21	Anti-SSB	F	S	1000	1/settimana
22	Anti-Scl70	F	S	700	1/settimana
23	Anti-Jo I	F	S	700	1/settimana
24	Anti-centromero	F	S	1000	1/settimana
25	Anti-Ribo-P	F	S	700	1/settimana
26	Anti-DFS70	F	S	350	1/settimana
27	Anti-HMGCR	F	S	100	Eseguito a richiesta
28	Anti-M2 (MIT3)	F	S	100	Eseguito a richiesta

ALLEGATO 3.7

LOTTO 7

SISTEMA PER AUTOIMMUNOLOGIA CON METODICHE IN IMMUNOBLOT

OGGETTO DELLA FORNITURA

Oggetto del Lotto sono gli strumenti per l'esecuzione di esami di autoimmunità con metodiche in immunoblot occorrenti al Laboratorio di Patologia Clinica San Filippo Neri della ASL Roma I.

SPECIFICHE TECNICHE E ORGANIZZATIVE E REQUISITI DI MINIMA

Sistema macchina reattivi nuovo di fabbrica per l'esecuzione di esami di autoimmunità con metodiche in immunoblot in grado di effettuare i test elencati e quantificati nelle tabelle sottostanti, composto da strumentazione costituita da:

- Almeno N. 1 strumento per la preparazione e la lettura delle strisce in immunoblot

La strumentazione deve avere le seguenti caratteristiche:

- Capacità di caricamento di almeno 20 strisce per seduta
- Incubazione e lavaggio automatico delle strisce
- Software di lettura e interpretazione delle immagini dei blot con possibilità di archiviazione dei risultati
- Si richiede collegamento bidirezionale al LIS di laboratorio e al middleware del sistema per autoimmunologia in immunofluorescenza (si veda lotto 5).

La fornitura deve permettere l'esecuzione di tutte le determinazioni analitiche elencate, dove sono riportati i test/anno richiesti.

Si richiede N. 1 postazione di refertazione (PC + Stampante laser)

Per ogni strumento deve essere prevista la presenza di un adeguato Gruppo statico di continuità.

Si richiede altresì la fornitura di un programma di valutazione esterna di qualità a scelta del laboratorio almeno per anticorpi anti-gangliosidi, pannello miositi e pannello ONA.

Servizio di Assistenza tecnica full-risk da garantire tramite Centri e/o tecnici autorizzati dalla Ditta produttrice o esclusivista della strumentazione e dovrà comprendere:

- Manutenzione preventiva: quanto definito dal fabbricante compresi ricambi e parti di consumo necessarie al mantenimento del corretto funzionamento compresa una verifica/anno di sicurezza;
- Manutenzione straordinaria: necessaria a garantire il funzionamento del sistema fornito, inclusi i pezzi di ricambio, entro 24 ore lavorative dal ricevimento della richiesta.

Nel periodo di validità della fornitura, in caso di aggiornamenti tecnologici per prodotti già in aggiudicazione, la ditta aggiudicataria è tenuta a darne comunicazione ed a garantire, su richiesta, senza ulteriori costi a carico della ASL Roma I, la sostituzione delle strumentazioni, software e quant'altro era già previsto. In caso di immissione in commercio di nuovi prodotto, appartenenti alla medesima linea analitica oggetto della presente gara, non compresi, però in aggiudicazione, la ditta è tenuta a darne comunicazione con proposta di offerta che preveda la stessa scontistica da listino praticata per la presente gara. La ASL Roma I, tuttavia, è sollevata dall'obbligo di acquisto di tali prodotti.

La Ditta aggiudicataria dovrà garantire corsi di addestramento per gli operatori (presso la sede del Laboratorio o fuori sede), formazione iniziale e continua del personale.

La gestione operativa del magazzino dei reagenti e materiali di consumo è posta in capo ai fornitori aggiudicatari dei singoli lotti, che garantiscono il reintegro delle scorte secondo le necessità operative dei laboratori.

FABBISOGNI ANALITI FREQUENZA

La quantità degli esami indicata nella Tabella si riferisce ai test "refertati" in un anno, non comprende quindi le determinazioni, che vanno considerate ed aggiunte, per ripetizioni e controlli.

La ditta offerente dovrà includere, pena esclusione, i controlli, i calibratori ed i consumabili necessari per l'esecuzione delle sedute indicate in tabella, tenendo conto della quota reagente richiesta per l'esecuzione dei controlli, delle calibrazioni richieste, della VEQ, a scelta del laboratorio.

L'organizzazione proposta deve tener conto della situazione attuale (come quantità dei campioni trattati, numero degli esami eseguiti e catalogo dei test disponibili) e dei possibili cambiamenti quali-quantitativi della domanda durante il periodo della fornitura, della disponibilità di nuove metodiche, di nuove disposizioni legislative, di nuove valutazioni di appropriatezza e linee guida, di possibili nuove strategie aziendali e della possibile evoluzione tecnologica futura.

