



Azienda Ospedaliero Universitaria  
Policlinico "G. Rodolico - San Marco" – Catania

PROCEDURA APERTA SUDDIVISA IN 50 LOTTI  
PER LA FORNITURA IN SERVICE  
DI APPARECCHIATURE PER ANALISI CLINICO-DIAGNOSTICHE  
E RELATIVI MATERIALI DIAGNOSTICI CONSUMABILI  
PER LA DURATA DI 5 ANNI  
DA DESTINARE AI LABORATORI  
DELL'A.O.U. POLICLINICO "G. RODOLICO – SAN MARCO

## CAPITOLATO SPECIALE D'APPALTO

## SOMMARIO

1. OGGETTO, IMPORTO E DURATA DELL'APPALTO.....	4
1.1. Oggetto dell'Appalto.....	4
1.2. Durata dell'Appalto.....	4
1.3. Importo dell'Appalto .....	5
1.4. Suddivisione in lotti .....	5
2. MODALITÀ DI VALUTAZIONE DELLE OFFERTE TECNICHE.....	7
2.1. Considerazioni sulle caratteristiche specificate.....	7
2.2. Valutazione di conformità delle caratteristiche tecniche.....	7
3. CARATTERISTICHE TECNICHE DELLE APPARECCHIATURE .....	13
3.1. LOTTO 1: SISTEMA ANALITICO AUTOMATIZZATO PER IDENTIFICAZIONE – ANTI BIOGRAMMA – EMOCOLTURA...14	
3.2. LOTTO 2: SISTEMA AUTOMATICO PER LO SCREENING DEI LIQUIDI BIOLOGICI UMANI, DELLE MULTIRESISTENZE (MDRO) ED ESECUZIONE DI TEST DI STERILITÀ .....	18
3.3. LOTTO 3 SISTEMA MULTIPLEX D'URGENZA PER APPROCCIO SINDROMICO ALLA DIAGNOSI DELLE INFESIONI ..19	
3.4. LOTTO 4 SISTEMA DI PREANALITICA IN MICROBIOLOGIA.....	23
3.5. LOTTO 5 SISTEMA ANALITICO PER SCREENING E CONFERMA SIEROLOGICA .....	26
3.6. LOTTO 6 DETERMINAZIONE DI ANTIGENI FUNGINI.....	30
3.7. LOTTO 7 CONTROLLI INTERNI PER BIOLOGIA MOLECOLARE DI PARTE TERZA.....	31
3.8. LOTTO 8 DIAGNOSTICA MOLECOLARE IN MULTIPLEX PCR DI TIPO SINDROMICO ATTRAVERSO PANNELLI PER IL RILEVAMENTO DI MICRORGANISMI NEUROTROPI, RESPIRATORI, GASTROINTESTINALI E AGENTI ETIOLOGICI DI SEPSI 32	
3.9. LOTTO 9 SISTEMA ANALITICO PER SIEROLOGIA INFETTIVOLOGICA, PER TEST A BASSO IMPATTO ANALITICO, CON METODOLOGIA IN FLUORESCENZA/CHEMILUMINESCENZA /EIA .....	35
3.10. LOTTO 10 RICERCA SIEROLOGICA AD ALTO IMPATTO ANALITICO .....	36
3.11. LOTTO 11 SISTEMA ANALITICO PER L'ESECUZIONE DI TEST DI SENSIBILITÀ IN MIC .....	39
3.12. LOTTO 12 SISTEMA DIAGNOSTICO PER IL MONITORAGGIO DI FARMACI BIOLOGICI E MARCATORI INFAMMATORI.....	41
3.13. LOTTO 13 SISTEMA DIAGNOSTICO PER OPERARE IN COMPLETA AUTOMAZIONE TEST MOLECOLARI DIAGNOSI DI SEPSI .....	43
3.14. LOTTO 14 SISTEMA RAPIDO AUTOMATIZZATO DI ANTI BIOGRAMMA DA CAMPIONE DI EMOCOLTURA POSITIVO 45	
3.15. LOTTO 15 SISTEMA AUTOMATICO PER LA CRESCITA, L'ISOLAMENTO E L'ANTI BIOGRAMMA DEI MICOBATTERI IN TERRENO LIQUIDO DA CAMPIONI BIOLOGICI .....	47
3.16. LOTTO 16 MICOBATTERI IN BIOLOGIA MOLECOLARE CON DISTINZIONE FRA TB E ATIPICI .....	48
3.17. LOTTO 17 SISTEMA ANALITICO AUTOMATICO PER LA DIAGNOSTICA IN PCR REAL TIME DI AGENTI PATOGENI IN OSPITI IMMUNOCOMPROMESSI E/O SOGGETTI TRAPIANTATI .....	49
3.18. LOTTO 18 SISTEMA ANALITICO AUTOMATIZZATO PER LA RICERCA IN MOLECOLARE DI VIRUS EPATITICI: HCV, HBV e HIV .....	53
3.19. LOTTO 19 DETERMINAZIONE ACIDI NUCLEICI FUNGINI.....	55
3.20. LOTTO 20 DETERMINAZIONE TORCH + HIV CONFERMA .....	57
3.21. LOTTO 21 PREANALITICO DI CONCENTRAZIONE E PURIFICAZIONE DEI CAMPIONI DI EMOCOLTURA POSITIVA 59	
3.22. LOTTO 22 POINT OF CARE PER RICERCA DI ARBOVIRUS E MICOBATTERI ATIPICI .....	60
3.23. LOTTO 23 SISTEMA ANALITICO PER INDAGINI MICOLOGICHE .....	61
3.24. LOTTO 24 IDENTIFICAZIONE E ANTI BIOGRAMMA BATTERI ESIGENTI E MICETI .....	62
3.25. LOTTO 25 SISTEMA BIOLOGIA MOLECOLARE MONOTEST IN URGENZA .....	64
3.26. LOTTO 26 DIAGNOSTICA PER L'IDENTIFICAZIONE E TIPIZZAZIONE DI MICROORGANISMI CON TECNICA DI SPETTROMETRIA MALDI-TOF .....	66
3.27. LOTTO 27 SISTEMA DIAGNOSTICO PER L'ESECUZIONE DEI TEST DI ADAMTS 13 DELLA PORPORA TROMBOTICA TROMBOCITOPENIA/MOSCOWITZ.....	68
3.28. LOTTO 28 IMMUNOMETRIA PER NEUROLOGIA.....	70
3.29. LOTTO 29 AGGREGAZIONE PIASTRINICA.....	71



3.30.	LOTTO 30 SISTEMI DIAGNOSTICI E ANALITICI PER L'ESECUZIONE DI INDAGINI NEFELOMETRICHE E TURBIDIMETRICHE .....	73
3.31.	LOTTO 31 SISTEMA PER L'ELETTROFORESI DELLE SIEROPROTEINE, TIPIZZAZIONE DELLE COMPONENTI MONOCLONALI, CDT, IN TECNOLOGIA CAPILLARE E SISTEMA PER IMMUNOFISSAZIONE IN GEL DI AGAROSIO .....	76
3.32.	LOTTO 32 DOSAGGI DEI METABOLITI URINARI, FARMACI E VITAMINE MEDIANTE HPLC .....	79
3.33.	LOTTO 33 DOSAGGI ORMONALI, ENZIMATICI E FATTORE DI CRESCITA IN CHEMILUMINESCENZA .....	81
3.34.	LOTTO 34 HPLC PER LA DETERMINAZIONE DELLE EMOGLOBINE NORMALI E PATHOLOGICHE .....	83
3.35.	LOTTO 35 SISTEMA ANALITICO PER INDAGINI RAPIDE PER Farmaci E SOSTANZE STUPEFACENTI.....	85
3.36.	LOTTO 36 REAGENTI E STRUMENTAZIONE PER TEST SPECIALISTICI COMPLEMENTARI PER FERTILITÀ, METABOLISMO OSSEO, STEATOSI EPATICA.....	88
3.37.	LOTTO 37 SISTEMA PER L'ANALISI "GENERAZIONE DI TROMBINA" .....	90
3.38.	LOTTO 38 IMMUNOMETRIA PER LA DIAGNOSI PRENATALE .....	92
3.39.	LOTTO 39 ALLERGOLOGIA.....	94
3.40.	LOTTO 40 AUTOIMMUNITÀ.....	96
3.41.	LOTTO 41 AUTOIMMUNITÀ E CONFERMA INFETTIVOLOGICA .....	99
3.42.	LOTTO 42 AUTOIMMUNITÀ IMMUNOBLOTTING.....	103
3.43.	LOTTO 43 FARMACI, IMMUNOSOPPRESSORI E IMMUNOMETRIA .....	105
3.44.	LOTTO 44 SISTEMA AUTOMATICO PER L'IDENTIFICAZIONE DELLA VARIANTE GENETICA G1691A SUL GENE F5 (FAUTORE V DI LEIDEN) E DELLA VARIANTE GENETICA G20210A SUL GENE F2 (FAUTORE II E/O PROTROMBINA MUTATA) SU CAMPIONI BIOLOGICI MEDIANTE L'UTILIZZO DI REAGENTI MONOUSO IN CARTUCCIA (P.O. G. Rodolico) .....	107
3.45.	LOTTO 45 SISTEMA CGH ARRAY PER L'IDENTIFICAZIONE AD ALTA RISOLUZIONE DI PICCOLE PORZIONI CROMOSOMICHE (DUPLICAZIONI, AMPLIFICAZIONI, DELEZIONI) CAUSA DI PATOLOGIE CROMOSOMICHE, SINDROMI MALFORMATIVE E MALATTIE RARE .....	108
3.46.	LOTTO 46 SISTEMA PER LA DETERMINAZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA DI IMMUNOCCHINE COINVOLTE NELL'ATTIVAZIONE DELLA RISPOSTA IMMUNITARIA NELLE PATOLOGIE IMMUNOMEDIEATE .....	112
3.47.	LOTTO 47 SISTEMA AUTOMATICO PER LA DETERMINAZIONE A MEDIO-BASSA RISOLUZIONE DEI LOCI HLA DI CLASSE I E CLASSE II MEDIANTE METODICA SSO REVERSE MINIATURIZZATO .....	115
3.48.	LOTTO 48 SISTEMA PER LA TIPIZZAZIONE AD ALTA RISOLUZIONE DEI LOCI HLA DI CLASSE I E CLASSE II MEDIANTE METODICA DI SEQUENZIAMENTO DI ULTIMA GENERAZIONE (NGS) .....	118
3.49.	LOTTO 49 SISTEMA AUTOMATICO PER L'EFFETTUAZIONE DI TEST NON INVASIVI SU SANGUE PERIFERICO PER LA DIAGNOSI DI ANEUPLOIDIE CROMOSOMICHE FETALI T13, T18, T21 .....	121
3.50.	LOTTO 50 SISTEMA DIAGNOSTICO E ANALITICO PER L'ESECUZIONE DI INDAGINI IN CITOFLUORIMETRIA....	122
4.	CARATTERISTICHE DEL SERVICE .....	126
4.1.	Noleggio delle apparecchiature .....	126
4.2.	Garanzia .....	127
4.3.	Assistenza tecnica .....	127
4.4.	Fornitura dei reagenti e dei materiali di consumo .....	128
5.	SOPRALLUOGO PRELIMINARE .....	128
5.1.	Certificati di sopralluogo .....	129
6.	CONSEGNA E POSA IN OPERA .....	129
6.1.	Lavori di concausa .....	129
6.2.	Smontaggio e smaltimento a discarica .....	130
7.	FORMAZIONE .....	130
8.	COLLAUDO- VERIFICA DI CONFORMITÀ .....	131
9.	PROPOSTA PER IL RISCATTO.....	131
10.	FATTURAZIONE E PAGAMENTI.....	131
11.	PENALI .....	132
12.	CLAUSOLE RISOLUTIVE ESPRESSE, RECESSO DAL CONTRATTO.....	134

# 1. OGGETTO, IMPORTO E DURATA DELL'APPALTO

## 1.1. Oggetto dell'Appalto

L'oggetto del presente appalto è la fornitura in service, di durata quinquennale, di apparecchiature per analisi clinico-diagnostiche e relativi materiali diagnostici consumabili, da installare presso i diversi Laboratori dell'Azienda Ospedaliero Universitaria Policlinico Gaspare Rodolico – San Marco.

L'Appalto comprende:

- La fornitura, installazione, posa in opera e messa in servizio delle apparecchiature, comprensiva di ogni onere e magistero specificato nel presente capitolato, e quant'altro necessario per rendere le stesse perfettamente funzionanti ed installate a regola d'arte.
- La manutenzione integrale full-risk, comprensiva di ogni onere e magistero necessario ad assicurare la perfetta funzionalità delle apparecchiature per l'intera durata contrattuale.
- La fornitura dei materiali diagnostici, reagenti, kit di calibrazione, controlli, materiali di consumo e quant'altro necessario all'esecuzione dei test.

### 1.1.1. Esito della consultazione preliminare di mercato

Il presente Capitolato speciale d'appalto è redatto in seguito al riesame ed alla rielaborazione della **bozza di capitolato tecnico**, pubblicato sul sito aziendale il 29/09/2023, in uno al relativo avviso di consultazione preliminare di mercato, tenendo conto, ove accoglibili, delle osservazioni pervenute da parte degli operatori economici.

## 1.2. Durata dell'Appalto

Il service delle attrezzature avrà durata contrattuale di 60 mesi, decorrenti dall'esito positivo del collaudo/verifica di conformità delle apparecchiature (per come specificato al capitolo 8) e dalla conseguente messa in funzione delle stessa.

### 1.2.1. Proroga

Al termine della durata contrattuale di 60 mesi, la Stazione Appaltante ha la facoltà di prolungare la durata del contratto per una durata non superiore a ulteriori 12 mesi, nelle more dell'aggiudicazione una procedura di gara.

La Stazione Appaltante esercita tale facoltà comunicandola all'appaltatore mediante posta elettronica certificata almeno 30 giorni prima della scadenza del contratto originario.

Detta proroga dovrà avere luogo a prezzi, patti e condizioni più favorevoli per questa Stazione Appaltante rispetto a quelli oggetto dell'aggiudicazione. Dette condizioni più favorevoli saranno quelle sotto specificate:

- **Il canone inherente i costi di noleggio delle apparecchiature non sarà più corrisposto.**
- **Per il canone inherente i costi di assistenza tecnica e di manutenzione full-risk delle apparecchiature non sono previste variazioni.**
- **I prezzi unitari di tutti reagenti e materiali di consumo dovranno essere ridotti del 3% rispetto al prezzo di aggiudicazione.**

## **1.3. Importo dell'Appalto**

L'importo complessivo presunto dell'appalto, posto a base d'asta, è di **€ 43.380.000,00 oltre IVA**, corrispondente ad **€ 8.676.000,00 oltre IVA** su base annua.

Il superiore importo comprende altresì gli oneri per la sicurezza, nonché l'incidenza della manodopera.

## **1.4. Suddivisione in lotti**

L'Appalto è suddiviso in 50 lotti, come indicato nella seguente tabella.

LOTTO	DESCRIZIONE	IMPORTO ANNUO [€]		
		RODOLICO	SAN MARCO	TOTALE
1	Sistema analitico automatizzato per identificazione – antibiogramma – emocultura	450.000,00	240.000,00	690.000,00
2	Sistema automatico per lo screening dei liquidi biologici umani, delle multiresistenze (MDRO) ed esecuzione di test di sterilità	45.000,00	38.000,00	83.000,00
3	Sistema multiplex d'urgenza per approccio sindromico alla diagnosi delle infezioni	400.000,00	140.000,00	540.000,00
4	Sistema di preanalitica in microbiologia	350.000,00	350.000,00	700.000,00
5	Sistema analitico per screening e conferma sierologiche	200.000,00	200.000,00	400.000,00
6	Determinazione di antigeni fungini	80.000,00	20.000,00	100.000,00
7	Controlli interni per biologia molecolare di parte terza	20.000,00	20.000,00	40.000,00
8	Diagnostica molecolare in multiplex PCR di tipo sindromico attraverso pannelli per il rilevamento di microrganismi neurotropi, respiratori, gastrointestinali e agenti ecologici di sepsi	105.000,00	75.000,00	180.000,00
9	Sistema analitico per sierologia infettivologica, per test a basso impatto analitico, con metodologia in fluorescenza /chemiluminescenza/EIA	35.000,00	35.000,00	70.000,00
10	Ricerca sierologica ad alto impatto analitico	150.000,00	300.000,00	450.000,00
11	Sistema analitico per l'esecuzione di test di sensibilità in MIC	60.000,00	60.000,00	120.000,00
12	Sistema diagnostico per il monitoraggio di farmaci biologici e marcatori infiammatori		40.000,00	40.000,00
13	Sistema diagnostico in noleggio per operare in completa automazione test molecolari per la diagnosi di sepsi	25.000,00	25.000,00	50.000,00
14	Sistema rapido automatizzato di antibiogramma da campione di emocultura positivo	80.000,00	60.000,00	140.000,00
15	Sistema automatico per la crescita, l'isolamento e l'antibiogramma dei micobatteri in terreno liquido da campioni biologici	30.000,00	30.000,00	60.000,00
16	Micobatteri in biologia molecolare con distinzione fra TB e atipici per i due presidi ospedalieri	55.000,00	35.000,00	90.000,00
17	Sistema analitico automatico per la diagnostica in pcr real time di agenti patogeni in ospiti immunocompromessi e/o soggetti trapiantati	250.000,00		250.000,00
18	Sistema analitico automatizzato per la ricerca in molecolare di virus epatitici: HCV, HBV e HIV	190.000,00		190.000,00
19	Determinazione acidi nucleici fungini	90.000,00	45.000,00	135.000,00
20	TORCH + HIV conferma	95.000,00	15.000,00	110.000,00
21	Preanalitico di concentrazione e purificazione dei campioni di emocultura positiva	30.000,00	20.000,00	50.000,00
22	Point of care per ricerca di arbovirus e micobatteri atipici	50.000,00	50.000,00	100.000,00
23	Sistema analitico per indagini micologiche		65.000,00	65.000,00
24	Identificazione e antibiogramma batteri esigenti e miceti	40.000,00		40.000,00

