| **ALLEGATO A1**  **Scheda tecnica** | |
| --- | --- |
| **SERVICE DI SISTEMI AUTOIMMUNITA’ E ALLERGOLOGIA**  **Lotto 2 – Isola autoimmunità** | |
|  |  |

**REQUISITI MINIMI, PENA L’ESCLUSIONE (sezione A)**

**CARATTERISTICHE DELLA FORNITURA**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **1** | Preparatori di ultima generazione, nuovi di fabbrica e non ricondizionati, idonei all’uso previsto nel Capitolato Speciale e dotati dei requisiti tecnici e funzionali descritti nel presente Allegato. | ☐ SI | ☐ NO |
| **2** | A titolo gratuito, tutti i reagenti, i controlli di qualità, i calibratori, il materiale di consumo, gli accessori, i toner e le cartucce delle stampanti, ecc. necessari per garantire il corretto e completo funzionamento durante tutto il periodo di collaudo dei dispositivi, nulla escluso, dal primo giorno di utilizzo fino alla data di decorrenza del contratto di service (inclusi quelli per la qualificazione delle strumentazioni). Deve essere compreso il trasporto, la consegna al piano e l’installazione. | ☐ SI | ☐ NO |
| **3** | Aggiornamenti strumentali (hardware e software) gratuiti. | ☐ SI | ☐ NO |
| **4** | Supporto scientifico e metodologico per il personale delle Aziende appaltanti. Partecipazione gratuita a programmi VEQ internazionali (UK NEQAS) da attivare a scelta dalle Aziende appaltanti, per tutta la durata del contratto. | ☐ SI | ☐ NO |
| **5** | Corsi di formazione iniziali all’uso dei dispositivi ed ulteriori corsi che si rendessero necessari per approfondimenti al personale già formato o per la formazione di nuovi operatori. | ☐ SI | ☐ NO |
| **6** | Formazione approfondita per gli operatori coinvolti e tracciabilità dell’addestramento. | ☐ SI | ☐ NO |
| **7** | Interfacciamento bidirezionale (diretto o tramite middleware) degli strumenti offerti con il LIS del LUM e del LUP e manutenzione conseguente per tutta la durata del contratto. | ☐ SI | ☐ NO |
| **8** | Fornitura di gruppi di alimentazione tampone (UPS), se non fosse possibile collegare i dispositivi offerti ad un impianto già predisposto con tali caratteristiche. | ☐ SI | ☐ NO |
| **9** | Copertura assicurativa in caso di malfunzionamenti determinati da causa di forza maggiore. | ☐ SI | ☐ NO |
| **10** | Eventuale trasferimento e riavvio della strumentazione qualora la collocazione individuata dovesse variare a seguito di riorganizzazioni interne con conseguente riqualificazione dei dispositivi. | ☐ SI | ☐ NO |
| **11** | Rilascio dei certificati di qualità/conformità ad ogni lotto di materiali e reagenti contestualmente alla consegna (in modalità cartacea o informatizzata). | ☐ SI | ☐ NO |

**CARATTERISTICHE FONDAMENTALI DEI PREPARATORI DI VETRINI**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **12** | N° di vetrini processabili contemporaneamente da singolo strumento: almeno 15, con possibilità di effettuare nella stessa corsa analitica almeno 90 campioni. Progetto che preveda l’esecuzione di almeno 30 vetrini/die per LUM. | ☐ SI | ☐ NO |
| **13** | Completa automazione di tutte le diluizioni del campione e possibilità di eseguire almeno 8 diluizioni seriali | ☐ SI | ☐ NO |
| **14** | Identificazione positiva dei campioni e dei vetrini tramite barcode con lettore integrato nello strumento | ☐ SI | ☐ NO |
| **15** | Compatibilità dei rack con tubo primario e provetta figlia | ☐ SI | ☐ NO |
| **16** | Gestione di tutte le fasi di lavorazione (diluizione dei campioni, dispensazione coniugato e campioni, lavaggi) dei preparati in completa automazione | ☐ SI | ☐ NO |
| **17** | Sistemi aperti, implementabili con ulteriori metodiche anche di altre ditte | ☐ SI | ☐ NO |
| **18** | Gestione di siero e liquor | ☐ SI | ☐ NO |
| **19** | Presenza di sensore di livello dei campioni e dei reagenti con segnale di allarme acustico/visivo | ☐ SI | ☐ NO |
| **20** | Gestione di almeno 8 metodiche simultaneamente | ☐ SI | ☐ NO |
| **21** | Protezione dei vetrini da fonti di luce | ☐ SI | ☐ NO |
| **22** | Monitoraggio in continuo delle fasi del processo analitico (tempo di inizio e fine singole fasi, stima della durata delle singole fasi, stato di avanzamento del processo e visualizzazione grafica di tali informazioni) | ☐ SI | ☐ NO |
| **23** | Accesso al software per tutti gli utenti abilitati al sistema, prevedendo per ognuno differenti livelli di responsabilità | ☐ SI | ☐ NO |