Id	Esami	Campione	SFN	Sedute/ Settimana
1	Autoanticorpi per antigeni onconeurali	S	100	1/sett.
2	Autoanticorpi specifici per le Miopatie Autoimmuni	S	100	1/sett.
3	Autoanticorpi APCA	S	100	1/sett.

Id	Esami	Campione	SFN	Sedute/ Settimana
4	Liverimmunoblot (almeno 7 antigeni)	S	350	1/sett
5	Autoanticorpi anti-Fattore Intrinseco	S	100	1/sett.
6	Autoanticorpi anti-Saccharomyces Cerevisiae	S	100	1/sett.
7	ENA immunoblot (almeno 16 antigeni)	S	350	1/sett
8	Gangliosidi immunoblot IgG e IgM	S	100 (50+50)	1 sett
9	Autoanticorpi Nucleolari (RNA Polimerasi III)	S	100	1/sett.

ALLEGATO 3.8
LOTTO 8
SISTEMA MACCHINA REAGENTI PER ALLERGOLOGIA

OGGETTO DELLA FORNITURA

Oggetto del Lotto è un sistema per la determinazione di IgE specifiche di allergeni estrattivi e molecolari occorrenti al Laboratorio di Patologia Clinica San Filippo Neri della ASL Roma I.

Si richiede:

- Completa tracciabilità dei campioni, dalla accettazione alla archiviazione. Tracciabilità on-line e storica delle fasi di lavorazione del campione e della validazione tecnica e clinica dei risultati.
- Consolidamento dei test in gara su un unico sistema analitico ad alta automazione.
- Esecuzione di tutti i test richiesti su un'unica provetta, salvo incompatibilità del campione, in modo da avere la massima semplicità della gestione e del percorso del campione e la sua tracciabilità.

SPECIFICHE TECNICHE E ORGANIZZATIVE E CRITERI DI MINIMA

Sistema macchina reagenti per la determinazione di IgE specifiche di allergeni estrattivi e molecolari composto da:

- Uno strumento di ultima generazione (non necessariamente nuovo di fabbrica) per la determinazione delle IgE specifiche ad alta produttività (almeno 100 test/ora)
- N. 1 postazione di refertazione (PC + Stampante laser).

La strumentazione deve consentire:

- Caricamento in continuo dei campioni senza interruzione del ciclo analitico.
- Identificazione dei campioni mediante lettore di codice a barre.
- Identificazione dei reagenti mediante lettore di codice a barre o similari.
- Tracciabilità del campione mediante identificazione del rack e posizione del campione.
- Monitoraggio dei volumi dei reagenti a bordo.

La fornitura deve includere inoltre:

- Tutti i reagenti, calibratori, controlli e consumabili necessari all'esecuzione degli esami richiesti, comprensivi di controlli di qualità interni da eseguire durante la seduta analitica
- Fornitura di programma di valutazione esterna di qualità a scelta del Laboratorio
- Collegamento bidirezionale con il LIS del Laboratorio (i costi di interfacciamento sono a carico della ditta aggiudicataria).

Si richiede altresì N. 1 postazioni di refertazione (PC + Stampante laser)

Per ogni strumento deve essere prevista la presenza di un adeguato Gruppo statico di continuità.

La fornitura deve permettere l'esecuzione di tutte le determinazioni analitiche elencate, dove sono riportati i test/anno richiesti.

Servizio di Assistenza tecnica full-risk da garantire tramite Centri e/o tecnici autorizzati dalla Ditta produttrice o esclusivista della strumentazione e dovrà comprendere:

- Manutenzione preventiva: quanto definito dal fabbricante compresi ricambi e parti di consumo necessarie al mantenimento del corretto funzionamento compresa una verifica/anno di sicurezza;
- Manutenzione straordinaria: necessaria a garantire il funzionamento del sistema fornito, inclusi i pezzi di ricambio, entro 24 ore lavorative dal ricevimento della richiesta.

Nel periodo di validità della fornitura, in caso di aggiornamenti tecnologici per prodotti già in aggiudicazione, la ditta aggiudicataria è tenuta a darne comunicazione ed a garantire, su richiesta, senza ulteriori costi a carico della ASL Roma I, la sostituzione delle strumentazioni, software e quant'altro era già previsto. In caso di immissione in commercio di nuovi prodotto, appartenenti alla medesima linea analitica oggetto della presente gara, non compresi, però in aggiudicazione, la ditta è tenuta a darne comunicazione con proposta di offerta che preveda la stessa scontistica da listino praticata per la presente gara. La ASL Roma I, tuttavia, è sollevata dall'obbligo di acquisto di tali prodotti.

La Ditta aggiudicataria dovrà garantire corsi di addestramento per gli operatori (presso la sede del Laboratorio o fuori sede), formazione iniziale e continua del personale.

La gestione operativa del magazzino dei reagenti e materiali di consumo è posta in capo ai fornitori aggiudicatari dei singoli lotti, che garantiscono il reintegro delle scorte secondo le necessità operative dei laboratori.