25	Sistema biologia molecolare monotest in urgenza	225.000,00	400.000,00	625.000,00
26	Diagnostica per l'identificazione e tipizzazione di microorganismi con di tecnica si spettrometria MALDI-TOF	225.000,00	225.000,00	450.000,00
27	Sistema diagnostico per l'esecuzione dei test di Adams 13 della porpora trombotica trombocitopenia/Moscowitz	40.000,00	40.000,00	80.000,00
28	Immunometria per neurologia	32.000,00		32.000,00
29	Aggregazione piastrinica	16.000,00		16.000,00
30	Sistemi diagnostici e analitici in service per l'esecuzione di indagini nefelometriche e turbidimetriche	55.000,00	80.000,00	135.000,00
31	Sistema per l'elettroforesi delle sieroproteine, tipizzazione delle componenti monoclonali, CDT, in tecnologia capillare e sistema per immunofissazione in gel di agarosio	150.000,00	150.000,00	300.000,00
32	Dosaggi dei metaboliti urinari, farmaci e vitamine mediante HPLC	33.000,00	33.000,00	66.000,00
33	Dosaggi ormonali, enzimatici e fattori di crescita in chemiluminescenza	120.000,00		120.000,00
34	HPLC per la determinazione delle emoglobine normali e patologiche	90.000,00	25.000,00	115.000,00
35	Sistema analitico per indagini rapide per droghe e sostanze stupefacenti	60.000,00		60.000,00
36	Reagenti e strumentazione per test specialistici complementari per fertilità, metabolismo osseo, steatosi epatica	45.000,00		45.000,00
37	Sistema per l'analisi "generazione di trombina"	40.000,00		40.000,00
38	Immunometria per la diagnosi prenatale	70.000,00	70.000,00	140.000,00
39	Allergologia	74.000,00		74.000,00
40	Autoimmunità fluoroimmunoenzimatica o chemiluminescenza	70.000,00	45.000,00	115.000,00
41	Autoimmunità e conferma infettivologica IFA ed ELISA	110.000,00	80.000,00	190.000,00
42	Autoimmunità immunoblotting	30.000,00	20.000,00	50.000,00
43	Farmaci, immunosoppressori e immunometria	145.000,00	105.000,00	250.000,00
44	Sistema automatico per l'identificazione della variante genetica G1691A sul gene F5 (fattore V di Leiden) e della variante genetica G20210A sul gene F2 (fattore II e/o protrombina mutata) su campioni biologici mediante l'utilizzo di reagenti monouso in cartuccia	40.000,00		40.000,00
45	Sistema CGH array per l'identificazione ad alta risoluzione di piccole porzioni cromosomiche (duplicazioni, amplificazioni, delezioni) causa di patologie cromosomiche, sindromi malformative e malattie rare	200.000,00		200.000,00
46	Sistema per la determinazione qualitativa e quantitativa mediante metodo SSO di immunochine coinvolte nell'attivazione della risposta immunitaria nelle patologie immunomediate ed in risposta ad antigeni batteriologici, virali e parassitologici	50.000,00	30.000,00	80.000,00
47	Sistema automatico per la determinazione a medio-bassa risoluzione dei loci HLA di classe I e classe II mediante metodica SSO reverse miniaturizzato	100.000,00		100.000,00
48	Sistema per la tipizzazione ad alta risoluzione dei loci HLA di classe I e classe II mediante metodica di sequenziamento di ultima generazione (NGS)	100.000,00		100.000,00
49	Sistema automatico per l'effettuazione di test non invasivi su sangue periferico per la diagnosi di aneuploidie cromosomiche fetal T13, T18, T21	300.000,00		300.000,00
50	Sistema diagnostico e analitico per l'esecuzione di indagini in citofluorimetria	260.000,00		260.000,00

#### 1.4.1. Quadro Esigenziale

Si rimanda a quanto indicato nell'ambito della definizione delle caratteristiche tecniche di ciascun lotto specificate definite nel capitolo 3

## **1.4.2. Limitazioni nell'aggiudicazione dei lotti**

Non prevista dato che i 50 lotti riguardano tipologie di apparecchiature, con caratteristiche differenti e molto eterogenee.

## **2. MODALITÀ DI VALUTAZIONE DELLE OFFERTE TECNICHE**

### **2.1. Considerazioni sulle caratteristiche specificate**

Le caratteristiche specificate nel seguito (sezione 3) hanno lo scopo di descrivere le funzionalità e le prestazioni della fornitura richiesta.

A norma di quanto previsto dall'art. 79 del D.Lgs. 36/2023, gli operatori economici concorrenti potranno proporre soluzioni tecniche equivalenti, allegando all'offerta una separata relazione tecnica con la quale venga dimostrato, con adeguate argomentazioni tecniche, che il prodotto offerto ottempera in maniera equivalente alle caratteristiche tecniche e funzionali specificate nel seguito.

Possono quindi essere offerte apparecchiature, le cui caratteristiche tecniche non corrispondano letteralmente a quelle specificate, purché naturalmente, per quelle caratteristiche che si discostano da quelle specificate, venga dimostrata l'equivalenza con adeguate argomentazioni tecniche, nella sopra richiamata relazione tecnica di equivalenza.

Dette argomentazioni devono essere supportate da adeguata documentazione tecnica a comprova, prodotta in sede di offerta (e.g. documentazione tecnica ufficiale del Costruttore, ivi compresi i manuali tecnici), ovvero da letteratura scientifica, anch'essa da produrre in sede di offerta.

L'eventuale relazione tecnica sull'equivalenza sarà accettata o meno, a giudizio insindacabile della Commissione giudicatrice, in base alla valutazione delle argomentazioni tecniche ivi esposte, e della documentazione a comprova.

Resta inteso che in assenza di adeguata documentazione tecnica a comprova, la Commissione giudicatrice ha facoltà di non prendere in considerazione l'equivalenza proposta, e quindi considerare il prodotto offerto non conforme.

Rimane invece inderogabile il rispetto delle norme tecniche applicabili, siano esse espressamente richiamate o meno nel presente capitolo.

### **2.2. Valutazione di conformità delle caratteristiche tecniche**

Le caratteristiche tecniche della fornitura si classificano in:

- ✓ Minime
- ✓ Migliorative

Le caratteristiche tecniche minime, così come definite e indicate nel capitolo 3 (paragrafi 3.x.1), devono essere necessariamente possedute dalle apparecchiature offerte in gara, a pena di esclusione.

Per caratteristiche tecniche migliorative si intendono quelle caratteristiche dell'apparecchiatura e/o dei suoi componenti, superiori a quelle minime, che possono incrementare le prestazioni complessive del sistema offerto.

Le caratteristiche migliorative che saranno oggetto di valutazione sono indicate nel capitolo 3 (paragrafi 3.x.3).

Al fine di dare luogo ad una corretta verifica e valutazione delle attrezzature proposte, le imprese offerenti dovranno produrre, **a pena di esclusione**, una scheda di autovalutazione riguardante le

caratteristiche tecniche minime e un'altra con indicate le caratteristiche tecniche migliorative (oggetto di valutazione), elaborate in base al formato sotto riportato.

CARATTERISTICHE TECNICHE MINIME RICHIESTE	SI/NO	RIFERIMENTO documento/file	RIFERIMENTO pagina e/o paragrafo
• Requisito A			
• Requisito B			

La risposta affermativa a ciascun quesito dovrà essere supportata da adeguata documentazione tecnica a comprova, che dovrà essere presentata in sede di offerta, e che dovrà essere chiaramente riconducibile al Fabbricante.

CARATTERISTICHE TECNICHE MIGLIORATIVE	VALORE	RIFERIMENTO documento/file	RIFERIMENTO pagina e/o paragrafo
• Parametro A			
• Parametro B			

La ditta offerente dovrà indicare le caratteristiche ed i parametri dell'apparecchiatura e dei componenti ritenuti utili ai fini della valutazione complessiva del sistema.

Il valore indicato per ciascun parametro dovrà essere supportato da adeguata documentazione tecnica a comprova, che dovrà essere presentata in sede di offerta, e che dovrà essere chiaramente riconducibile al Fabbricante.

Costituiscono "idonea documentazione a comprova" i seguenti documenti:

- scheda tecnica ufficiale del produttore (datasheet) dell'apparecchiatura e dei suoi componenti principali, contenente i dati di fabbrica;
- manuale utente dell'apparecchiatura;
- manuali di servizio necessari per la manutenzione delle apparecchiature, denominati anche "manuali di service";

Tutti i documenti sopra richiamati devono essere prodotti in originale o in copia conforme all'originale; in tale ultimo caso, la copia dovrà essere accompagnata da attestazione di conformità all'originale ai sensi del D.P.R. n. 445/2000, resa dal legale rappresentante o soggetto munito di idonei poteri del Concorrente.

Si sottolinea che non sono considerati idonei "documenti a comprova" i seguenti documenti: brochure, dépliant, materiale commerciale/pubblicitario, documentazione meramente illustrativa o documenti del distributore/rivenditore.

Qualora un'apparecchiatura offerta sia costituita da componenti prodotte da Fabbricanti diversi, la documentazione tecnica a comprova deve essere chiaramente attribuibile al Fabbricante del singolo componente, oppure certificata dallo stesso.

Pertanto, nella già menzionata scheda di autovalutazione, per ciascun requisito richiesto, deve essere indicato il riferimento alla documentazione tecnica presentata, ove il possesso del requisito può essere riscontrato. Il riferimento deve essere chiaro e puntuale, allo scopo di permettere un pronto riscontro (e.g. nome documento – pagina x, paragrafo yy, etc.). Dal riferimento indicato il possesso del requisito deve emergere in modo chiaro ed inequivocabile.

Ai fini della valutazione di conformità dell'offerta, la Commissione giudicatrice non prenderà in considerazione tutte quelle caratteristiche per le quali il riferimento alla documentazione tecnica a comprova sia carente o inadeguato, tra cui a titolo esemplificativo e non esaustivo:

- Le caratteristiche il cui possesso è soltanto dichiarato (avendo cioè omesso il relativo riferimento alla documentazione tecnica a comprova)

- Le caratteristiche per le quali il riferimento alla documentazione tecnica a comprova è generico e non puntuale (e.g. Scheda tecnica)
- Le caratteristiche per le quali non sia possibile un chiaro riscontro nella documentazione tecnica a comprova
- Le caratteristiche per le quali i riferimenti indicati non facciano emergere, in modo chiaro ed inequivocabile, il possesso del requisito
- Le caratteristiche per le quali la documentazione a comprova non sia chiaramente riconducibile al Fabbricante dell'apparecchiatura o del componente

Nei predetti casi, la Commissione giudicatrice ha la facoltà insindacabile di giudicare l'offerta per il lotto di riferimento non valutabile, e di conseguenza non conforme.

Analogamente, ai fini della valutazione delle caratteristiche tecniche migliorative, la Commissione giudicatrice non prenderà in considerazione tutte quelle caratteristiche per le quali il riferimento alla documentazione tecnica a comprova sia carente o inadeguato, secondo le circostanze sopra indicate, a titolo esemplificativo e non esaustivo.

In quest'ultimo caso, la Commissione giudicatrice ha la facoltà insindacabile di non attribuire alcun punteggio.

### **2.2.1. Identificazione delle apparecchiature offerte e della destinazione d'uso**

Nella documentazione tecnica prodotta devono inoltre emergere in modo chiaro ed inequivocabile chiaramente le seguenti informazioni:

- Denominazione commerciale dell'apparecchiatura;
- Impresa produttrice;
- Mandatario nella Comunità Europea;
- Impresa distributrice;
- Impresa autorizzata per l'assistenza tecnica nella Regione Sicilia;
- Modello e configurazione offerta;
- Destinazione d'uso;
- Certificato di conformità, ove previsto, e dichiarazione di conformità delle singole apparecchiature componenti e dell'intero sistema, ed ogni altra evidenza oggettiva idonea a dimostrare la conformità al Regolamento U.E. 2017/746 in materia di dispositivi medici diagnostici in vitro, di quanto offerto (apparecchiature, software, reagenti, calibratori, controlli, etc...)
- Evidenze oggettive in merito alla conformità a tutte le specifiche norme di prodotto applicabili;
- CND e numero di iscrizione al RDM.

Qualora l'apparecchiatura offerta sia costituita da componenti prodotte da fabbricanti diversi, le predette informazioni devono essere rese sia per l'apparecchiatura in toto, sia per ciascun componente, e devono essere chiaramente riconducibili al costruttore della singola componente.

In caso di mancanza o scarsa chiarezza delle predette informazioni, la Commissione giudicatrice, non avendo l'obbligo di effettuare valutazioni di tipo "intuitivo o induttivo", ha la facoltà insindacabile di giudicare l'offerta non valutabile, e di conseguenza non conforme.

## **2.2.2. Chiarimenti**

La Commissione giudicatrice ha la facoltà di chiedere agli operatori economici concorrenti eventuali chiarimenti in ordine alla documentazione tecnica presentata.

La richiesta di chiarimenti scritti sarà inviata tramite piattaforma di e-procurement, assegnando un termine che non potrà essere superiore ai 5 giorni lavorativi dall'invio della stessa.

Se nel termine assegnato l'operatore economico invitato non produrrà i chiarimenti richiesti, la Commissione giudicatrice ha la facoltà insindacabile di giudicare l'offerta non valutabile, e di conseguenza non conforme.

## **2.2.3. Modalità di valutazione delle caratteristiche migliorative**

I punteggi relativi alle caratteristiche tecniche migliorative, oggetto di valutazione, sono attribuiti con modalità di valutazione tabellare, discrezionale o proporzionale, per come specificato nella relativa colonna delle griglie di valutazione (capitolo 3 – paragrafi 3.x.3).

Qualora un concorrente consegua un punteggio tecnico inferiore alla soglia minima di 42 punti sarà escluso dal prosieguo della gara.

### **2.2.3.1. Modalità di valutazione discrezionale**

I punteggi relativi alle caratteristiche oggetto **di valutazione discrezionale** saranno attribuiti con la seguente procedura.

- Ciascun commissario di gara attribuirà un coefficiente discrezionale, variabile tra zero e uno, in base alla tabella sotto riportata.
- Si calcolerà la media aritmetica dei coefficienti attribuiti da ciascun Commissario.
- Al coefficiente medio più elevato, sarà riassegnato il valore 1 e verranno di conseguenza riparametrati tutti gli altri coefficienti.
- Detti coefficienti saranno moltiplicati per il massimo punteggio previsto per il criterio/sub-criterio in esame:

GIUDIZIO	CRITERIO DI GIUDIZIO	COEFFICIENTE
Eccellente	È ragionevolmente esclusa la possibilità di soluzioni migliori	1
Ottimo	Aspetti positivi elevati e piena corrispondenza con le prestazioni attese. Gli argomenti sono trattati in modo esaustivo e non si rilevano elementi poco chiari.	0,8
Buono	Si rilevano aspetti positivi e buona corrispondenza con le prestazioni attese. Gli argomenti sono trattati in modo appropriato e si evidenzia un numero esiguo di elementi poco chiari.	0,6
Discreto	Si rileva qualche aspetto positivo e limitata corrispondenza con le prestazioni attese. Gli argomenti sono trattati in modo abbastanza completo ma si evidenziano alcuni elementi poco chiari.	0,4
Modesto	Aspetti positivi appena percettibili. Gli argomenti sono trattati in modo poco esaustivo e si rilevano diversi elementi poco chiari.	0,2
Irrilevante/Non valutabile	Aspetti positivi non rilevabili o assenti. Gli argomenti sono trattati in modo lacunoso e si evidenziano elementi incongruenti.	0

Il punteggio tecnico complessivo sarà dato dalla somma dei punteggi attribuiti a ciascun criterio e/o sub-criterio. Per i criteri di valutazione articolati in più sub-criteri non si darà luogo ad ulteriore riparametrazione.

### **2.2.3.2. Modalità di valutazione proporzionale**

I punteggi relativi alle caratteristiche oggetto **di valutazione proporzionale** saranno attribuiti con una delle seguenti formule.

**Formula (A.1): lineare crescente dal valore minimo di ammissione al valore massimo offerto.**

$$P_i = \frac{P_{MAX}}{(V_{max,offer} - V_{MIN,ammis})} \cdot (V_i - V_{MIN,ammis})$$

Dove:

- $V_i$  è il valore offerto dalla concorrente i-esima;
- $P_i$  è il punteggio attribuito all'offerta della concorrente i-esima;
- $P_{MAX}$  è il punteggio massimo previsto per il criterio/sotto-criterio in esame;
- $V_{MIN, ammis}$  è il valore minimo di ammissione previsto per il criterio/sotto-criterio in esame;
- $V_{max, offer}$  è il valore massimo offerto per il criterio/sotto-criterio in esame.

**Formula (A.2): lineare crescente dal valore minimo offerto al valore massimo offerto.**

$$P_i = \frac{P_{MAX}}{(V_{max,offer} - V_{min,offer})} \cdot (V_i - V_{min,offer})$$

Dove:

- $V_i$  è il valore offerto dalla concorrente i-esima;
- $P_i$  è il punteggio attribuito all'offerta della concorrente i-esima;
- $P_{MAX}$  è il punteggio massimo previsto per il criterio/sotto-criterio in esame;
- $V_{MIN, offer}$  è il valore minimo offerto per il criterio/sotto-criterio in esame;
- $V_{max, offer}$  è il valore massimo offerto per il criterio/sotto-criterio in esame.