**CARATTERISTICHE FONDAMENTALI DEI MICROSCOPI A FLUORESCENZA**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **24** | Microscopio con sistema di illuminazione a LED dotato di obiettivi 20X, 40X | ☐ SI | ☐NO |
| **25** | Stativo ergonomico ad alta stabilità meccanica | ☐ SI | ☐NO |
| **26** | Tubo trioculare per collegamento a telecamera | ☐SI | ☐NO |
| **27** | Telecamera digitale ad alta definizione | ☐SI | ☐NO |
| **28** | Computer e monitor ad alta definizione | ☐SI | ☐NO |

**CARATTERISTICHE FONDAMENTALI DEI MICROSCOPI ROBOTIZZATI E SISTEMA DI ACQUISIZIONE IMMAGINE**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **29** | Microscopi robotizzati di ultima generazione | ☐SI | ☐NO |
| **30** | Identificazione del vetrino con lettore di codice a barre o tecnologia alternativa | ☐SI | ☐NO |
| **31** | Sistema microscopico con lettura in completa automazione con telecamera digitale ad alta definizione | ☐SI | ☐NO |
| **32** | Computer e monitor ad alta definizione | ☐SI | ☐NO |
| **33** | Valutazione qualitativa con discriminazione dei risultati positivi e negativi almeno per le cellule HEp-2 | ☐SI | ☐NO |
| **34** | Acquisizione delle immagini direttamente in fase di lettura e archiviazione dell’immagine digitalizzata all’interno del middleware di gestione associato al paziente | ☐SI | ☐NO |

**CARATTERISTICHE FONDAMENTALI DEL MIDDLEWARE DI GESTIONE DEL SETTORE AUTOIMMUNITA’**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **35** | Collegamento ai singoli sistemi analitici che compongono il settore di autoimmunità, tutti i microscopi ed in grado di gestire da un’unica stazione varie metodologie/strumentazioni (es. IFI, EIA, BLOT) anche di altre ditte | ☐SI | ☐NO |
| **36** | Ricezione dal LIS dell’elenco degli esami da eseguire con relativa creazione di liste di lavoro | ☐ SI | ☐ NO |
| **37** | Liste di lavoro suddivise per metodologie e strumentazione | ☐SI | ☐NO |
| **38** | Ricezione dei risultati da ogni singola postazione, con successivo invio al LIS di laboratorio | ☐SI | ☐NO |
| **39** | Personalizzazione del sistema alle esigenze organizzative del laboratorio. Gestione in modo automatico di esami secondo algoritmi a cascata definiti e personalizzabili ed eventuali diluizioni aggiuntive in IFI | ☐ SI | ☐ NO |
| **40** | Capacità di acquisire le immagini durante la lettura dei preparati e associazione simultanea ai pazienti. Per singolo paziente devono essere riportati anagrafica completa, data prelievo e data processazione, identificativo reparto, dati storici con possibilità di visualizzare anche precedenti immagini acquisite | ☐SI | ☐NO |
| **41** | Importazione e consultazione dello storico | ☐ SI | ☐ NO |
| **42** | Mappatura dei campioni (provetta madre/aliquota) con possibilità di recupero rapido da parte del personale del laboratorio | ☐ SI | ☐ NO |