FABBISOGNI ANALITI FREQUENZA

La quantità degli esami indicata nella Tabella 1 si riferisce ai test "refertati" in un anno, non comprende quindi le determinazioni, che vanno considerate ed aggiunte, per ripetizioni e controlli.

L'offerta dovrà comprendere almeno il 90% degli allergeni richiesti nelle Tabella 2 e 3. Gli allergeni richiesti sono tutti compresi nei LEA e presenti nel Catalogo Unico Regionale.

La ditta offerente dovrà includere, pena esclusione, i controlli, i calibratori ed i consumabili per l'esecuzione di 3 sedute/settimana (IgE) e 1 seduta/settimana (ECP, triptasi), tenendo conto della quota reagente richiesta per l'esecuzione dei controlli, delle calibrazioni e della VEQ, scelta del laboratorio.

L'organizzazione proposta deve tener conto della situazione attuale (come quantità dei campioni trattati, numero degli esami eseguiti e catalogo dei test disponibili) e dei possibili cambiamenti quali-quantitativi della domanda durante il periodo della fornitura, della disponibilità di nuove metodiche, di nuove disposizioni legislative, di nuove valutazioni di appropriatezza e linee guida, di possibili nuove strategie aziendali e della possibile evoluzione tecnologica futura.

TABELLA 1

<u>Id</u>	Esami	campione	SFN	Sedute/settimana
1	IgE specifiche	siero	20000	3
2	IgE specifiche molecolari	siero	5000	3
3	ECP	siero	150	1
4	Triptasi	siero	200	1

TABELLA 2

ALLERGENI ESTRATTIVI

c1 PENICILLINA G
c2 PENICILLINA V
c5 AMPICILLINA
c6 AMOXICILLINA
c7 CEFACLOR
c8 CLOREXIDINA
c74 GELATINA
c260 MORFINA
c261 FOLCODINA
c202 SUCCINILCOLINA
d1 DERMATOPHAGOIDES PTERONYSSINUS (HOUSE DUST MITE)
d2 DERMATOPHAGOIDES FARINAE (HOUSE DUST MITE)
d70 ACARUS SIRO (STORAGE MITE)
d73 GLYCYPHAGUS DOMESTICUS (STORAGE MITE)
d74 EUROGLYPHUS MAYNEI (HOUSE DUST MITE)
e1 FORFORA DI GATTO
e3 FORFORA DI CAVALLO
e5 FORFORA DI CANE
f1 ALBUME
f2 LATTE

f3 PESCE, MERLUZZO (GADUS MORHUA)
f4 GRANO (TRITICUM AESTIVUM)
f5 SEGALE (SECALE CEREALE)
f6 ORZO (HORDEUM VULGARE)
f7 AVENA (AVENA SATIVA)
f8 GRANOTURCO (ZEA MAYS)
f10 SEMI DI SESAMO (SESAMUM INDICUM)
f11 GRANO SARACENO (FAGOPYRUM ESCULENTUM)
f12 PISELLI (PISUM SATIVUM)
f13 ARACHIDE (ARACHIS HYPOGAEA)
f14 SEMI DI SOIA (GLYCINE MAX)
f15 FAGIOLI BIANCHI (PHASEOLUS VULGARIS)
f17 NOCCIOLA (CORYLUS AVELLANA)
f18 NOCE BRASILIANA (BERTHOLLETIA EXCELSA)
f20 MANDORLA (AMYGDALUS COMMUNIS)
f25 POMODORO (LYCOPERSICON LYCOPERSICUM)
f24 GAMBERO (PANDALUS BOREALIS, PENAEUS MONODON)
f26 CARNE DI MAIALE (SUS SPP.)
f27 CARNE DI BUE (BOS SPP.)
f31 CAROTA (DAUCUS CAROTA)
f33 ARANCIA (CITRUS SINENSIS)
f35 PATATA (SOLANUM TUBEROSUM)
f37 MITILI (MYTILUS EDULIS)
f40 TONNO (THUNNUS ALBACARES)
f41 SALMONE (SALMO SALAR)
f44 FRAGOLA (FRAGARIA VESCA)
f45 LIEVITO (SACCHAROMYCES CEREVISIAE)
f47 AGLIO (ALLIUM SATIVUM)
f48 CIPOLLA (ALLIUM CEPA)
f49 MELA (MALUS X DOMESTICA)
f75 TUORLO
f79 GLUTINE
f80 ARAGOSTA (HOMARUS GAMMARUS)
f83 CARNE DI POLLO (GALLUS SPP.)
f84 KIWI (ACTINIDIA DELICIOSA)
f85 SEDANO (APIUM GRAVEOLENS)
f90 MALTO
f92 BANANA (MUSA SPP.)
f93 CACAO (THEOBROMA CACAO)
f94 PERA (PYRUS COMMUNIS)
f95 PESCA (PRUNUS PERSICA)
f202 ANACARDIO (ANACARDIUM OCCIDENTALE)
f210 ANANAS (ANANAS COMOSUS)