**Formula (A.3): lineare crescente da 0 al valore massimo offerto.**

$$P_i = \frac{P_{MAX}}{V_{max,offer}} \cdot V_i$$

Dove:

- $V_i$  è il valore offerto dalla concorrente i-esima;
- $P_i$  è il punteggio attribuito all'offerta della concorrente i-esima;
- $P_{MAX}$  è il punteggio massimo previsto per il criterio/sotto-criterio in esame;
- $V_{max, offer}$  è il valore massimo offerto per il criterio/sotto-criterio in esame.

**Formula (A.4): lineare crescente da un valore minimo predefinito ad un valore massimo predefinito.**

$$P_i = \frac{P_{MAX}}{(V_{MAX,predef} - V_{MIN,predef})} \cdot (V_i - V_{MIN,predef})$$

Dove:

- $V_i$  è il valore offerto dalla concorrente i-esima;
- $P_i$  è il punteggio attribuito all'offerta della concorrente i-esima;
- $P_{MAX}$  è il punteggio massimo previsto per il criterio/sotto-criterio in esame;
- $V_{MIN, predef}$  è il valore minimo predefinito da questa Stazione Appaltante;
- $V_{MAX, predef}$  è il valore massimo predefinito da questa Stazione Appaltante;

**Formula (B.1):** lineare decrescente dal valore massimo di ammissione al valore minimo offerto.

$$P_i = P_{MAX} \cdot \left[ 1 - \frac{1}{(V_{MAX,ammis} - V_{min,offer})} \cdot (V_i - V_{min,offer}) \right]$$

Dove:

- $V_i$  è il valore offerto dalla concorrente i-esima;
- $P_i$  è il punteggio attribuito all'offerta delle concorrenti i-esima;
- $P_{MAX}$  è il punteggio massimo previsto per il criterio/sotto-criterio in esame;
- $V_{MAX, ammis}$  è il valore massimo di ammissione previsto per il criterio/sotto-criterio in esame;
- $V_{min,offer}$  è il valore minimo offerto per il criterio/sotto-criterio in esame.

**Formula (B.2):** lineare decrescente dal valore massimo offerto al valore minimo offerto.

$$P_i = P_{MAX} \cdot \left[ 1 - \frac{1}{(V_{max,offer} - V_{min,offer})} \cdot (V_i - V_{min,offer}) \right]$$

Dove:

- $V_i$  è il valore offerto dalla concorrente i-esima;
- $P_i$  è il punteggio attribuito all'offerta delle concorrenti i-esima;
- $P_{MAX}$  è il punteggio massimo previsto per il criterio/sotto-criterio in esame;
- $V_{max, offer}$  è il valore massimo offerto per il criterio/sotto-criterio in esame;
- $V_{min, offer}$  è il valore minimo offerto per il criterio/sotto-criterio in esame.

**Formula (B.3):** lineare decrescente da un valore massimo predefinito ad un minimo predefinito

$$P_i = P_{MAX} \cdot \left[ 1 - \frac{1}{(V_{MAX,predef} - V_{MIN,predef})} \cdot (V_i - V_{MIN,predef}) \right]$$

Dove:

- $V_i$  è il valore offerto dalla concorrente i-esima;
- $P_i$  è il punteggio attribuito all'offerta della concorrente i-esima;
- $P_{MAX}$  è il punteggio massimo previsto per il criterio/sotto-criterio in esame;
- $V_{MIN, predef}$  è il valore minimo predefinito da questa Stazione Appaltante;
- $V_{MAX, predef}$  è il valore massimo predefinito da questa Stazione Appaltante;

**Formula (C.1):** proporzionale inversa rispetto al valore minimo offerto.

$$P_i = \frac{V_{min,offer}}{V_i} \cdot P_{MAX}$$

Dove:

- $V_i$  è il valore offerto dalla concorrente i-esima;
- $P_i$  è il punteggio attribuito all'offerta delle concorrenti i-esima;
- $P_{MAX}$  è il punteggio massimo previsto per il criterio/sotto-criterio in esame;
- $V_{min,offer}$  è il valore minimo offerto per il criterio/sotto-criterio in esame.

## **2.2.4. Campionatura**

La Commissione ha la facoltà insindacabile di richiedere alle imprese concorrenti campionature dei prodotti che a sua discrezione riterrà opportuno. L'impresa offerente dovrà, entro i termini assegnati dalla Commissione, portare in visione un prodotto identico a quello offerto.

I termini assegnati dalla Commissione per la ricezione della campionatura saranno preferibilmente stabiliti di concerto con l'operatore economico. In ogni caso non potranno essere superiori a 30 giorni naturali e consecutivi.

In caso di mancata disponibilità di mancata presentazione dei campioni nei termini assegnati, la Commissione tecnica ha la facoltà insindacabile di giudicare l'offerta non valutabile, e di conseguenza non conforme.

## **2.2.5. Prova pratica**

La Commissione giudicatrice ha la facoltà insindacabile di chiedere la prova pratica delle attrezzature offerte, allo scopo di effettuare una più completa valutazione delle stesse, e quindi formulare con maggiore accuratezza il giudizio di conformità e la valutazione delle caratteristiche prestazionali dichiarate.

La prova pratica deve offrire alla Commissione Giudicatrice la possibilità di valutare in concreto la qualità e l'attendibilità delle risposte strumentali, con modalità stabilita dalla Commissione stessa.

Ai fini dell'effettuazione della prova pratica, l'operatore economico offerente, entro i termini assegnati dalla Commissione giudicatrice, dovrà portare in visione prodotti identici a quelli offerti, completi di ogni parte ed accessorio.

In relazione alla tipologia di apparecchiatura, la prova pratica può essere espletata con una visita della Commissione giudicatrice presso una struttura sanitaria vicinore, dove si trova installata e funzionante un'apparecchiatura identica a quella offerta.

I termini assegnati dalla Commissione tecnica saranno stabiliti di concerto con la ditta offerente. In ogni caso non potranno essere superiori a 30 giorni naturali e consecutivi.

In caso di mancata disponibilità all'esecuzione della prova pratica, ovvero di mancata presentazione delle attrezzature nei termini assegnati, la Commissione giudicatrice ha la facoltà insindacabile di giudicare l'offerta **non valutabile**, e di conseguenza **non conforme**.

# **3. CARATTERISTICHE TECNICHE DELLE APPARECCHIATURE**

Le apparecchiature ed attrezzature offerte e fornite devono essere di ultima generazione e nuove di fabbrica, e devono appartenere alle attuali linee di produzione del Costruttore.

Tutte le apparecchiature ed attrezzature fornite devono essere esenti da qualsiasi difetto di progettazione, assemblaggio e messa a punto ed essere idonee a funzionare perfettamente secondo lo scopo cui sono destinate.

Quand'anche non espressamente specificato i rivestimenti e le imbottiture devono essere di classe di reazione al fuoco 1IM (o 2IM come da DM 03-08-2015).

Le apparecchiature ed attrezzature fornite dovranno installate a regola d'arte, come meglio specificato nel paragrafo 6.1, e dovranno essere complete di tutte le parti ed accessori necessari per il regolare funzionamento ed il corretto utilizzo.

Tutti i software offerti e forniti devono essere costantemente aggiornati all'ultima release disponibile per l'intera durata dell'appalto.

Nei seguenti paragrafi sono specificate le caratteristiche tecniche e funzionali che devono necessariamente essere possedute dalle apparecchiature offerte.

Per i lotti da 1 a 50 sono altresì specificate le caratteristiche tecniche oggetto di valutazione, per le quali sono definite altresì le modalità di valutazione ed i parametri di giudizio.

## **3.1. LOTTO 1: SISTEMA ANALITICO AUTOMATIZZATO PER IDENTIFICAZIONE – ANTIBIOGRAMMA – EMOCOLTURA**

(Entrambi i presidi)

### **3.1.1. CARATTERISTICHE TECNICHE MINIME**

L'apparato è costituito da:

#### **1) SISTEMA PER IDENTIFICAZIONI RAPIDE ED ANTIBIOGRAMMI**

Sistema automatizzato walk-away per identificazione in tecnologia biochimica classica ed antibiogramma.

#### **2) SISTEMA PER EMOCOLTURE**

Sistema automatizzato per la ricerca di batteri e miceti nel sangue.

#### **3) GESTIONALE DEI CAMPIONI MICROBIOLOGICI E PER LE INFESZIONI NOSOCOMIALI**

Software di gestioni dati ed anagrafiche pazienti con moduli statistici epidemiologici avanzati e possibilità di sorveglianza attiva delle infezioni ospedaliere.

#### **4) N.2 INCUBATORE A 37 ° da 400 Litri**

#### **5) N. 2 COLORATORE DI GRAM E MICOBATTERI**

#### **Obiettivi organizzativi**

- Ottimizzazione degli spazi esistenti per un utilizzo più efficiente dei layout.
- Ottimizzazione dell'impiego delle risorse umane.
- Consolidamento ed integrazione delle linee analitiche, semplificazione e ottimizzazione della tempistica dei processi operativi e diagnostici di tutti i campioni biologici che pervengono al Laboratorio.
- Consolidamento dei test, standardizzazione dei TAT (dal check-in del campione alla disponibilità del risultato).
- Semplificazione della gestione delle tecnologie in termini di interfaccia software, reagenti, consumabili e procedure di manutenzione strumentale.

#### **Sistemi per identificazioni rapide ed antibiogrammi**

- N.2 Sistemi di identificazione ed antibiogramma.
- Sistemi automatizzati walk-away per identificazione in tecnologia biochimica classica ed antibiogramma.
- Strumentazione automatica "walk-away" per incubazione, lettura, interpretazione e refertazione delle indagini batteriologiche di Identificazione e Antibiogramma dei principali organismi gram positivi e gram negativi, completa di sistema esperto integrato con una capacità minima di 50 posti. È possibile fornire moduli la cui somma raggiunga i 50 posti richiesti.
- Possibilità di convalida dei risultati attraverso un Programma Esperto.
- Standardizzazione dell'inoculo batterico mediante apposito densitometro.
- Caricamento dei pannelli in modalità random.

- Strumentazione nuova di fabbrica e marcata CE/IVDR.
- Iscrizione ad un programma di VEQ per batteriologia.

### **Sistemi per emocolture**

- I sistemi devono prevedere possibilità di caricamento “random” dei flaconi
- N. 1 Sistema automatico per il P.O. San Marco, dotato di agitazione continua, con capacità analitica dello strumento principale di almeno 200 campioni e n. 2 sistemi di almeno 20 posti ciascuno da destinare presso il Pronto Soccorso e/o presso altri reparti critici, con gestione completa da remoto.
- N. 2 sistemi automatici per il P.O. G. Rodolico, dotati di agitazione continua, con capacità analitica dello strumento principale di almeno 200 campioni e n. 4 sistemi di almeno 40 posti da destinare al CORELAB, presso il Pronto Soccorso e presso alcuni reparti critici con gestione completa da remoto.
- Protocolli di lavoro predefiniti o impostabili dall'operatore anche per singolo flacone posizionato.
- Identificazione dei flaconi/campioni mediante codice a barre.
- possibilità di evidenziare le curve di crescita

### **Software gestionale dei campioni e di rilevazione delle infezioni nosocomiali**

- Gestione diretta (collegamento) di tutte le strumentazioni oggetto della presente fornitura;
- Architettura client-server (2 computer) con almeno una postazione di lavoro utilizzabile con il LIS centralizzato;
- Salvataggio automatico giornaliero del database su DVD e/o hard-disk esterno;
- Collegamento bidirezionale diretto con il LIS di laboratorio
- Il supporto tecnico deve includere:
  - Collegamento remoto per assistenza e/o manutenzione;
  - Aggiornamenti software.
- Data Management software con funzioni avanzate di statistiche ed epidemiologia.
- Il software deve ricevere ed integrare, dai sistemi di microbiologia presenti in laboratorio, i risultati dei test di emocolture, identificazione ed antibiogramma e deve, successivamente, inoltrare le informazioni al LIS.
- I dati relativi alle statistiche epidemiologiche ed alle infezioni nosocomiali devono poter essere visualizzati, stampati e refertati.
- Utilizzando i dati batteriologici insieme alle informazioni relative al ricovero del paziente ed alla sua degenza, il software deve essere in grado di allertare, in caso di sospetto di infezione nosocomiale e di possibile presenza di batteri multi resistenti.

### **Servizio di monitoraggio del percorso diagnostico sepsi per entrambi presidi**

- Il servizio deve conferire dati sugli indicatori di performance (appropriatezza della richiesta, buone pratiche di prelievo, efficienza dei processi e dell'organizzazione logistica, monitoraggio dell'epidemiologia locale e focus su microrganismi alert).

### **N. 2 INCUBATORE A 37 ° da 400 Litri**

### **N. 2 COLORATORE DI GRAM E MICOBATTERI**

- Coloritore completamente automatico per Gram
- È possibile fornire moduli separati, 1 per Gram ed 1 per microbatteri

Pagina 15 di 135

### **3.1.2. TEST ANNUI RICHIESTI**

DESCRIZIONE TEST	Quantità/anno P.O. San Marco	Quantità/anno P.O. Rodolico
<b>ESAMI IDENTIFICAZIONE/ANTIBIOGRAMMA</b>		
Identificazioni biochimiche Gram Positivi	300	600
Identificazioni biochimiche Gram Negativi	500	1000
Identificazione biochimiche anaerobi *	100	100
Identificazione biochimiche germi esigenti ( N/H)*	100	100
Antibiogramma Gram Positivi	1.500	1.000
Antibiogramma Gram Negativi	800	300
Antibiogramma Gram Negativi Urinari	1.500	700
Antibiogramma Streptococchi	500	300
Antibiogramma per germi Multiresistenti	1.500	2.000
Antibiogramma Germi Anaerobi *	200	200
Antibiogramma Miceti *	500	200
Antibiogramma Germi Esigenti (N/H) *	200	100
Flaconi per Germi Anaerobi	6.000	10000
Flaconi per Germi Aerobi	6.000	10000
Flaconi Pediatrici	1.500	5000
Flaconi per Miceti **	2.000	5000
Dispositivi di sicurezza per subcoltura dei flaconi positivi	2.000	2.000
Colorazioni di Gram	Per 1500 vetrini	Per 4000 vetrini
Colorazioni Zieh INeelsen	Per 500 vetrini	Per 500 vetrini

\* Test eseguibili anche con metodica manuale e/o semiautomatica

\*\* Possibilità di fornire flaconi equivalenti, purché certificati CE-IVDR

### **3.1.3. CARATTERISTICHE OGGETTO DI VALUTAZIONE**

Saranno valutate le caratteristiche tecniche e prestazionali migliorative indicate nel seguito

Criterio	Sub-criterio	Descrizione	punteggio max sottocriteri	Punteggio MAX CRITERI	Modalità valutazione
<b>A</b>		<b>IDENTIFICAZIONI RAPIDE ED ANTIBIOGRAMMI</b>	<b>26</b>		
	A.1	<b>Inoculo dei pannelli/card:</b> totalmente automatico (punti 5) con intervento dell'operatore (punti 0)	5		Tabellare
	A.2	<b>Antibiogramma secondo le linee guida Eucast:</b> Con determinazione delle MIC reali con concentrazioni al raddoppio in continuo dell'antibiotico presenti su tutti i pannelli/card (punti 5) Con metodologia alternativa (punti 0)	5		Tabellare
	A.3	<b>Pannelli/card con test di conferma integrato (no screening) per la rilevazione degli organismi produttori di carbapenemasi e classificazione di Ambler:</b> con determinazione delle MIC reali con concentrazioni al raddoppio in continuo dell'antibiotico presenti su tutti i pannelli/card (punti 5) con metodologia alternativa (punti 0)	6		Tabellare
	A.4	<b>Disponibilità di pannelli/card persolo AST per Gram Positivi e Gram Negativi multiresistenti:</b> Con N° di molecole di antibiotico non inferiore a 30 per singola card/pannello (punti 4) Non inferiore a 25 molecole (punti 1)	4		Tabellare