**CARATTERISTICHE INDISPENSABILI DEI REAGENTI**

| **43** | Vetrini da almeno 10 pozzetti per Hep-2, tessuto di ratto, granulociti neutrofili e Crithidia L. | ☐ SI | ☐ NO |
| --- | --- | --- | --- |
| **44** | I kit proposti completi di tutti i reagenti necessari per l’esecuzione delle metodiche, inclusi i controlli negativo e positivo. I reagenti contenuti nel kit devono essere sufficienti per l’esecuzione dei vetrini anche in sedute differenti. | ☐ SI | ☐ NO |
| **45** | Coniugato pronto all’uso | ☐ SI | ☐ NO |
| **46** | Il coniugato anti-IgG fornito dovrà essere preparato per immunoadsorbimento specifico in modo da ridurre al minimo la rilevazione di anticorpi di classi diverse dalla classe IgG (quali IgA e IgM) | ☐ SI | ☐ NO |
| **47** | Adsorbimento del coniugato tale da ridurre al minimo il grado di fluorescenza aspecifica | ☐ SI | ☐ NO |
| **48** | Coniugati, vetrini e reattivi barcodati | ☐ SI | ☐ NO |

La Commissione si riserva la possibilità di procedere alle prove indicate nelle seguenti tabelle o mediante valutazione dei preparati in formato digitale (processati dalle aziende stesse) o in loco. In tal caso, la ditta dovrà mettere a disposizione la relativa strumentazione.

* I vetrini riportati nelle tabelle (cellule HEp-2, triplo tessuto di ratto, ANCA, Crithidia Luciliae, terzo distale esofago di scimmia) verranno valutati dalla Commissione dopo processazione automatica, mediante microscopio tradizionale o in formato digitale.
* La prova su vetrini sarà effettuata per verificare le caratteristiche obbligatorie e valutare quelle preferenziali.
* La valutazione sarà effettuata su sieri consecutivi anonimi della routine e su sieri positivi a titolo e clinica nota.
* Entrambe le tipologie di campioni saranno messi a disposizione dalla Commissione.
* Tutte le prove verranno effettuate presso il LUM

**VETRINI HEp-2**

| **49** | Substrato cellulare monostrato uniforme | ☐ SI | ☐ NO |
| --- | --- | --- | --- |
| **50** | Cellule con vari gradi di maturazione e con rapporto nucleo/citoplasma 1:1 | ☐ SI | ☐ NO |
| **51** | Almeno 5 mitosi per campo a 40X | ☐ SI | ☐ NO |

**VETRINI RENE/FEGATO/STOMACO DI RATTO**

| **52** | Sezioni criostati che tali da poter individuare e riconoscere facilmente i tessuti | ☐ SI | ☐ NO |
| --- | --- | --- | --- |
| **53** | Tessuti ottimamente conservati con cellule e strutture ben rappresentate | ☐ SI | ☐ NO |
| **54** | Stomaco ben rappresentato a tutto spessore con epitelio, sottomucosa e tonaca muscolare | ☐ SI | ☐ NO |
| **55** | Rene con glomeruli, tubuli prossimali e distali, strutture vascolari ben rappresentate e zona midollare presente | ☐ SI | ☐ NO |

**VETRINI GRANULOCITI NEUTROFILI FISSATI IN ETANOLO E FORMALINA (ANCA)**

| **56** | Granulociti neutrofili umani in numero adeguato per ogni pozzetto e ben distribuiti all’interno del pozzetto | ☐ SI | ☐ NO |
| --- | --- | --- | --- |
| **57** | Presenza sullo stesso vetrino di granulociti neutrofili fissati in formalina ed etanolo | ☐ SI | ☐ NO |
| **58** | Stato di conservazione ottimale dei granulociti neutrofili, con particolare attenzione alle loro dimensioni e agli elementi caratteristici (nucleo, citoplasma e loro rapporto) | ☐ SI | ☐ NO |