	<b>A.5</b>	<b>Antimicogramma in completa automazione:</b> Si: punti 4 No: punti 0	4		Tabellare
	<b>A.6</b>	<b>Pannelli/card pre-barcodati (etichetta riportante tipologia pannello/card) senza intervento dell'operatore, ed ermeticamente sigillati dopo l'inocolo</b> Si: punti 2 No: punti 0	2		Tabellare
<b>B EMOCOLTURE</b>					<b>19</b>
	<b>B.1</b>	<b>Tecnologia di lettura</b> Fluorescenza: punti 5 Colorimetrica o altro: punti 2	5		Tabellare
	<b>B.2</b>	<b>Presenza nei flaconi di sostanze in grado di inibire l'eventuale presenza di antibiotici</b> Si: punti 3 No: punti 0	3		Tabellare
	<b>B.3</b>	<b>Disponibilità di flacone per emocultura germi anaerobi</b> Contenente agente litico specifico: punti 3 Flacone anaerobio classico: punti 1	3		Tabellare
	<b>B.4</b>	<b>Flaconi per miceti</b> dedicati specifici e altamente selettivi: punti 4 Flaconi aerobi che consentano crescita di germi comuni e miceti: punti 2	4		Tabellare
	<b>B.5</b>	<b>Disponibilità di flaconi dedicati per micobatteri ematici pronti all'uso</b> Sì : punti 4 No: punti 0	4		Tabellare
<b>C SOFTWARE</b>					<b>9</b>
	<b>C.1</b>	<b>Sistema di rilevazione e monitoraggio di organismi sentinella in tempo reale con invio di e_mail, SMS, etc.</b> Si: punti 2 No: punti 0	2		Tabellare
	<b>C.2</b>	<b>Sistema gestionale con capacità diretta (real time) di elaborare approfondite analisi statistico-epidemiologiche in forma di testo; grafici e tabelle dinamiche (senza l'utilizzo di ulteriori tool informatici come Office Excel).</b> Si: punti 5 No: punti 0	5		Tabellare
	<b>C.3</b>	<b>Capacità di gestione completa da remoto di tutti i moduli emocolture satellite dislocati al di fuori del laboratorio (cambio protocollo da remoto, visualizzazione curve di crescita da remoto, possibilità di trasferimento flaconi da un modulo all'altro con ripresa del protocollo dall'ultima lettura effettuata)</b> Si: punti 2 No: punti 0	2		Tabellare
<b>D COLORATORE DI GRAM E MICOBATTERI</b>					<b>6</b>
	<b>D.1</b>	<b>Disponibilità di test su flaconi per micobatteri</b>	2		Tabellare
	<b>D.2</b>	<b>Tecnologia a micropozzetto dedicato, che permetta l'esecuzione di entrambe le metodiche (gram e micobatteri)</b>	2		Tabellare
	<b>D.3</b>	<b>Colorante per micobatteri con preriscaldamento peltier</b>	1		Tabellare
	<b>D.4</b>	<b>Registrazione di almeno tre profili per ogni metodica</b>	1		Tabellare
<b>E ASSISTENZA TECNICA E FORMAZIONE</b>					<b>10</b>
	<b>E.1</b>	<b>Formazione</b> Si terrà conto delle ore dedicate alla formazione e affiancamento iniziale, della completezza dei programmi, delle qualifiche del personale docente.	3		Discrezionale
	<b>E.2</b>	<b>Tempo di risoluzione del guasto e di ripristino entro le 24h solari dalla segnalazione del guasto</b> (SI/NO)	2		Tabellare
	<b>E.3</b>	<b>Collegamento da remoto con la strumentazione per gli interventi di riparazione o di aggiornamento (si/no)</b> (SI/NO)	2		Tabellare
	<b>E.4</b>	<b>Struttura organizzativa del servizio di assistenza tecnica dell'offerente, su scala nazionale e regionale</b> Si terrà conto della struttura organizzativa del servizio di assistenza tecnica dell'offerente, nonché del numero e delle qualifiche del personale tecnico dedicato su scala nazionale e regionale, con riferimento alla Regione Sicilia ed alla provincia di Catania.	3		Discrezionale

## **3.2. LOTTO 2: SISTEMA AUTOMATICO PER LO SCREENING DEI LIQUIDI BIOLOGICI UMANI, DELLE MULTIRESISTENZE (MDRO) ED ESECUZIONE DI TEST DI STERILITÀ**

(Entrambi i presidi)

### **3.2.1. CARATTERISTICHE TECNICHE MINIME**

La fornitura e posa in opera del sistema deve comprendere:

- A) N. 1 sistema diagnostico completo per ciascun presidio, per l'esecuzione dei test indicati in oggetto;
- B) Servizio di manutenzione e assistenza ordinaria e straordinaria, come già indicato al paragrafo 1.1;
- C) Interfacciamento bidirezionale del sistema con il LIS, comprendente hardware e software;
- D) il training del personale.

Il sistema deve essere corredato di tutti gli accessori necessari al corretto e ottimale funzionamento, e deve garantire l'esecuzione dei test sotto riportati.

#### **Caratteristiche**

Sistema diagnostico in grado di garantire la totale automazione dell'esame colturale delle urine partendo da provetta primaria e dell'esame colturale di liquidi biologici partendo da brodo di coltura.

### **3.2.2. TEST ANNUI RICHIESTI**

#### **TABELLA DEGLI ANALITI RICHIESTI**

ANALITI	N° TEST ANNUALI P.O. SAN MARCO	N° TEST ANNUALI P.O. G. RODOLICO
TAMPONI IN FASE LIQUIDA	2500	1.500
URINE	5.000	5.000
Screening liquidi biologici	600	300
Screening MRSA	250	500
Screening ESBL	250	500
Screening CRE	250	1000
Controlli di sterilità	150	200

**Tabella analiti opzionali oggetto di punteggio**

ANALITI	N° TEST ANNUALI P.O. SAN MARCO	N° TEST ANNUALI P.O. G. RODOLICO
PAR test su Urine	2.000	1.000
PAR test su altri liquidi biologici	300	500
Reagente per crescita di germi difficili a crescita lenta	100	200
Antibiogrammi diretti (pannello personalizzabile con 5 antibiotici per campione)	300	100

### **3.2.3. CARATTERISTICHE OGGETTO DI VALUTAZIONE**

Saranno valutate le caratteristiche tecniche e prestazionali migliorative indicate nel seguito

Criterio	Sub-criterio	SCREENING DEI LIQUIDI BIOLOGICI UMANI, DELLE MULTIRESISTENZE (MDRO) ED ESECUZIONE DI TEST DI STERILITÀ'	punteggio max sottocriteri	Punteggio MAX CRITERI	Modalità valutazione
1		Possibilità di eseguire contemporaneamente screening culturale di urine e liquidi biologici (SI/NO)		5	Tabellare
2		Lettura con tecnologia tight (laser) scattering (SI/NO)		10	Tabellare
3		Sistema diagnostico che permetta l'esecuzione di esami culturali in brodo di coltura con monitoraggio della carica batterica (CFU/ml) (SI/NO)		11	Tabellare
4		Sistema diagnostico che permetta l'esecuzione di esami culturali di urine entro le tre ore e di liquidi biologici e altri test di sterilità in brodo di coltura con tempo di risposta entro le 8 ore (SI/NO)		11	Tabellare
5		Soglia di sensibilità programmabile per singolo campione (SI/NO)		4	Tabellare
6		Visualizzazione delle curve di crescita batterica e possibilità di stampa con archiviazione dei casi (SI/NO)		5	Tabellare
7		Possibilità di eseguire test PAR test su Urine (SI/NO)		5	Tabellare
8		Possibilità di eseguire test PAR test su altri liquidi biologici (SI/NO)		2	Tabellare
9		Possibilità di eseguire test Reagente per crescita di germi difficili a crescita lenta (SI/NO)		2	Tabellare
10		Capacità di screening MRSA, ESBL e CRE nella stessa seduta analitica (SI/NO)		5	Tabellare
11		<b>ASSISTENZA TECNICA E FORMAZIONE</b>			<b>10</b>
	11.1	<b>Formazione</b> Si terrà conto delle ore dedicate alla formazione e affiancamento iniziale, della completezza dei programmi, delle qualifiche del personale docente.	3		Discrezionale
	11.2	<b>Tempo di risoluzione del guasto e di ripristino entro le 24h solari dalla segnalazione del guasto</b> (SI/NO)	2		Tabellare
	11.3	<b>Collegamento da remoto con la strumentazione per gli interventi di riparazione o di aggiornamento (si/no)</b> (SI/NO)	2		Tabellare
	11.4	<b>Struttura organizzativa del servizio di assistenza tecnica dell'offerente, su scala nazionale e regionale</b> Si terrà conto della struttura organizzativa del servizio di assistenza tecnica dell'offerente, nonché del numero e delle qualifiche del personale tecnico dedicato su scala nazionale e regionale, con riferimento alla Regione Sicilia ed alla provincia di Catania.	3		Discrezionale

### 3.3. LOTTO 3 SISTEMA MULTIPLEX D'URGENZA PER APPROCCIO SINDROMICO ALLA DIAGNOSI DELLE INFEZIONI

(Entrambi i presidi)

#### 3.3.1. CARATTERISTICHE TECNICHE MINIME

##### Requisiti minimi apparecchiature:

- N° 4 sistemi automatici per la ricerca in PCR Multiplex di acidi nucleici virali, batterici, fungini e parassitari, 3 per il presidio G. Rodolico ed 1 per il presidio San Marco.
- I sistemi devono essere basati su tecnologia di amplificazione genica multiplex o equivalente, e rilevare simultaneamente la presenza di più patogeni fra quelli indicati nei pannelli.
- Sistemi in grado di trattare almeno quattro campioni in simultanea.
- Capacità di eseguire indagini di tipo qualitativo sia per DNA che per RNA senza interventi

esterni dell'operatore successivi all'immissione del campione nella cartuccia.

- Esecuzione automatica di estrazione e purificazione degli acidi nucleici, trascrizione inversa, PCR, rilevazione specifica dell'agente infettante e successiva refertazione per ciascun patogeno analizzato;
- L'intero processo, dall'estrazione al risultato finale, deve essere completamente automatizzato, senza richiedere l'intervento dell'operatore dopo la fase di caricamento del campione in macchina (modalità walkaway)
- Processo interamente automatizzato su piattaforma unica, in grado di eseguire tutti gli step previsti, con minimo ingombro
- Presenza di controlli che garantiscano la corretta esecuzione di tutto il processo (estrazione, retrotrascrizione, prima amplificazione, corretta distribuzione del preamplificato sul chip su cui avverrà la seconda amplificazione per la valutazione dei singoli agenti infettanti);
- Cartucce monotest onde valutare ogni singolo campione senza spreco di materiale;
- Collegamento diretto bidirezionale al LIS aziendale;
- Marcatura CE\_IVDR del sistema, reagenti e consumabili
- Sistema chiuso per ridurre al minimo la possibilità di contaminazioni
- Tempo di processamento del campione dall'inserimento in macchina inferiore a 120 minuti
- Software di programmazione e di analisi dei risultati semplice ed intuitivo, senza necessità di intervento dell'operatore per settare i parametri di analisi.
- Produzione di un report di risultati da stampare
- Kit completi di tutti gli elementi necessari ad eseguire i test, con reagenti pre-caricati e senza necessità di ricostituzione o diluizione
- Il confezionamento dei kit deve essere frazionabile in modo tale da consentire l'analisi anche di campioni singoli senza sprechi
- Sistemi corredati di gruppo di continuità e stampante

#### **Caratteristiche minime dei pannelli patogeni**

1. **Pannello Meningiti in grado di rilevare almeno i seguenti parametri:** Escherichia coli K1, Haemophilus influenzae, Listeria monocytogenes, Neisseria meningitidis, Streptococcus agalactiae, Streptococcus pneumoniae, Enterovirus, HSV-1, HSV-2, HHV-6, HPeV, VZV, Cryptococcus neoformans, Cryptococcus gatii.
2. **Pannello respiratorio in grado di rilevare almeno i seguenti parametri:** Adenovirus, Coronavirus 229E, Coronavirus HKU1, Coronavirus NL63, Coronavirus OC43, SARS-CoV-2, Human Metapneumovirus, Human Rhinovirus/Enterovirus, Influenza A Virus, Influenza A Virus A/H1, Influenza A Virus A/H3, Influenza A Virus A/H1-2009, Influenza B Virus, Parainfluenza Virus 1, Parainfluenza Virus 2, Parainfluenza Virus 3, Parainfluenza Virus 4, Respiratory syncytial Virus, Bordetella pertussis, Chlamydia pneumoniae, Mycoplasma pneumoniae.
3. **Pannello gastrointestinale in grado di rilevare almeno i seguenti parametri:** Campylobacter (jejuni, coli, upsaliensis), C. difficile (toxin A/B), Plesiomonas shigelloides, Salmonella spp, Yersinia enterocolitica, Vibrio (parahaemolyticus/vulnificus/cholerae), Vibrio

cholerae, Enteroaggregative E. coli (EAEC), Enteropathogenic E. coli (EPEC), Enterotoxigenic, Shiga-like toxin-producing E. coli (STEC) stx/stx2, E.coli 0157, Adenovirus F40/41, Astrovirus, Norovirus GI/GII, Rotavirus A, Sapovirus (I, II, IV, V)

- 4. Pannello Emocolture :** Enterococcus faecalis, Enterococcus faecium, Listeria monocytogenes, Staphylococcus SPP, Staphylococcus aureus, Staphylococcus epidermidis, Staphylococcus lungdunensis, Streptococcus SPP, Streptococcus agalactiae, Streptococcus pneumoniae, Streptococcus pyogenes, Candida albicans, Candida auris, Candida glabrata, Candida krusei, Candida parapsilosis, Candida tropicalis, Cryptococcus neoformans/gatii, Complesso Acinetobacter calcoaceticus baumannii, Bacteroides fragilis, Enterobacter cloacae complex, Escherichia coli, Klebsiella aerogenes, Klebsiella pneumoniae, Gruppo Klebsiella pneumoniae, Proteus SPP, Salmonella, Serratia marcescens, Haemophilus influenzae, Neisseria meningitidis, Pseudomonas aeruginosa, Stenotrophonas maltophilia.

**Geni di resistenza:**

1. Carbapenemasi: **IMP, KPC, OXA-48-like, NDM, VIM.**
- 2 resistenza alla colistina: mcr-l.
3. Resistenza alla ESBL: **CTX-M**
4. Resistenza alla meticillina : **mecA/C, mecA/C e MREJ (MRSA)**
- 5 Resistenza alla Vancomicina : **vanA/B.**

- 5. Pannello Polmoniti:** Acinetobacter calcoaceticus-baumannii complex, Enterobacter cloacae complex, Escherichia coli, Haemophilus influenzae, Klebsiella aerogenes, Klebsiella oxytoca, Klebsiella pneumoniae group, Moraxella catarrhalis, Proteus SPP, Pseudomonas aeruginosa, Serratia marcescens, Staphylococcus aureus, Streptococcus agalactiae, Streptococcus pneumoniae, Streptococcus pyogenes, Chamydia pneumoniae, Legionella pneumophila, Mycoplasma pneumoniae,

**Geni di resistenza:**

1. Carbapenemasi: IMP, KPC, OXA-48-like, NDM, VIM
2. ESBL: CTX-M
3. Resistenza alla meticillina: mecA/C, e MREJ (MRSA).

- 6. Pannello infezioni articolari:** Anaerococcus prevotii/vaginalis, Clostridium perfringens, Cutibacterium avidum/granulosum, Enterococcus faecalis, Enterococcus faecium, Finegoldia magna, Parvimonas micra, Peptoniphilus SPP, Peptostreptococcus anaerobius, Staphylococcus aureus, Staphylococcus lugdunensis, Streptococcus SPP (agalactiae, pneumoniae, pyogenes), Bacteroides fragilis, Candida SPP (albicans)

### **3.3.2. TEST ANNUI RICHIESTI**

Come detto sopra, la ditta Aggiudicataria dovrà fornire tutto il materiale consumabile/accessorio necessario per effettuare l'attività istituzionale, nelle quantità minime sotto indicate per garantire l'esecuzione dei test ed in particolare:

	Pannello richiesto	N. test/anno P.O San Marco	N. test/anno P.O G Rodolico
Voce 1	Pannello meningiti	25	100
Voce 2	Pannello respiratorio	200	400
Voce 3	Pannello gastroenteriche	50	300
Voce 4	Pannello emoculture.	150	1000
Voce 5	Pannello polmoniti	400	800
Voce 6	Pannello infezioni osteo-articolari	100	50

### **3.3.3. CARATTERISTICHE OGGETTO DI VALUTAZIONE**

Saranno valutate le caratteristiche tecniche e prestazionali migliorative indicate nel seguito

Criterio	Sub-criterio	SISTEMA MULTIPLEX D'URGENZA PER APPROCCIO SINDROMICO ALLA DIAGNOSI DELLE INFIEZIONI	punteggio max sottocriteri	Punteggio MAX CRITERI	Modalità di valutazione
1		<b>Sistema da banco dal minimo ingombro, che non richiede l'utilizzo di PC esterno, e totalmente gestibile mediante touch screen (SI/NO)</b>		7	Tabellare
2		<b>Possibilità di conservare i reagenti a temperatura ambiente (SI/NO)</b>		7	Tabellare
3		<b>Software per la sorveglianza epidemiologica (SI/NO)</b>		7	Tabellare
4		<b>Possibilità di implementazione dei moduli per uso simultaneo con campioni e/o pannelli diversi</b> 5 o 6 moduli = 4 punti 7 o 8 moduli = 8 punti più di 8 moduli = 12 punti		12	Tabellare
5		<b>Tempo di esecuzione del test da inserimento in apparecchiatura a referito</b> tra 81 e 120 minuti = 4 punti tra 60 e 80 minuti = 8 punti inferiore a 60 minuti = 12 punti		12	Tabellare
6		<b>Tracciamento barcode della cartuccia e del campione (SI/NO)</b>		7	Tabellare
7		<b>Nel pannello Alte vie respiratorie, rilevazione bordatella parapertussis (SI/NO)</b>		3	Tabellare
8		<b>Nel pannello Meningiti encefaliti identificazione del target CMV (SI/NO)</b>		5	Tabellare
9		<b>ASSISTENZA TECNICA E FORMAZIONE</b>		10	
	9.1	<b>Formazione</b> Si terrà conto delle ore dedicate alla formazione e affiancamento iniziale, della completezza dei programmi, delle qualifiche del personale docente.	3		Discrezionale
	9.2	<b>Tempo di risoluzione del guasto e di ripristino entro le 24h solari dalla segnalazione del guasto (SI/NO)</b>	2		Tabellare
	9.3	<b>Collegamento da remoto con la strumentazione per gli interventi di riparazione o di aggiornamento (si/no) (SI/NO)</b>	2		Tabellare
	9.4	<b>Struttura organizzativa del servizio di assistenza tecnica dell'offerente, su scala nazionale e regionale</b> Si terrà conto della struttura organizzativa del servizio di assistenza tecnica dell'offerente, nonché del numero e delle qualifiche del personale tecnico dedicato su scala nazionale e regionale, con riferimento alla Regione Sicilia ed alla provincia di Catania.	3		Discrezionale

## 3.4. LOTTO 4 SISTEMA DI PREANALITICA IN MICROBIOLOGIA

(Entrambi i presidi)

### 3.4.1. CARATTERISTICHE TECNICHE MINIME

**Sistema automatico integrato per esami culturali microbiologici comprendente piastratore robotizzato, sistemi di incubazione e dispositivo per imaging delle piastre**

Deve essere fornito un sistema per la semina su piastra dei campioni biologici e l'incubazione automatica, corredata da un software di analisi delle immagini di supporto per l'identificazione presuntiva su piastra degli eventuali agenti patogeni.

Deve essere incluso nella fornitura tutto il materiale necessario (dispositivi di prelievo, provette, etc..) per la raccolta ed il trasporto dei campioni in fase liquida.

#### Caratteristiche di minima del sistema

##### Strumentazione

- Marcatura di conformità alle normative vigenti CE-IVDR di tutti i componenti del sistema
- Inoculo e semina del campione su piastra da coltura (90 mm), direttamente da contenitore primario, con apertura e chiusura automatica dello stesso, in completa sicurezza, senza intervento dell'operatore
- Inoculo effettuato mediante utilizzo di ansa calibrata (o altro sistema equivalente) e possibilità di semina con pattern personalizzati,
- Possibilità di caricare contemporaneamente differenti tipologie di terreni
- Apertura, chiusura, etichettatura in completa automazione sia di piastre da coltura che di brodi di arricchimento senza intervento dell'operatore
- Semina su piastre a singolo e/o multi-settore
- Caricamento in continuo ed esecuzione random o batch dei campioni biologici
- Caricamento in continuo delle piastre
- Check-in a bordo macchina;
- Riconoscimento automatico dei campioni in entrata e del protocollo da eseguire tramite lettura del bar-code;
- Garanzia di una semina accurata e riproducibile
- Garanzia della tracciabilità del campione processato
- Presenza di vortex e centrifuga per i protocolli di semina che prevedono la preparazione del campione prima dell'inoculo
- Preparatore di vetrini microbiologici a bordo macchina
- Allestimento del vetrino del campione biologico con stampa del barcode direttamente sullo stesso
- Almeno 2 sistemi di incubazione per ogni presidio, di cui almeno uno in atmosfera ordinaria/aerobia e uno in arricchimento in CO<sub>2</sub>, collegati direttamente al sistema
- Invio automatico delle piastre inoculate agli incubatori
- Lettura automatica delle piastre inoculate attraverso immagini digitali multiple ottenute automaticamente a tempi diversi di incubazione stabiliti dall'operatore con possibilità di selezione delle colonie da destinare ai successivi passaggi del processo
- Presenza di filtro HEPA e filtro idrofobico per la sicurezza dell'Operatore
- Tracciabilità del processo lavorativo con possibilità di reportistica

- Software in lingua italiana

La strumentazione dovrà essere interfacciata in modo bi-direzionale al software gestionale in dotazione al laboratorio.

**Caratteristiche minime dispositivi per la raccolta e il trasporto dei campioni:**

- Conformità alle direttive CE IVDR;
- Compatibilità con il sistema offerto per tutte le operazioni (cattura del campione, riconoscimento, vortex e/o centrifugazione, tappaggio e stappaggio del contenitore, semina e restituzione del campione primario);
- Possibilità di conservazione post prelievo.

### **3.4.2. TEST ANNUI RICHIESTI**

**Dispositivi di prelievo e provette varie:**

N°	descrizione	quantità/anno P.O San Marco	quantità/anno P.O Rodolico
1	Set composto da n. 1 provetta 12x80 mm con tappo a vite con terreno Amies Liquido modificato, abbinata ad una sonda floccata o equivalente "regolare", in confezione sterile, per la raccolta, la conservazione e/o il trasporto di campioni clinici contenenti batteri aerobi, anaerobi, difficili, clamidia e virus. Utilizzo: coltura batterica di organismi aerobi, anaerobi e difficili; ricerca di antigeni e di acidi nucleici di batteri, virus e clamidia. La sonda deve avere una rima di frattura per l'inserimento nel tappo della provetta.	6000	6000
2	Set composto da n. 1 provetta 12x80 mm con tappo a vite con terreno Amies Liquido modificato, abbinata ad una sonda floccata o equivalente "mini", in confezione sterile, per la raccolta, la conservazione e/o il trasporto di campioni clinici contenenti batteri aerobi, anaerobi, difficili, clamidia e virus. Utilizzo: coltura batterica di organismi aerobi, anaerobi e difficili; ricerca di antigeni e di acidi nucleici di batteri, virus e clamidia. La sonda deve avere una rima di frattura per l'inserimento nel tappo della provetta.	5000	5000
3	Set composto da n. 1 provetta 12x80 mm con tappo a vite con terreno Cary Blair modificato, liquido, abbinata ad una sonda floccata "regolare" per il prelievo di tamponi rettali e campioni fecali e per preservare la vitalità degli Enterobatteri patogeni. Utilizzo: procedure cliniche standard per la coltura batterica di organismi rilevabili mediante coprocultura. In confezione sterile. Sonda con rima di frattura per inserimento nel tappo della provetta.	5000	5000
4	Set composto da n. 1 provetta 12x80 mm con tappo a vite con terreno LIM Todd Hewitt, abbinata ad una sonda floccata "regolare" per il prelievo di campioni clinici e l'arricchimento selettivo di Streptococchi gruppo B (Streptococcus agalactiae). In confezione sterile. Sonda con rima di frattura per inserimento nel tappo della provetta.	1500	1500
5	Provetta 12x80 mm con tappo a vite con terreno BHI (Brain Heart Infusion) per favorire la crescita dei batteri aerobici difficili. In confezione sterile.	1500	1500
6	Provetta 12x80 mm con terreno Tioglicolato, con tappo a vite con nucleo interno in gomma (che può essere utilizzato per iniettare il sangue o il fluido corporeo, con l'aiuto di una siringa, direttamente nel brodo,) per favorire la crescita di microrganismi aerobi ed anaerobi facoltativi ed obbligati e per l'utilizzo come mezzo di arricchimento per i campioni clinici.	800	800
7	Provetta 12x80 mm con tappo a vite con terreno Selenite, per l'arricchimento selettivo della Salmonella e Shigella da feci.	800	800
8	Provetta 12 x 80 mm con tappo a vite e stick applicatore con spugna poliuretanica, contenente propionato di sodio e sorbato di potassio, per la raccolta (per immersione o minzione diretta), il trasporto e la preservazione per un periodo di circa 48 ore in assenza di refrigerazione, dei campioni di urina da sottoporre ad esame culturale e/o indagini di biologia molecolare.	3000	3000
9	Provetta 12 x 80 mm sterile vuota con tappo per la raccolta di materiali vari, confezionata singolarmente	800	800

<b>10</b>	Provetta 12 x 80 mm sterile vuota con tappo per la raccolta di materiali vari, confezionata in busta (non singolarmente)	2000	2000
<b>11</b>	Provetta 12 x 80 mm sterile in plastica sottovuoto e con tappo a vite (dimensioni 12x80mm) con membrana per il trasferimento ed il trasporto di emocolture positive.	4000	4000
<b>12</b>	Provetta a fondo conico 12x80 mm contenente DTT (soluzione di salina fosfato tamponata di ditiotreitolio), con tappo a vite con soluzione per la fluidificazione dei campioni di espettato (da utilizzarsi prima della semina) per l'isolamento di batteri (esclusi i <i>Mycobacterium</i> spp.) e di funghi che causano le infezioni delle vie respiratorie.	1000	1000
<b>13</b>	Set composto da n. 1 provetta 12x80 mm con tappo a vite con terreno Amies Liquido modificato, abbinata ad una sonda floccata o equivalente, in confezione sterile, per prelievi uretrali. La sonda deve avere una rima di frattura per l'inserimento nel tappo della provetta.	1000	1000

### 3.4.3. CARATTERISTICHE OGGETTO DI VALUTAZIONE

Saranno valutate le caratteristiche tecniche e prestazionali migliorative indicate nel seguito

Criterio	Sub-criterio	SISTEMA DI PREANALITICA IN MICROBIOLOGIA	punteggio max sottocriteri	Punteggio MAX CRITERI	Modalità di valutazione
<b>1</b>	<b>Semina su piastra di volumi di campione variabili da 1 a 100 µl (SI/NO)</b>			5	Tabellare
<b>2</b>	<b>Semina con ansa calibrata (SI/NO)</b>			5	Tabellare
<b>3</b>	<b>Verifica dell'efficienza del dispositivo di semina (SI/NO)</b>			2	Tabellare
<b>4</b>	<b>Riconoscimento del codice a barre del campione primario, riproduzione dello stesso codice sulle piastre e sui prodotti secondari (brodi e vetrini) corrispondenti per la totale tracciabilità (SI/NO)</b>			5	Tabellare
<b>5</b>	<b>Riconciliazione delle etichette di ciascun prodotto con il codice a barre del campione primario (SI/NO)</b>			5	Tabellare
<b>6</b>	<b>Possibilità di inoculo di due campioni su piastra da coltura con doppia etichettatura (SI/NO)</b>			5	Tabellare
<b>7</b>	<b>Possibilità di deposizione automatica di dischetti di antibiotico utilizzati in laboratorio, direttamente sulle piastre (SI/NO)</b>			2,5	Tabellare
<b>8</b>	<b>Produttività piastre/ora - da valutare proporzionalmente (SI/NO)</b>			2,5	Tabellare
<b>9</b>	<b>Possibilità di richiamare la piastra di coltura in qualsiasi momento in aree facilmente accessibili per l'operatore (SI/NO)</b>			2	Tabellare
<b>10</b>	<b>Maggior definizione in pixel delle immagini in caso di ingrandimento (risoluzione sistema di acquisizione e visione) - da valutare proporzionalmente (SI/NO)</b>			3,5	Tabellare
<b>11</b>	<b>Possibilità di archiviazione delle immagini acquisite nel sistema per successive consultazioni e tracciabilità del processo diagnostico/analitico (SI/NO)</b>			2	Tabellare
<b>12</b>	<b>Acquisizione delle immagini a tempi definiti dall'operatore (incluso tempo zero = T0) ed in presenza di differenti condizioni di illuminazione per facilitare la valutazione delle crescite. L'analisi deve essere comprensiva di analisi differenziale automatica della crescita. (SI/NO)</b>			5	Tabellare
<b>13</b>	<b>Presenza di monitor che consenta di osservare in tempo reale, in prossimità del sistema l'acquisizione delle immagini in corso (SI/NO)</b>			2	Tabellare
<b>14</b>	<b>Software di analisi dell'immagine esperto che permette di migliorare e accelerare i tempi di interpretazione delle piastre e di refertazione (SI/NO)</b>			4	Tabellare

15		Lettura per imaging programmabile per piastra e/o materiale e/o paziente (SI/NO)	2	Tabellare
16		Numero postazioni di lavoro/lettura delle piastre seminate - da valutare proporzionalmente (SI/NO)	2	Tabellare
17		Dimensioni ridotte, calore e rumorosità del sistema - da valutare proporzionalmente	3	Discrezionale
18		<b>Letteratura scientifica su riviste con impact factor</b> Si terrà conto del numero di studi presentati (sino ad un massimo di 5) riguardanti la strumentazione in oggetto e dell'impact factor degli studi stessi. Gli articoli devono essere riferiti agli ultimi 3 anni circa.	2,5	Discrezionale
19	<b>ASSISTENZA TECNICA E FORMAZIONE</b>			<b>10</b>
	19.1	<b>Formazione</b> Si terrà conto delle ore dedicate alla formazione e affiancamento iniziale, della completezza dei programmi, delle qualifiche del personale docente.	3	Discrezionale
	19.2	<b>Tempo di risoluzione del guasto e di ripristino entro le 24h solari dalla segnalazione del guasto</b> (SI/NO)	2	Tabellare
	19.3	<b>Collegamento da remoto con la strumentazione per gli interventi di riparazione o di aggiornamento (si/no)</b> (SI/NO)	2	Tabellare
	19.4	<b>Struttura organizzativa del servizio di assistenza tecnica dell'offerente, su scala nazionale e regionale</b> Si terrà conto della struttura organizzativa del servizio di assistenza tecnica dell'offerente, nonché del numero e delle qualifiche del personale tecnico dedicato su scala nazionale e regionale, con riferimento alla Regione Sicilia ed alla provincia di Catania.	3	Discrezionale

### 3.5. LOTTO 5 SISTEMA ANALITICO PER SCREENING E CONFERMA SIEROLOGICA

(Entrambi i presidi)

L'oggetto del presente lotto è un sistema di screening per l'esecuzione di indagini sierologiche per la valutazione, e non solo, del paziente deputato al trapianto d'organo.

La piattaforma offerta e fornita deve essere in grado di eseguire tutti gli esami attualmente previsti dai protocolli del CNT, poiché il centro di riferimento regionale per la Sicilia orientale per l'esecuzione di indagini infettivologiche propedeutiche al trapianto d'organo, è stato individuato nell'ambito dei Laboratori di questa Azienda Ospedaliero–Universitaria.

Deve inoltre essere espandibile per adeguarsi ai possibili aggiornamenti dei protocolli previsti dal CNT.

#### 3.5.1. CARATTERISTICHE TECNICHE MINIME

Il sistema proposto deve essere composto da:

- 1) Screening tramite sistema con metodologia in fluorescenza/chemiluminescenza/EIA e/o tecnologie alternative, dove esplicitamente richiesto dal protocollo CNT per gli espianti;
- 2) Sistema analitico di conferma in immunoblot

#### Caratteristiche indispensabili del sistema di screening:

1. Il sistema deve comprendere uno o più analizzatori di ultima generazione completamente automatico da provetta primaria barcodata (dall'accettazione alla refertazione), comprensivo dei relativi reattivi barcodati, calibratori, controlli, materiali di consumo e quant'altro occorrente per l'esecuzione di test con le tecnologie richieste (non sono richiesti strumenti di

supporto per le tecnologie immunofluorescenza e immunodiffusione radiale)

2. Dato il numero elevato degli analitici indicati è richiesto uno o più strumenti di back-up per ciascun presidio, in grado di eseguire almeno il 50% dei parametri.
3. Memorizzazione e archiviazione dei risultati.
4. Interfacciamento bidirezionale al software gestionale del laboratorio (LIS).
5. Corredato di adeguato gruppo di continuità.

#### **Caratteristiche minime indispensabili del sistema di conferma sierologica:**

1. Strumento automatico, per l'esecuzione di test in ImmunoBlot (Line o Dot Blot), almeno per la dispensazione dei reagenti, dei lavaggi e nelle fasi di agitazione e incubazione;
2. Sistema di lettura dei risultati composto da scanner e software e PC per interpretazione dell'immagine acquisita;
3. Possibilità di processare fino a 40 strip contemporaneamente;
4. Fornitura Gruppo di continuità;
5. Interfacciamento al software gestionale del laboratorio (LIS);
6. Utilizzo di strisce in nitrocellulosa.

#### **Caratteristiche minime indispensabili dei test**

- **Virus dell'Epatite C.** Test immunologico per la determinazione del Virus dell'Epatite C mediante ricerca di anticorpi IgG.  
Strisce sensibilizzate con almeno antigeni del Capside ( Core 1 e 2 ), proteine NS3, NS4 , NS5.
- **HIV-1 e HIV-2.** Test immunologico per la determinazione del Virus HIV-1 e HIV-2 mediante ricerca di anticorpi IgG, con possibilità di discriminazione da HIV-1 o da HIV-2.  
Strisce sensibilizzate con almeno antigeni gp36 ,gp105 , p17 , p24 , p31, gp41, gp120 .
- **Test per la rilevazione di anticorpi di classe IgM anti Treponema Pallidum Immunoblot**  
Antigeni \*: Tp47, TmpA, Tp257, Tp453, Tp17, Tp15
- **Test per la rilevazione di anticorpi di classe IgG anti Treponema Pallidum. Immunoblot**  
Antigeni \*:Tp47, TmpA, Tp257, Tp453, Tp17, Tp15

#### **3.5.2. TEST ANNUI RICHIESTI**

Dovranno essere offerte un numero di confezioni adeguate, alle calibrazioni, controlli, consumabili, numero sedute analitiche e scadenze kit, per effettuare i test reali richiesti/anno.

Le sedute analitiche previste sono di due alla settimana, per i test obbligatori.

Per i test auspicabili non è attualmente possibile definire le sedute analitiche. Dovranno quindi essere forniti soltanto i kit richiesti.