**VETRINI CRITHIDIA LUCILIAE (dsDNA)**

| **59** | Adeguato numero di protozoi per ogni pozzetto e ben distribuiti all’interno del pozzetto stesso | ☐ SI | ☐ NO |
| --- | --- | --- | --- |
| **60** | Stato di conservazione ottimale dei protozoi, con particolare attenzione alle loro dimensioni e agli elementi caratteristici (nucleo, chinetoplasto, flagello e corpo basale) | ☐ SI | ☐ NO |

**VETRINI TERZO DISTALE ESOFAGO DI SCIMMIA (EMA)**

| **61** | Sezioni criostatiche tali da poter facilmente individuare e riconoscere il tessuto | ☐ SI | ☐ NO |
| --- | --- | --- | --- |
| **62** | Tessuto ottimamente conservato: la sezione del tessuto deve essere continua e ben distesa con cellule e strutture ben conservate e rappresentate | ☐ SI | ☐ NO |
| **63** | Epitelio presente ed evidente. L’epitelio deve presentare soluzione di continuità con le strutture sottostanti. Muscolaris mucosae con struttura e cellule ben conservate. Presenza di tonaca muscolare liscia. | ☐ SI | ☐ NO |

**ASSISTENZA POST VENDITA PER LA STRUMENTAZIONE FORNITA**

| **64** | Illimitati interventi su chiamata. | ☐SI | ☐NO |
| --- | --- | --- | --- |
| **65** | Parti di ricambio/consumo incluse. | ☐SI | ☐NO |
| **66** | Tempo massimo di intervento dalla chiamata non superiore a 8 ore lavorative, sabato e festivi esclusi. | ☐SI | ☐NO |
| **67** | Tempo massimo di ripristino funzionalità (risoluzione guasto o disponibilità apparecchiatura sostitutiva) dalla chiamata non superiore a 24 ore lavorative, sabato e festivi esclusi. | ☐SI | ☐NO |
| **68** | Manutenzioni preventive incluse, secondo modalità e frequenza previste dal fabbricante. | ☐SI | ☐NO |
| **69** | Ripristino dell’operatività completa in caso di trasferimento dei dispositivi presso altra sede in tempi non superiori a 5 gg lavorativi senza interruzione dell’attività. | ☐SI | ☐NO |
| **70** | Attività di interfacciamento bidirezionale con il gestionale informatizzato, a titolo gratuito, in caso di cambio del sistema gestionale informatizzato. | ☐SI | ☐NO |
| **71** | Servizio di approfondimento diagnostico in laboratori di riferimento. | ☐SI | ☐NO |