	DESCRIZIONE	METODICA PREFERIBILE	N° test/anno P.O San Marco	N° test/anno P.O Rodolico	
Voce 1	MYCOPLASMA PNEUMONIAE IgG	CHEM	1200		Obbligatorio
Voce 2	MYCOPLASMA PNEUMONIAE IgM	CHEM	1200		Obbligatorio
Voce 3	CHLAMYDOPHILA PNEUMONIAE IgA	CHEM	800	800	Obbligatorio
Voce 4	CHLAMYDOPHILA PNEUMONIAE IgG	CHEM	800	800	Obbligatorio

Voce 5	CHLAMYDOPHILA PNEUMONIAE IgM	CHEM	800	800	Obbligatorio
Voce 6	CHLAMYDIA TRACHOMATIS IgA	CHEM	40	40	Obbligatorio
Voce 7	CHLAMYDIA TRACHOMATIS IgG	CHEM	40	40	Obbligatorio
Voce 8	CHLAMYDIA TRACHOMATIS IgM	CHEM	40	40	Obbligatorio
Voce 9	HELICOBACTER PYLORI IgG	CHEM	40	40	Obbligatorio
Voce 10	HELICOBACTER PYLORI IgA	CHEM	40	40	Obbligatorio
Voce 11	BRUCELLA IgG	CHEM	400	400	Obbligatorio
Voce 12	BRUCELLA IgM	CHEM	400	400	Obbligatorio
Voce 13	HERPES SIMPLEX 1 IgG	CHEM	1000	1200	Obbligatorio
Voce 14	HERPES SIMPLEX 1 IgM	CHEM	1000	1200	Obbligatorio
Voce 15	HERPES SIMPLEX 2 IgG	CHEM	1000	1200	Obbligatorio
Voce 16	HERPES SIMPLEX 2 IgM	CHEM	1000	1200	Obbligatorio
Voce 17	BORRELIA IgG	CHEM	120		Obbligatorio
Voce 18	BORRELIA IgM	CHEM	120		Obbligatorio
Voce 19	SYPHILIS IgG	CHEM	200	200	Obbligatorio
Voce 20	SYPHILIS IgM	CHEM	200	200	Obbligatorio
Voce 21	HERPES 6 IgG	CHEM	200	500	Auspicabile
Voce 22	HERPES 6 IgM	IFA	150	200	Auspicabile
Voce 23	HERPES 8 IGG Latent IFA	IFA	150	100	Auspicabile
Voce 24	HERPES 8 IGG Lytic IFA	IFA	150	100	Obbligatorio
Voce 25	CHAGAS IgG+IgM (o anche separati)	CHEM	200	100	Obbligatorio
Voce 26	DENGUE IgG	CHEM	200	100	Obbligatorio
Voce 27	DENGUE IgM	CHEM	200	100	Obbligatorio
Voce 28	LEISHMANIA IgG+IgM (o anche separati)	CHEM	100	80	Obbligatorio
Voce 29	RICKETTSIA CONORII IgG	CHEM	100	100	Obbligatorio
Voce 30	RICKETTSIA CONORII IgM	CHEM	100	100	Obbligatorio
Voce 31	Francisella TuralensisIgg+Igm (o anche separati)	CHEM	40	20	Obbligatorio
Voce 32	ZikalgG	CHEM	200	200	Obbligatorio
Voce 33	ZikalgM	CHEM	200	200	Obbligatorio
Voce 34	Chikungunya IgG	CHEM	200	200	Obbligatorio
Voce 35	Chikungunya IgM	CHEM	200	200	Obbligatorio
Voce 36	WEST NILE IgG	CHEM	200	200	Obbligatorio
Voce 37	WEST NILE IgM	CHEM	200	200	Obbligatorio
Voce 38	Epatite E IgG	CHEM	20	200	Obbligatorio
Voce 39	Epatite E IgM	CHEM	20	200	Obbligatorio
Voce 40	Tick -BorneEncephalitis IgG	CHEM	20	20	Obbligatorio
Voce 41	Tick -BorneEncephalitis IgM	CHEM	20	20	Obbligatorio
Voce 42	ROSS RIVER VIRUS IGG	CHEM	20	100	Auspicabile
Voce 43	ROSS RIVER VIRUS IGM	CHEM	20	100	Auspicabile
Voce 44	INVASIVE CANDIDIASIS (CAGTA) IgG	CHEM	300	300	Auspicabile
Voce 45	GALATTOMANNANO	CHEM	1000	/	Obbligatorio
Voce 43	LEPTOSPIRA Igm	CHEM	20	20	Obbligatorio
Voce 44	Bartonella IgM	CHEM	45	45	Obbligatorio
Voce 45	Bartonella IgG	CHEM	45	45	Obbligatorio
Voce 46	PARAINFLUENZA 1 IgG	CHEM	150		Obbligatorio
Voce 47	PARAINFLUENZA 2 IgG	CHEM	150		Obbligatorio
Voce 48	PARAINFLUENZA 3 IgG	CHEM	150		Obbligatorio
Voce 49	PARAINFLUENZA 1-2-3 IgA	EIA	150		Obbligatorio
Voce 50	LEGIONELLA PNEUMOPHILA SG 1 IgG	CHEM	60	60	Obbligatorio
Voce 52	LEGIONELLA PNEUMOPHILA SG 1 IgM	CHEM	60	60	Obbligatorio
Voce 53	LEGIONELLA PNEUMOPHILA SG 1-6 IgG – IgM (o anche separati)	CHEM	600	600	Obbligatorio
Voce 54	Echinococco IgG	CHEM	20	20	Obbligatorio
Voce 55	COXIELLA BURNETTI IgG	CHEM	20	20	Obbligatorio
Voce 56	COXIELLA BURNETTI IgM	CHEM	20	20	Obbligatorio
Voce 57	TETANO IgG	CHEM	40	40	Obbligatorio
Voce 58	DIFTERITE IgG	CHEM	40	40	Obbligatorio
Voce 59	STRONGILOYDES IgG e/o IgM	EIA	150		Auspicabile
Voce 60	SCHISTOSOMA MANSONI IGG E/O IgM	EIA	150		Auspicabile
Voce 610	PARACOCCIDIOIDES AB SIERO IDR	IDR	150		Auspicabile
Voce 62	HISTOPLASMA AG	EIA	150		Auspicabile
Voce 63	BLASTOMYCES AB SIERO	IDR	150		Auspicabile

Voce 64	COCCIDIOIDES AB SIERO	IDR	150		Auspicabile
Voce 65	ROTAVIRUS IgG	EIA	150		Auspicabile
Voce 66	ROTAVIRUS Ig	EIA	150		Auspicabile
Voce 67	FEBBRE GIALLA IgG	EIA	150	100	Auspicabile
Voce 68	FEBBRE GIALLA IgM	EIA	150	100	Auspicabile
Voce 69	POLIOVIRUS IgG e/o IgM	EIA	150	20	Obbligatorio
<b>TEST CONFERMA IMMUNOBLOT</b>					
Voce 70	BORRELIA IgG	BLOT	20	20	Obbligatorio
Voce 71	BORRELIA IgM	BLOT	20	20	Obbligatorio
Voce 72	TREPONEMA IgG	BLOT	40	40	Obbligatorio
Voce 73	TREPONEMA IgM	BLOT	40	40	Obbligatorio
Voce 74	HCV IgG	BLOT	100	100	Obbligatorio
Voce 75	HIV 1-2 IgG	BLOT	100	100	Obbligatorio
Voce 76	HTLV – 1-2 IgG	BLOT	150		Auspicabile

### **3.5.3. CARATTERISTICHE OGGETTO DI VALUTAZIONE**

Saranno valutate le caratteristiche tecniche e prestazionali migliorative indicate nel seguito

Criterio	Sub-criterio	<b>SISTEMA ANALITICO PER SCREENING E CONFERMA SIEROLOGICHE</b>	punteggio max sottocriteri	Punteggio MAX CRITERI	Modalità valutazione
1		<b>Capacità Analitica dello strumento primario offerto di dare il primo risultato utile entro 70 minuti</b> (SI/NO)		7	Tabellare
2		<b>Strumento con il più alto numero di analiti processati</b> Proporzionale crescente dal valore minimo offerto al valore massimo offerto		7	Lineare crescente formula A.2
3		<b>Analisi tecnologia strumentale offerta per gli analiti obbligatori: si premia l'offerta che garantirà il maggior numero di esami con la metodica indicata come preferibile</b> Proporzionale crescente da 0 a 61 (numero di analiti obbligatori)		20	Lineare crescente formula A.4
4		<b>Capacità analitica dello strumento primario offerto, di processare contemporaneamente un numero di analiti maggiore o uguale a 30</b> (SI/NO)		7	Tabellare
5		<b>Capacità di almeno uno strumento offerto di avere caricamento Random Access con funzione STAT</b> (SI/NO)		3	Tabellare
6		<b>Offerta del maggior di analiti obbligatori in formato monotest, con controlli e calibratori integrati: si premia se vengono offerti almeno 30 analiti in formato monotest, con controlli e calibratori integrati</b> (SI/NO)		3	Tabellare
7		<b>Offerta del maggior numero di analiti obbligatori con formato kit inferiore a 35 Test : si premia se si prema se vengono offerti almeno 30 analiti con formato kit inferiore a 35 test</b> (SI/NO)		3	Tabellare
8		<b>Analiti auspicabili offerti</b> Proporzionale crescente da 0 a 17 (numero di analiti previsti come auspicabili)		7	Lineare crescente formula A.4
9		<b>Utilizzo per gli Analiti Obbligatori richiesti di soli Antigeni Ricombinanti</b> (SI/NO)		3	Tabellare
10		<b>ASSISTENZA TECNICA E FORMAZIONE</b>		10	
	10.1	<b>Formazione</b> Si terrà conto delle ore dedicate alla formazione e affiancamento iniziale, della completezza dei programmi, delle qualifiche del personale docente.	3		Discrezionale
	10.2	<b>Tempo di risoluzione del guasto e di ripristino entro le 24h solari dalla segnalazione del guasto</b> (SI/NO)	2		Tabellare
	10.3	<b>Collegamento da remoto con la strumentazione per gli interventi di riparazione o di aggiornamento (si/no)</b> (SI/NO)	2		Tabellare
	10.4	<b>Struttura organizzativa del servizio di assistenza tecnica dell'offerente, su scala nazionale e regionale</b> Si terrà conto della struttura organizzativa del servizio di assistenza tecnica dell'offerente, nonché del numero e delle qualifiche del personale tecnico dedicato su scala nazionale e regionale, con riferimento alla Regione Sicilia ed alla provincia di Catania.	3		Discrezionale

## 3.6. LOTTO 6 DETERMINAZIONE DI ANTIGENI FUNGINI

(Entrambi i presidi)

### 3.6.1. CARATTERISTICHE TECNICHE MINIME

1. Sistema completamente automatizzato per l'esecuzione dei saggi in EIA;
2. Il kit diagnostico deve essere validato per la rilevazione degli antigeni su campioni di siero e BAL;
3. Il kit deve contenere standard, controlli, reagenti, tamponi e soluzioni necessarie al pretrattamento del campione ed all'esecuzione del test;
4. I kit devono essere marcati CE-IVDR
5. Interfacciamento bidirezionale al software gestionale del laboratorio (LIS)

### 3.6.2. TEST ANNUI RICHIESTI

	DESCRIZIONE	N° test/anno San Marco	N° test/anno G. Rodolico
1	Antigene galattomannano di <i>Aspergillus</i>	/	5500
2	Antigene mannano di <i>Candida</i>	1500	2500
3	Anticorpi antimannano di <i>Candida</i>	500	2000

### 3.6.3. CARATTERISTICHE OGGETTO DI VALUTAZIONE

Saranno valutate le caratteristiche tecniche e prestazionali migliorative indicate nel seguito

Criterio	Sub-criterio	DETERMINAZIONE DI ANTIGENI FUNGINI	punteggio max sottocriteri	Punteggio MAX CRITERI	Modalità valutazione
1		Piastre sensibilizzate con anticorpi monoclonali diretti contro gli antigeni galattomannano di <i>Aspergillus</i> e mannano di <i>Candida</i> (SI/NO)	14	Tabellare	
2		Per la ricerca del galattomannano kit consigliato nelle linee guida EORTC-MSG e validato per campioni pediatrici (SI/NO)	17	Tabellare	
3		Fornitura kit per la ricerca degli anticorpi antimannano di <i>Candida</i> (SI/NO)	15	Tabellare	
4		Sistema, comprendente strumento e software di analisi, validato per l'uso dei kit offerti (SI/NO)	7	Tabellare	
5		Strumento dotato di controllo automatico dei livelli dei reagenti e puntali necessari all'esecuzione della seduta (SI/NO)	7	Tabellare	
6		ASSISTENZA TECNICA E FORMAZIONE	10		
	6.1	<b>Formazione</b> Si terrà conto delle ore dedicate alla formazione e affiancamento iniziale, della completezza dei programmi, delle qualifiche del personale docente.	3		Discrezionale
	6.2	<b>Tempo di risoluzione del guasto e di ripristino entro le 24h solari dalla segnalazione del guasto</b> (SI/NO)	2		Tabellare
	6.3	<b>Collegamento da remoto con la strumentazione per gli interventi di riparazione o di aggiornamento (si/no)</b> (SI/NO)	2		Tabellare

6.4	<b>Struttura organizzativa del servizio di assistenza tecnica dell'offerente, su scala nazionale e regionale</b> Si terrà conto della struttura organizzativa del servizio di assistenza tecnica dell'offerente, nonché del numero e delle qualifiche del personale tecnico dedicato su scala nazionale e regionale, con riferimento alla Regione Sicilia ed alla provincia di Catania.	3	Discrezionale
-----	--	---	---------------

## 3.7. LOTTO 7 CONTROLLI INTERNI PER BIOLOGIA MOLECOLARE DI PARTE TERZA

(Entrambi i presidi)

### 3.7.1. CARATTERISTICHE TECNICHE MINIME

- Controlli di qualità interni positivi per monitorare la reazione a partire dall'estrazione di DNA/RNA in Biologia Molecolare.
- I controlli devono contenere genoma completo purificato dell'agente patogeno ricercato
- Tali controlli positivi quantitativi devono amplificare il target desiderato
- Devono essere utilizzati su tutti i kit (home-made o in commercio)
- Devono essere applicabili su diversi strumenti di Biologia Molecolare
- NB. Sarà effettuate una seduta di controllo al mese, quindi i kit offerti dovranno essere esplicitati in termini di quantità di stoccaggio, volumi e capacità per poter effettuare 24 sedute/anno.

### 3.7.2. TEST ANNUI RICHIESTI

	DESCRIZIONE	N° Controlli da Estrazione per anno P.O. San Marco	N° Controlli da Estrazione per anno P.O. G. Rodolico
Voce 1	Controllo per: <i>Chlamydia trachomatis, Neisseria gonorrhoeae</i>	24	24
Voce 2	Controllo per: <i>Mycobacterium tuberculosis</i>	24	24
Voce 3	Controllo per: <i>Herpes simplex virus &amp; Varicella-zoster virus</i>	24	24
Voce 4	Controllo Per Pannello Respiratori Virali: <i>Adenovirus 4, Coronavirus, influenza A H3N2, influenza B, novel influenza A H1N1, Parainfluenza 1,2,3 , RSV (sub-tipo a e B)</i>	24	24
Voce 5	Controllo Per Pannello Gastrointestinali Batterici: <i>Campylobacter jejuni, Clostridium difficile, Escherichia coli (EHEC), Salmonella Enteriditis, Shigella flexneri, Yersinia enterocolitica</i>	24	24

### 3.7.3. CARATTERISTICHE OGGETTO DI VALUTAZIONE

Saranno valutate le caratteristiche tecniche e prestazionali migliorative indicate nel seguito

Criterio	Sub-criterio	CONTROLLI INTERNI PER BIOLOGIA MOLECOLARE DI PARTE TERZA	punteggio max sottocriteri	Punteggio MAX CRITERI	Modalità valutazione
<b>1</b>	Controlli liofilizzati (SI/NO)			10	Tabellare
<b>2</b>	Controlli trasportabili e conservabili (allo stato liofilizzato) a [2- 8]°C (SI/NO)			15	Tabellare
<b>3</b>	I controlli (dopo ricostituzione) possono essere conservati a temperature inferiori a -5 C° (SI/NO)			15	Tabellare
<b>4</b>	Non infettanti (SI/NO)			15	Tabellare
<b>5</b>	I Controlli per Estrazione devono spaziare in un range di concentrazione da 1 a 50 copie x Microlitro (SI/NO)			15	Tabellare
<b>ASSISTENZA TECNICA E FORMAZIONE</b>					
	<b>6.1</b>	<b>Non applicabile</b>			

### **3.8. LOTTO 8 DIAGNOSTICA MOLECOLARE IN MULTIPLEX PCR DI TIPO SINDROMICO ATTRAVERSO PANNELLI PER IL RILEVAMENTO DI MICRORGANISMI NEUROTROPI, RESPIRATORI, GASTROINTESTINALI E AGENTI ETIOLOGICI DI SEPSI**

**(Entrambi i presidi)**

Sistema diagnostico, per ciascuno dei due presidi, in completa automazione, con metodica molecolare in Realtime Multiplex PCR, per la ricerca dell'acido nucleico di microrganismi patogeni completi di strumenti automatici, software di gestione, materiale di consumo, reagenti di estrazione, controlli e calibratori. Il sistema deve essere certificato e validato CE-IVDR.

#### **3.8.1. CARATTERISTICHE TECNICHE MINIME**

##### **3.8.1.1. Caratteristiche minime della strumentazione**

La strumentazione offerta per ciascun presidio deve avere la configurazione e le caratteristiche descritte nel seguito

##### **N° 1 Estrattore/Preparatore PCR automatico**

- Sistema di estrazione che preveda l'impiego di biglie magnetiche;
- Sistema che svolga in automazione l'allestimento della seduta di PCR;
- Interfacciamento diretto al LIS di laboratorio;
- Presenza di un controllo interno per ogni singolo analita che consenta di verificare ogni passaggio analitico.

##### **N° 2 Termociclatori Real Time PCR**

- Strumento che permette il controllo della temperatura di reazione mediante blocco Peltier;
- Strumento provvisto di marcatura CE per la direttiva 2014/30/CE (compatibilità elettromagnetica) e per il Regolamento UE/2017/746 (diagnosi in vitro);
- Strumento dotato di lampada al LED;
- Strumento con almeno 6 filtri;
- Fornitura di un software associato real-time che permetta l'interpretazione dei risultati relativi ai singoli campioni e controlli, nonché dell'intera seduta senza alcun intervento dell'operatore.

## N° 1 Estrattore automatico di back-up

- Strumento automatico a cartucce o strip da almeno 14 posti;
- Lampada UV;
- Estrazione di RNA e DNA;
- Utilizzo di tutte le matrici biologiche.