**CARATTERISTICHE OGGETTO DI VALUTAZIONE**

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Punteggio** | | **ID** | **Requisito** | **Criterio di valutazione** | **Risposta Ditta[[1]](#footnote-1)** |
| **Qualità tecnica dei preparatori di vetrini (12 punti)** | | | | | |
| 2 | | **W1** | N. massimo di vetrini eseguibili in contemporanea sugli strumenti offerti per LUM | **PROPORZIONALE (QUANTITATIVO)**  Punteggio massimo: attribuito al sistema che consente l’esecuzione contemporanea del maggior numero di vetrini |  |
| 2 | | **W2** | N. massimo di vetrini eseguibili in contemporanea sugli strumenti offerti LUP | **PROPORZIONALE (QUANTITATIVO)**  Punteggio massimo: attribuito al sistema che consente l’esecuzione contemporanea del maggior numero di vetrini |  |
| 1 | | **W3** | N. massimo di metodiche eseguibili in contemporanea considerando la media dei dispositivi offerti | **PROPORZIONALE (QUANTITATIVO)**  Punteggio massimo: attribuito al sistema che consente l’esecuzione contemporanea del maggior numero di metodiche |  |
| 1 | | **W4** | Mantenimento dei tempi previsti dalle metodiche indipendentemente dal numero di campioni, diluizioni, vetrini e metodiche eseguiti contemporaneamente | **TABELLARE**  Si = 1 punti  No = 0 punti |  |
| 3 | | **W5** | Montaggio copri vetrino in automazione almeno per le routine maggiori (HEp-2, triplo tessuto, ANCA, dsDNA) | **TABELLARE**  Si = 3 punti  No = 0 punti |  |
| 2 | | **W6** | Possibilità di acquisire direttamente le immagini dei preparati (almeno HEp-2) | **TABELLARE**  Si = 2 punti  No = 0 punti |  |
| **Qualità tecnica del microscopio robotizzato (11 punti)** | | | | | |
| 2 | | **W7** | Numero dei pattern su cellule HEp-2 individuati dal Sistema esperto | **PROPORZIONALE (QUANTITATIVO)**  Punteggio massimo: attribuito al Sistema esperto che riconosce il maggior numero di pattern |  |
| 1 | | **W8** | Stima del titolo di fluorescenza (HEp-2) | **TABELLARE**  Si = 1 punti  No = 0 punti |  |
| 2 | | **W9** | Classificazione automatica dei pattern con nomenclatura ICAP | **TABELLARE**  Si = 2 punti  No = 0 punti |  |
| 2 | | **W10** | Possibilità di acquisire immagini di preparati differenti dalle cellule HEp-2 | **PROPORZIONALE (QUANTITATIVO)**  Punteggio massimo: attribuito alla ditta che acquisisce un maggior numero di preparati (comprese le cellule transfettate) |  |
| 2 | | **W11** | Discriminazione dei positivi e dei negativi di substrati differenti dalle cellule HEp-2 | **PROPORZIONALE (QUANTITATIVO)**  Punteggio massimo: attribuito alla ditta che discrimina il maggior numero di substrati |  |
| 1 | | **W12** | Possibilità di caricare in contemporanea vetrini con substrati diversi per la lettura e l’acquisizione delle immagini | **TABELLARE**  Si = 1 punti  No = 0 punti |  |
| 1 | | **W13** | Velocità di acquisizione per l’ottenimento di immagini ad alta definizione del singolo pozzetto | **DISCREZIONALE** |  |
| **Progetto (6 punti)** | | | | | |
| 4 | | **W14** | Valutazione adattabilità del progetto ai carichi di lavoro, ottimizzazione delle risorse umane e organizzazione del lavoro delle singole sedi | **DISCREZIONALE**  Punteggio massimo: attribuito il giudizio migliore alla proposta in grado di soddisfare le esigenze di entrambi i laboratori con il minor numero di strumenti |  |
| 2 | | **W15** | Proposta operativa per l’inserimento dei sistemi nei due laboratori. | **DISCREZIONALE**  Punteggio massimo: attribuito alla proposta in grado di garantire la continuità dell’attività. |  |
| **Servizio post-installazione (2 punti)** | | | | | |
| 1 | **W16** | | Tempo massimo di intervento dalla chiamata:caratteristiche migliorative rispetto al requisito minimo (tempo non superiore a 8 ore lavorative, sabato e festivi esclusi) | **PROPORZIONALE (QUANTITATIVO)**  Punteggio massimo: attribuito alla ditta che garantisce tempo minimo di intervento (espresso in ore solari, festivi esclusi).  Punteggio 0: attribuito alla ditta che garantisce tempo intervento uguale al tempo massimo richiesto.  Gli altri punteggi verranno attribuiti in modo proporzionale |  |
| 1 | **W17** | | Tempo massimo di ripristino funzionalità dalla chiamata: caratteristiche migliorative rispetto al requisito minimo (non superiore a 24 ore lavorative, sabato e festivi esclusi) | **PROPORZIONALE (QUANTITATIVO)**  Punteggio massimo: attribuito alla ditta che garantisce tempo minimo di intervento (espresso in ore solari, festivi esclusi).  Punteggio 0: attribuito alla ditta che garantisce tempo intervento uguale al tempo massimo richiesto.  Gli altri punteggi verranno attribuiti in modo proporzionale |  |