### 3.8.1.2. Caratteristiche minime dei reagenti

- Analisi di almeno i seguenti patogeni causativi di infezioni sessualmente trasmesse:  
*Chlamydia trachomatis, Neisseria gonorrhoeae, Mycoplasma genitalium/hominis, Trichomonas vaginalis, Ureaplasma urealyticum/parvum.*
- Analisi di almeno i seguenti patogeni causativi di ulcere genitali:  
*CMV, HSV1, HSV2, VZV, C. trachomatis serovar L, T. pallidum. H. ducreyi.*
- Analisi di almeno i seguenti patogeni causativi di vaginosi batteriche:  
*Lactobacillus spp, Gardnerella vaginalis.*
- Analisi di almeno i seguenti patogeni virali respiratori screening:  
*Sars cov-2, Flu A, Flu B, RSV, MPV, AdV, HRV, PIV.*
- Analisi di almeno i seguenti patogeni di infezioni respiratorie:  
*Influenza A, Influenza B, Influenza A/H1, Influenza A/H3, RSV/A, RSV/B, Adenovirus, Enterovirus, Parainfluenza 1/2/3/4, Metapneumovirus, Rhinovirus, Bocavirus, Coronavirus NL63/229E/OC43, Mycoplasma pneumoniae, Chlamydia pneumonia, Haemophilus influenzae, Streptococcus pneumoniae, Legionella pneumonia e Bordetella Pertussis.*
- Analisi di almeno i seguenti patogeni neurotropi:  
*Herpes simplex virus type 1, Herpes simplex virus type 2, Varicella-zoster virus, Epstein-barr virus, Cytomegalovirus, Human herpesvirus 6, Human herpesvirus 7, Parvovirus B19, Mumps virus, Parechovirus, Adenovirus, Enterovirus, Haemophilus influenzae, Streptococcus pneumoniae, Listeria monocytogenes, Neisseria meningitidis, Group B Streptococcus, E. coli K1.*
- Analisi di almeno i seguenti patogeni di infezioni gastrointestinali parassitologiche:  
*Norovirus GI, Norovirus GII, Rotavirus, Adenovirus, Astrovirus, Sapovirus, Campylobacter spp., Clostridium difficile, Salmonella spp, Vibriospp, Yersinia enterocolitica, Aeromonas spp, E.coli O157, EIEC, EHEC, Giardia Lamblia, Entamoeba histolytica, Cryptosporidium\_spp, Blastocystis hominis e Dientamoeba fragilis, e Cyclospora cayetanensis, Taenia spp, Strongyloides stercoralis, Enterobius vermicularis. Necator americanus, Ancylostoma spp, trichuris trichiura, hymenolepis spp., enterocytozoon spp/encephalitozoon spp .*
- Analisi semi-quantitativa di HPV in grado di identificare e discriminare almeno 28 genotipi contemporaneamente nella stessa seduta analitica (estrazione, PCR set up e amplificazione), tra i quali almeno 6-11-16-18-26-31-33-40-42-44-45-52-59.

### 3.8.2. TEST ANNUI RICHIESTI

Devono essere forniti i pannelli di seguito elencati, con le quantità richieste.

RIF	DESCRIZIONE	TEST/anno San Marco	TEST/anno G. Rodolico
1	Malattie Sessualmente Trasmissibili	200	200
2	Ulcere Genitali	100	100
3	Vaginosi Batteriche	100	100
4	Infezioni respiratorie batteriche	100	100
5	Infezioni respiratorie screening Virale	300	300
6	Screening batterico Infezioni gastrointestinali	300	300
7	Infezioni virali gastrointestinali	100	100
8	Parassiti ed elminti	100	100
9	Genotipizzazione HPV	200	200
10	Multiplex per resistenze batteriche: KPC, IMP, VIM, OXA-48, NDM e CTX-M da tampone rettale o da colonna	100	800
11	Screening per patogeni Neurotropi	100	250
<b>TOTALE</b>		<b>1700</b>	<b>2550</b>

### **3.8.3. CARATTERISTICHE OGGETTO DI VALUTAZIONE**

Saranno valutate le caratteristiche tecniche e prestazionali migliorative indicate nel seguito

Criterio	Sub-criterio	DIAGNOSTICA MOLECOLARE IN MULTIPLEX PCR DI TIPO SINDROMICO ATTRAVERSO PANNELLI PER IL RILEVAMENTO DI MICRORGANISMI NEUROTROPICI, RESPIRATORI, GASTROINTESTINALI E AGENTI ETIOLOGICI DI SEPSI	punteggio max sottocriteri	Punteggio MAX CRITERI	Modalità valutazione
1		<b>Sistema di estrazione, allestimento e lettura della seduta in completa automazione validato CE-IVDR</b> Si terrà conto del grado di automazione del sistema proposto	6	Tabellare	
2		Estrattore/PCR set up che preveda un unico kit che estratta DNA e RNA a partire da qualsiasi matrice e processi almeno 40 campioni in estrazione (SI/NO)	10	Tabellare	
3		Amplificazione di tutti i microrganismi in singolo tubo/mix di reazione per i test dall'1 all'8 (SI/NO)	12	Tabellare	
4		Presenza doppio target genico per Chlamydia trachomatis (SI/NO)	6	Tabellare	
5		Le metodiche offerte in completa automazione non devono prevedere movimentazioni di ampliconi per evitare contaminazioni ambientali (SI/NO)	8	Tabellare	
6		Presenza del controllo interno per la fase di estrazione ed amplificazione in ogni tubo/pozzetto di reazione dei pannelli offerti (SI/NO)	8	Tabellare	
7		Stesso profilo di amplificazione per pannelli sessualmente trasmesse, vaginosi batteriche e ulcere genitali e controllo interno endogeno (SI/NO)	10	Tabellare	
<b>8</b>	<b>ASSISTENZA TECNICA E FORMAZIONE</b>			<b>10</b>	
	8.1	<b>Formazione</b> Si terrà conto delle ore dedicate alla formazione e affiancamento iniziale, della completezza dei programmi, delle qualifiche del personale docente.	3		Discrezionale
	8.2	<b>Tempo di risoluzione del guasto e di ripristino entro le 24h solari dalla segnalazione del guasto</b> (SI/NO)	2		Tabellare
	8.3	<b>Collegamento da remoto con la strumentazione per gli interventi di riparazione o di aggiornamento (si/no)</b> (SI/NO)	2		Tabellare
	8.4	<b>Struttura organizzativa del servizio di assistenza tecnica dell'offerente, su scala nazionale e regionale</b> Si terrà conto della struttura organizzativa del servizio di assistenza tecnica dell'offerente, nonché del numero e delle qualifiche del personale tecnico dedicato su scala nazionale e regionale, con riferimento alla Regione Sicilia ed alla provincia di Catania.	3		Discrezionale

### **3.9. LOTTO 9 SISTEMA ANALITICO PER SIEROLOGIA INFETTIVOLOGICA, PER TEST A BASSO IMPATTO ANALITICO, CON METODOLOGIA IN FLUORESCENZA/CHEMILUMINESCENZA /EIA**

(Entrambi i presidi)

#### **3.9.1. CARATTERISTICHE TECNICHE MINIME**

1. Sistema correddato di adeguato gruppo di continuità.
2. Il sistema deve comprendere un analizzatore di ultima generazione automatico per l'esecuzione di test con tecnologia FLUORESCENZA -CHEMILUMINESCENZA- EIA, per ciascuno dei due Presidi Ospedalieri.
3. Interfacciamento al software gestionale del laboratorio (LIS).
4. Memorizzazione e archiviazione dei risultati.

#### **3.9.2. TEST ANNUI RICHIESTI**

Dovranno essere offerte un numero di confezioni adeguate, alle calibrazioni, ai controlli, ai consumabili, al numero di sedute analitiche ed alle scadenze kit, per effettuare i test richiesti nelle quantità annuali indicate in tabella.

Le sedute analitiche previste sono due alla settimana

	DESCRIZIONE	TEST/anno San Marco	TEST/anno G. Rodolico
Voce 1	ADENOVIRUS IgG	70	200
Voce 2	ADENOVIRUS IgA	70	200
Voce 3	BORDETELLA IgG	250	250
Voce 4	BORDETELLA IgA	120	120
Voce 5	INFLUENZA A IgG	70	70
Voce 6	INFLUENZA A IgA	70	70
Voce 7	INFLUENZA B IgG	70	70
Voce 8	INFLUENZA B IgA	70	70
Voce 9	RESPIRATORY SYNCYTIAL VIRUS IgG	70	300
Voce 10	RESPIRATORY SYNCYTIAL VIRUS IgA	70	200
Voce 11	(Q Fever) COXIELLA BURNET II IgG	40	40
Voce 12	(Q Fever) COXIELLA BURNET II IgM	40	40
Voce 13	POLIOVIRUS IgG	50	300
Voce 14	TOSCANA VIRUS IGG	20	100
Voce 14	TOSCANA VIRUS IGM	20	100
Voce 15	TOXOCARA IGG	20	20
Voce 16	LISTERIA ab	30	60
Voce 17	SUPAR	100	-
Voce 18	farmaci biologici e antifarmaci a) Infliximab b) adalimumab c) ustekinumab d) vedolizumab	30 per tipo	30 per tipo
Voce 19	Borrelia IgG CSF	30	30
Voce 20	Echinococco IgG	30	30
Voce 21	Toxoplasma IgG e IgA metodo a cattura	30	30

Pagina 35 di 135

Voce 22	Cytomegalovirus IgG metodo a cattura	30	30
Voce 23	Legionella urinaria antigene	60	60
Voce 24	Diphtheriae IgG	30	30
Voce 25	Herpes virus 1 e 2 ricombinante	30	60

### 3.9.3. CARATTERISTICHE OGGETTO DI VALUTAZIONE

Saranno valutate le caratteristiche tecniche e prestazionali migliorative indicate nel seguito

Criterio	Sub-criterio	SISTEMA ANALITICO PER SIEROLOGIA INFETTIVOLOGICA, PER TEST A BASSO IMPATTO ANALITICO, CON METODOLOGIA IN FLUORESCENZA / CHEMILUMINESCENZA /EIA	punteggio max sottocriteri	Punteggio MAX CRITERI	Modalità valutazione
1	Utilizzo di monotest con controlli e calibratori (SI/NO)			15	Tabellare
2	<b>Per le voci da 1 a 12: Disponibilità di confezionamenti inferiori a 50 Test.</b>  Proporzionale decrescente dal valore massimo 50 al valore minimo offerto. (Se del caso, si terrà conto del valore medio sulle 12 voci)			12	Lineare decrescente: formula (B.1)
3	<b>Per le voci da 13 a 17: Disponibilità di confezionamenti inferiori a 40 Test.</b>  Proporzionale decrescente dal valore massimo 40 al valore minimo offerto. (Se del caso, si terrà conto del valore medio sulle 5 voci)			12	Lineare decrescente: formula (B1)
5	Strumento da banco (SI/NO)			7	Tabellare
6	<b>Maggior numero di analiti offerti eseguibili simultaneamente nella stessa seduta</b>  Proporzionale crescente dal valore minimo offerto al valore massimo offerto.			7	Lineare crescente formula (A2)
7	<b>Capacità di effettuare il primo risultato entro 100 minuti</b> (SI/NO)			7	Tabellare
8	<b>ASSISTENZA TECNICA E FORMAZIONE</b>			10	
	8.1	<b>Formazione</b> Si terrà conto delle ore dedicate alla formazione e affiancamento iniziale, della completezza dei programmi, delle qualifiche del personale docente.	3		Discrezionale
	8.2	<b>Tempo di risoluzione del guasto e di ripristino entro le 24h solari dalla segnalazione del guasto</b> (SI/NO)	2		Tabellare
	8.3	<b>Collegamento da remoto con la strumentazione per gli interventi di riparazione o di aggiornamento (si/no)</b> (SI/NO)	2		Tabellare
	8.4	<b>Struttura organizzativa del servizio di assistenza tecnica dell'offerente, su scala nazionale e regionale</b> Si terrà conto della struttura organizzativa del servizio di assistenza tecnica dell'offerente, nonché del numero e delle qualifiche del personale tecnico dedicato su scala nazionale e regionale, con riferimento alla Regione Sicilia ed alla provincia di Catania.	3		Discrezionale

## 3.10. LOTTO 10 RICERCA SIEROLOGICA AD ALTO IMPATTO ANALITICO

(Entrambi i presidi)

### 3.10.1. CARATTERISTICHE TECNICHE MINIME

Per ciascun presidio il sistema analitico offerto deve essere composto da:

- N° 1 analizzatore completamente automatico in CHEMILUMINESCENZA
- N° 1 analizzatore identico di back-up, per le esigenze dei Laboratori di Patologia Clinica.

L'Analizzatore offerto e fornito deve essere in possesso dei seguenti requisiti

1. Tecnologia in Chemiluminescenza o Elettrochemiluminescenza (No micropiastra).

2. Strumentazione automatica nuova di fabbrica, presente sul mercato e conforme alle normative vigenti, corredata di gruppo di continuità e di tutti gli accessori compresi calibratori, controlli, consumabili e tutto quanto necessario al suo buon funzionamento in sconto merce.
3. Interfacciamento con il LIS del laboratorio.
4. Accesso RANDOM e "Walk away".
5. Utilizzo direttamente da provetta primaria e/o di diverso diametro.
6. Almeno 20 parametri in linea.
7. Riconoscimento automatico dei campioni tramite bar-code.
8. Capacità di caricamento fronte macchina contemporaneo di almeno 100 campioni.
9. Gestione automatica delle diluizioni dei campioni fuori scala.
10. Monitoraggio continuo dei reagenti e consumabili a bordo.
11. Segnalazione visiva ed acustica degli errori.
12. Individuazione di coaguli nel campione, verifica della aspirazione e dispensazione.
13. Memorizzazione e archiviazione dei risultati.
14. Software di gestione del controllo di qualità interno.
15. Software operativo in italiano.
16. Cadenza analitica almeno di 120 test l'ora.
17. Sono a carico della ditta i VEQ di terza parte

### **3.10.2. TEST ANNUI RICHIESTI**

Dovranno essere offerte un numero di confezioni adeguate, alle calibrazioni, ai controlli, ai consumabili, al numero di sedute analitiche ed alle scadenze kit, per effettuare i test richiesti nelle quantità annuali indicate in tabella.

Le sedute analitiche previste sono due alla settimana

	DESCRIZIONE	TEST/anno San Marco	TEST/anno G. Rodolico	TEST Obbligatori Opzionali
Voce 1	Anti HAV totali	500	200	Obbligatorio
Voce 2	Anti HAV IgM	500	200	Obbligatorio
Voce 3	HBsAg	10500	200	Obbligatorio
Voce 4	Anti HBs Quantitativo espresso in U.I.	5500	200	Obbligatorio
Voce 5	Anti HBC	4000	200	Obbligatorio
Voce 6	HBeAg	1000	200	Obbligatorio
Voce 7	Anti HBe	1000	200	Obbligatorio
Voce 8	Anti HBcIgM	1000	200	Obbligatorio
Voce 9	Anti HCV	9000	200	Obbligatorio
Voce 10	HIV Ag/Ab	4000	-	Obbligatorio
Voce 11	ToxolgG	4000	-	Obbligatorio
Voce 12	ToxolgM	4000	-	Obbligatorio
Voce 13	TxolgGavidity	150	-	Obbligatorio
Voce 14	CMV IgG	3000	-	Obbligatorio
Voce 15	CMV IgM	3000	-	Obbligatorio
Voce 16	CMV IgGAvidity	150	-	Obbligatorio
Voce 17	Rosolia IgG	2000	-	Obbligatorio

Voce 18	Rosolia IgM	2000	-	Obbligatorio
Voce 19	EBV VCA IgG	2000	1500	Obbligatorio
Voce 20	EBV VCA IgM	2000	1500	Obbligatorio
Voce 21	EBV EBNA IgG	2000	1500	Obbligatorio
Voce 22	EBV EA IgG	2000	1500	Obbligatorio
Voce 23	HSV 1 IgG	500	-	Obbligatorio
Voce 24	HSV 2 IgG	500	-	Obbligatorio
Voce 25	HSV ½ IgM	500	-	Obbligatorio
Voce 26	IGF-1	1200	1800	Obbligatorio
Voce 27	NSE	700	400	Obbligatorio
Voce 28	H. Pylori Antigene (Feci)	300	1200	Obbligatorio
Voce 29	Calcitonina	500	1500	Obbligatorio
Voce 30	Test di stimolazione linfocitaria per la diagnosi di tubercolosi latente	1600	1800	Obbligatorio
Voce 31	S100	300	300	Obbligatorio
Voce 32	HTLV I/II	500	500	Obbligatorio
Voce 33	Rotavirus		300	Obbligatorio
Voce 34	Campylobacter Ag fecale		300	Obbligatorio
Voce 35	Adenovirus		500	Obbligatorio
Voce 36	Clostridium difficile GDH		300	Obbligatorio
Voce 37	Clostridium difficile tossina A/B		300	Obbligatorio
Voce 38	Anti Delta	600	500	Obbligatorio
Voce 39	Calprotectina (Feci)	1000	2200	Obbligatorio
Voce 40	Elastase1 (Feci)	500	1100	Opzionale
Voce 41	Morbillio IgG	1000	1200	Opzionale
Voce 42	Morbillio IgM	1000	2000	Opzionale
Voce 43	Varicella IgG	1000	2000	Obbligatorio
Voce 44	Varicella IgM	1000	2200	Obbligatorio
Voce 45	Parotite IgG	800	500	Opzionale
Voce 46	Parotite IgM	600	500	Opzionale
Voce 47	Anti HEV IgG	500	300	Obbligatorio
Voce 48	Anti HEV IgM	500	300	Obbligatorio
Voce 49	Parvovirus B19 IgG	800	1000	Opzionale
Voce 50	Parvovirus B19 IgM	800	1000	Opzionale
Voce 51	FGF23	100	100	Opzionale
Voce 52	Pro ADM	100	100	Obbligatorio
Voce 53	Mycoplasma pneumoniae IgG	-	1500	Obbligatorio
Voce 54	Mycoplasma pneumoniae IgM	-	1500	Obbligatorio
Voce 55	Borrelia IgG	-	1000	Obbligatorio
Voce 56	Borrelia IgM	-	1000	Obbligatorio