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Punteggio** | **ID** | **Requisito** | **Criterio di valutazione** | **Risposta Ditta[[2]](#footnote-2)** |
| **Qualità dei vetrini Parametri in comune (10 punti)** | | | | |
| 2 | **W18** | Scarso o assente background nei campioni negativi | **DISCREZIONALE** |  |
| 1 | **W19** | Reagenti prodotti dalla ditta fornitrice | **TABELLARE (SI/NO)**  Sì = 1 punti  No = 0 punti |  |
| 2 | **W20** | Possibilità di fornire lo stesso substrato in diversi formati (con diverso numero di pozzetti) | **PROPORZIONALE (QUANTITATIVO)**  verrà dato maggior punteggio al maggior numero di formati disponibili |  |
| 3 | **W21** | Completezza del pannello di substrati opzionali | **PROPORZIONALE (QUANTITATIVO)**  verrà dato maggior punteggio al maggior numero di substrati opzionali disponibili |  |
| 2 | **W22** | Disponibilità di substrato cellule transfettate (per analiti opzionali) | **TABELLARE (SI/NO)**  Sì = 2 punti  No = 0 punti |  |

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Punteggio** | **ID** | **Requisito** | **Criterio di valutazione** | **Risposta Ditta[[3]](#footnote-3)** |
| **Qualità dei vetrini substrato HEp-2 campionatura per 200 test (9 punti)** | | | | |
| 3 | **W23** | Morfologia di cellule e loro distribuzione nei pozzetti. | **DISCREZIONALE** |  |
| 3 | **W24** | Conservazione cellulare e rapporto nucleo/citoplasma. | **DISCREZIONALE** |  |
| 3 | **W25** | Valutazione morfologica dei pattern ANA. | **DISCREZIONALE** |  |

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Punteggio** | **ID** | **Requisito** | **Criterio di valutazione** | **Risposta Ditta[[4]](#footnote-4)** |
| **Qualità dei vetrini substrato Granulociti neutrofili campionatura per 100 test (8 punti)** | | | | |
| 2 | **W26** | Morfologia di cellule e loro distribuzione nei pozzetti | **DISCREZIONALE** |  |
| 2 | **W27** | Presenza in contemporanea nello stesso pozzetto di granulociti fissati sia in etanolo che in formalina. | **TABELLARE (SI/NO)**  Si = 2 punti  No = 0 punti |  |
| 2 | **W28** | Presenza in contemporanea nello stesso pozzetto di granulociti in coltura mista con cellule HEp-2 | **TABELLARE (SI/NO)**  Si = 2 punti  No = 0 punti |  |
| 2 | **W29** | Valutazione morfologica dei pattern tipici e atipici | **DISCREZIONALE** |  |

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Punteggio** | **ID** | **Requisito** | **Criterio di valutazione** | **Risposta Ditta[[5]](#footnote-5)** |
| **Qualità dei vetrini substrato Crithidia luciliae campionatura per 100 test (2 punti)** | | | | |
| 2 | **W30** | Morfologia di cellule e loro distribuzione nei pozzetti. | **DISCREZIONALE** |  |

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Punteggio** | **ID** | **Requisito** | **Criterio di valutazione** | **Risposta Ditta[[6]](#footnote-6)** |
| **Qualità dei vetrini substrato tessuti di ratto (stomaco, rene, fegato) campionatura per 100 test (9 punti)** | | | | |
| 3 | **W31** | Morfologia e conservazione dei tessuti | **DISCREZIONALE** |  |
| 3 | **W32** | Valutazione morfologica dei quadri fluoroscopici | **DISCREZIONALE** |  |
| 3 | **W33** | Distribuzione dei tessuti all’interno dei singoli pozzetti | **DISCREZIONALE** |  |

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Punteggio** | **ID** | **Requisito** | **Criterio di valutazione** | **Risposta Ditta[[7]](#footnote-7)** |
| **Qualità dei vetrini substrato terzo distale di esofago campionatura per 50 test (2 punti)** | | | | |
| 2 | **W34** | Morfologia e conservazione dei tessuti | **DISCREZIONALE** |  |

1. [↑](#footnote-ref-1)
2. [↑](#footnote-ref-2)
3. [↑](#footnote-ref-3)
4. [↑](#footnote-ref-4)
5. [↑](#footnote-ref-5)
6. [↑](#footnote-ref-6)
7. [↑](#footnote-ref-7)