### 3.10.3. CARATTERISTICHE OGGETTO DI VALUTAZIONE

Saranno valutate le caratteristiche tecniche e prestazionali migliorative indicate nel seguito

Criterio	Sub-criterio	RICERCA SIEROLOGICA AD ALTO IMPATTO ANALITICO	punteggio max sottocriteri	Punteggio MAX CRITERI	Modalità valutazione
1		Re-run e Reflex Test automatici con regole personalizzabili (SI/NO)		3	Tabellare
2		Caricamento in continuo dei campioni, dei reagenti e dei consumabili durante l'esecuzione delle analisi di routine senza mettere in pausa il sistema (SI/NO)		4	Tabellare
3		HBeAg quantitativo		2,5	Tabellare

		(SI/NO)			
4	<b>HIV Ag/ab con risposta separata di Antigene e Anticorpo</b> (SI/NO)		2,5	Tabellare	
5	<b>Conservazione a bordo a temperatura controllata dei calibratori degli analiti obbligatori</b> Proporzionale in base al numero di calibratori disponibili a bordo temperatura controllata. Lineare crescente da 0 al numero più alto offerto.		5	Lineare crescente formula (A.3)	
6	<b>Profilo completo EBV</b> (SI/NO)		3	Tabellare	
7	<b>1 test dell'HBsAg, Anti HBc, HCV e HIV validati per campioni post mortem</b> (SI/NO)		3	Tabellare	
8	<b>IgM dei test Cito,Rubeo e Toxo quantitativi o semiquantitativi</b> (SI/NO)		3,5	Tabellare	
9	<b>Test dell'HBsAg con maggior numero di anticorpi monoclonali utilizzati</b> Si terrà conto del numero di anticorpi monoclonali utilizzati per il test HBsAg, in relazione alla funzione.		4	Discrezionale	
10	<b>Test opzionali offerti</b> 1 punto per ogni test opzionale offerto.		8	Tabellare	
11	<b>Calprotectina ed Elastasel estrazione unica di entrambi i test</b> (SI/NO)		2,5	Tabellare	
12	<b>Cadenza analitica superiore rispetto a quella minima richiesta</b> Lineare crescente dalla cadenza minima richiesta (120 test/ora) alla cadenza massima offerta.		10	Lineare crescente formula (A.1)	
13	<b>Procedure di manutenzione di agevole esecuzione, tracciabili e con scadenza monitorata dal sistema</b> (SI/NO)		4,5	Tabellare	
14	<b>Numero di installazioni in Italia</b> Proporzionale crescente dal valore minimo di 10 al valore massimo di 30		4,5	Lineare crescente formula (A.4)	
15	<b>ASSISTENZA TECNICA E FORMAZIONE</b>				<b>10</b>
	15.1 <b>Formazione</b> Si terrà conto delle ore dedicate alla formazione e affiancamento iniziale, della completezza dei programmi, delle qualifiche del personale docente.		3		Discrezionale
	15.2 <b>Tempo di risoluzione del guasto e di ripristino entro le 24h solari dalla segnalazione del guasto</b> (SI/NO)		2		Tabellare
	15.3 <b>Collegamento da remoto con la strumentazione per gli interventi di riparazione o di aggiornamento</b> (SI/NO)		2		Tabellare
	15.4 <b>Struttura organizzativa del servizio di assistenza tecnica dell'offerente, su scala nazionale e regionale</b> Si terrà conto della struttura organizzativa del servizio di assistenza tecnica dell'offerente, nonché del numero e delle qualifiche del personale tecnico dedicato su scala nazionale e regionale, con riferimento alla Regione Sicilia ed alla provincia di Catania.		3		Discrezionale

### 3.11. LOTTO 11 SISTEMA ANALITICO PER L'ESECUZIONE DI TEST DI SENSIBILITÀ IN MIC

(Entrambi i presidi)

#### 3.11.1. CARATTERISTICHE TECNICHE MINIME

Sistema analitico modulare per l'esecuzione di test di sensibilità in MIC con tecnica di microdiluizione in brodo (micro-piastra) per batteri esigenti, miceti e micobatteri comprendente:

- Strumento automatico per l'inoculo delle micro-piastre per il test di sensibilità mediante microdiluizione in brodo.
- Strumento semi-automatico per la lettura delle micro-piastre e l'interpretazione delle MIC.
- Stampa dei referti con stampante dedicata.
- Nefelometro per misurazione Mac Farland e standardizzazione inoculo.
- Reagenti, controlli e tutto il materiale di consumo necessario per la corretta esecuzione degli esami.

### **3.11.2. TEST ANNUI RICHIESTI**

	DESCRIZIONE	TEST/anno San Marco	TEST/anno G. Rodolico
Voce 1	Pannello antibiogramma in microdiluizione in brodo per batteri gram negativi con i seguenti antibiotici: meropenem, gentamicina, ciprofloxacina, amoxicillina/ac. clavulanico, colistina, tigeciclina, ceftazidime, imipenem, aztreonam, ceftolozame/tazobactam, trimethoprim/sulfametossazolo, piperacillina/tazobactam, cefotaxime, ceftazidime/avibactam, ertapenem, amikacina, tobramicina	1000	1000
Voce 2	Pannello antibiogramma in microdiluizione in brodo per batteri gram positivi con i seguenti antibiotici: dalbavancina, vancomicina, levofloxacina, tedizolid, ceftobiprole, daptomicina, rifampicina, ampicillina, teicoplanina, trimethoprim/sulfametossazolo, linezolid, clindamicina, ceftarolina, oxacillina, cefazolina.	500	1000
Voce 3	Pannello antibiogramma in microdiluizione per streptococchi e corinebatteri con i seguenti antibiotici: ampicillina, penicillina, ceftriaxone, cefotaxime, meropenem, clindamicina, dapomicina, moxifloxacina, doxiciclina, trimethoprim/sulfametossazolo, vancomicina, levofloxacina, linezolid, eritromicina	100	500
Voce 4	Pannello antibiogramma in microdiluizione per Emofilo/Moraxella/Neisserie con i seguenti antibiotici: cefixime, ciprofloxacina, ceftriaxone, cefotaxime, eritromicina, meropenem, claritromicina, levofloxacina, azitromicina, ampicillina, trimethoprim/sulfametossazolo, penicillina, amoxicillina/ac. clavulanico, tetracicclina, doxiciclina	40	100
Voce 5	Pannello antibiogramma in microdiluizione per anaerobi con i seguenti antibiotici: penicillina, amoxicillin, amoxicillina/ac. clavulanico, piperacillina/tazobactam, piperacillina, cefoxitina, imipenem, cloramfenicolo, eritromicina, clindamicina, metronidazolo, moxifloxacina, tetracicclina, vancomicina.	20	20
Voce 6	Pannello antimicogramma in microdiluizione per lieviti con i seguenti antimicotici: fluconazolo, itraconazolo, isavuconazolo, amfotericina B, voriconazolo, caspofungina, posaconazolo, micafungina, anidulafungina	100	300
Voce 7	Pannello antibiogramma per micobatteri a crescita lenta con almeno i seguenti antibiotici: claritromicina, rifabutina, etambutolo, isoniazide, moxifloxacina, rifampicina, trimethoprim/sulfametossazolo, amikacina, linezolid, ciprofloxacina, streptomicina, doxiciclina, etionamide.	20	20
Voce 8	Pannello antibiogramma per micobatteri a crescita rapida con almeno i seguenti antibiotici: trimethoprim/sulfametossazolo, ciprofloxacina, moxifloxacina, cefoxitina, amikacina, doxiciclina, tigeciclina, claritromicina, linezolid, imipenem, cefepima, amoxicillina/acido clavulanico, ceftriaxone, minociclina, tobramicina.	20	20
Voce 9	Pannello antibiogramma per micobatteri tubercolari con almeno i seguenti antibiotici: ofloxacina, moxifloxacina, rifampicin, amikacina, streptomicina, rifabutina, acido para-aminosalicilico, etionamide, cicloserina, isoniazide, kanamicina, etambutolo.	20	20
Voce 10	Pannello antibiogramma per fibrosi cistica con almeno i seguenti antibiotici: cefepime, ceftazidime, meropenem, imipenem, aztreonam, trimethoprim/sulfametossazolo, ceftolozane/tazobactam, colistina, doripenem, amikacina, ciprofloxacina, levofloxacina, tobramicina, piperacillina/tazobactam, gentamicina, tigeciclina.	1000	10

### **3.11.3. CARATTERISTICHE OGGETTO DI VALUTAZIONE**

Saranno valutate le caratteristiche tecniche e prestazionali migliorative indicate nel seguito

Criterio	Sub-criterio	SISTEMA ANALITICO PER L'ESECUZIONE DI TEST DI SENSIBILITÀ IN MIC	PESI	Punteggio MAX CRITERI	Modalità valutazione
<b>1</b>		<b>Standardizzazione dell'inoculo della micropiastra</b> (SI/NO)	10	10	Tabellare
<b>2</b>		<b>Dispensazione automatica delle micropiastre con possibilità di inoculo di volumi variabili in funzione del microrganismo target</b> (SI/NO)	10	10	Tabellare
<b>3</b>		<b>Software per lettura e interpretazione delle micropiastre con possibilità di intervento dell'operatore per la verifica e/o l'eventuale personalizzazione del referto</b> Si terrà conto della completezza delle funzionalità e della facilità d'uso dell'interfaccia utente	10	10	Discrezionale
<b>4</b>		<b>Pannelli per gram + e gram - con breakpoint secondo linee guida eucast</b> (SI/NO)	10	10	Tabellare
<b>5</b>		<b>Disponibilità del maggior numero di antibiotici con diluizioni vicine al cut-off epidemiologico eucast</b> (SI/NO)	10	10	Tabellare
<b>6</b>		<b>Possibilità di interfacciamento bi-direzionale con il sistema gestionale del laboratorio</b> (SI/NO)	5	5	Tabellare
<b>7</b>		<b>Letteratura scientifica su riviste con impact factor</b> Si terrà conto del numero di studi presentati ( sino ad un massimo di 5) riguardanti la strumentazione in oggetto e dell'impact factor degli studi stessi. Gli articoli devono essere riferiti agli ultimi 3 anni circa.	5	5	Discrezionale
<b>8</b>		<b>ASSISTENZA TECNICA E FORMAZIONE</b>		<b>10</b>	
	<b>8.1</b>	<b>Formazione</b> Si terrà conto delle ore dedicate alla formazione e affiancamento iniziale, della completezza dei programmi, delle qualifiche del personale docente.			Discrezionale
	<b>8.2</b>	<b>Tempo di risoluzione del guasto e di ripristino entro le 24h solari dalla segnalazione del guasto</b> (SI/NO)			Tabellare
	<b>8.3</b>	<b>Collegamento da remoto con la strumentazione per gli interventi di riparazione o di aggiornamento (si/no)</b> (SI/NO)			Tabellare
	<b>8.4</b>	<b>Struttura organizzativa del servizio di assistenza tecnica dell'offerente, su scala nazionale e regionale</b> Si terrà conto della struttura organizzativa del servizio di assistenza tecnica dell'offerente, nonché del numero e delle qualifiche del personale tecnico dedicato su scala nazionale e regionale, con riferimento alla Regione Sicilia ed alla provincia di Catania.			Discrezionale

### **3.12. LOTTO 12 SISTEMA DIAGNOSTICO PER IL MONITORAGGIO DI FARMACI BIOLOGICI E MARCATORI INFAMMATORI**

(P.O. San Marco)

#### **3.12.1. CARATTERISTICHE TECNICHE MINIME**

1. Analizzatore completamente automatico di ultima generazione, nuovo di fabbrica, che possa processare analiti in ELISA in micro-metodo.
2. Deve essere in grado di processare automaticamente eventuali diluizioni dei campioni e sue dispensazioni da provetta primaria, dispensazione dei reagenti, incubazioni, lavaggi e gestire la lettura, il calcolo e l'interpretazione del risultato a fine seduta.

3. Capacità di processare simultaneamente almeno 2 micro-piastre.
4. Test Quantitativi per il dosaggio del farmaco e del relativo anti-farmaco.

### **3.12.2. TEST ANNUI RICHIESTI**

Trattandosi di analiti di nuova introduzione, e non essendo quindi possibile stabilire esattamente le sedute analitiche settimanali, dovranno essere offerte le confezioni necessarie all'esecuzione dei testi annui richiesti, riportati nella seguente tabella.

<b>ANALITI OBBLIGATORI (FARMACO + AB)</b>		<b>Test/Anno P.O. San Marco</b>
1	INFLIXIMAB	80 Farmaco + 80 AB Farmaco
2	ADALIMUMAB	80 Farmaco + 80 AB Farmaco
3	ETANERCEPT	80 Farmaco + 80 AB Farmaco
4	TOCILIZUMAB	80 Farmaco + 80 AB Farmaco
5	GOLIMUMAB	80 Farmaco + 80 AB Farmaco
6	RITUXIMAB	80 Farmaco + 80 AB Farmaco

### **3.12.3. CARATTERISTICHE OGGETTO DI VALUTAZIONE**

Saranno valutate le caratteristiche tecniche e prestazionali migliorative indicate nel seguito

Criterio	Sub-criterio	SISTEMA DIAGNOSTICO PER IL MONITORAGGIO DI FARMACI BIOLOGICI E MARCATORI INFAMMATORI	punteggio max sottocriteri	Punteggio MAX CRITERI	Modalità valutazione
1		Tempi di esecuzione di tutte le metodiche obbligatorie inferiori a 120 min (SI/NO)	1	4	Tabellare
2		Range di calibrazione per farmaco adeguato al monitoraggio della terapia farmacologica, correlata alla clinica per infliximab (SI/NO)	1	9	Tabellare
3		Possibilità' di avere farmaco e anti - farmaco nello stesso kit (SI/NO)	1	9	Tabellare
4		Pozzetti singoli divisibili, per ridurre gli sprechi (SI/NO)	1	9	Tabellare
5		Ricerca degli anticorpi liberi, nella ricerca degli anti farmaco (SI/NO)	1	9	Tabellare
6		Validazione infliximab e adalimumab, anche per farmaci biosimilari (SI/NO)	1	4	Tabellare
7		Disponibilità' alla fornitura di controlli di qualità' interni a due livelli (SI/NO)	1	8	Tabellare
8		Infliximab calibrato verso standard WHO (SI/NO)	1	8	Tabellare
9	<b>ASSISTENZA TECNICA E FORMAZIONE</b>			10	
	9.1	Formazione Si terrà conto delle ore dedicate alla formazione e affiancamento iniziale, della completezza dei programmi, delle qualifiche del personale docente.	3		Discrezionale
	9.2	Tempo di risoluzione del guasto e di ripristino entro le 24h solari dalla segnalazione del guasto (SI/NO)	2		Tabellare
	9.3	Collegamento da remoto con la strumentazione per gli interventi di riparazione o di aggiornamento (si/no) (SI/NO)	2		Tabellare
	9.4	Struttura organizzativa del servizio di assistenza tecnica dell'offerente, su scala nazionale e regionale Si terrà conto della struttura organizzativa del servizio di assistenza tecnica dell'offerente, nonché del numero e delle qualifiche del personale tecnico dedicato su scala nazionale e regionale, con riferimento alla Regione Sicilia ed alla provincia di Catania.	3		Discrezionale

### **3.13. LOTTO 13 SISTEMA DIAGNOSTICO PER OPERARE IN COMPLETA AUTOMAZIONE TEST MOLECOLARI DIAGNOSI DI SEPSI (Entrambi i presidi)**

Il presente lotto prevede le seguenti forniture e servizi.

- A. Kit per l'effettuazione di quanto in oggetto, comprensivi di tutti i consumabili e tutto quanto necessario per la refertazione e per l'esecuzione dei test indicati;
- B. Fornitura di n. 4 strumenti utili alle analisi dei test richiesti (due per ciascun presidio ospedaliero)

#### **3.13.1. CARATTERISTICHE TECNICHE MINIME**

##### **3.13.1.1. Caratteristiche minime della strumentazione**

1. Strumenti automatici, certificati CE-IVDR.
2. Completa automazione dell'analisi biomolecolare a partire dal caricamento in manuale del campione e in grado di rilevare e identificare i vari target in un unico step.
3. Metodo di analisi: amplificazione Real Time-PCR.

##### **3.13.1.2. Caratteristiche minime dei reagenti**

- Reagenti certificati CE-IVDR per uso diagnostico clinico.
- **PANNELLI SEPSI SOTTO INDICATI PER GRAM POSITIVI – NEGATIVI - RESISTENZE**  
Nessuna necessità di estrazione

#### **3.13.2. TEST ANNUI RICHIESTI**

##### **3.13.2.1. Numero dei test per SEPSI**

- **P.O. San Marco:** 250 campioni/anno per valutazione dei microorganismi e resistenze sotto indicate
- **P.O. G. Rodolico:** 250 campioni/anno per valutazione dei microorganismi e resistenze sotto indicate

##### **3.13.2.2. Tipologia dei test**

##### **GRAM POSITIVI E ALMENO LE SEGUENTI RESISTENZE**

- Staphylococcus aureus
- Staphylococcus epidermidis
- Staphylococcus hominis
- Staphylococcus spp
- Staphylococcus simulans
- Staphylococcus haemolyticus
- Staphylococcus sciuri
- Staphylococcus xylosus
- Staphylococcus lugdunensis
- Staphylococcus saprophyticus
- Mec A, Mec C
- Sccmec-orfX

- Van A, Van B
- Enterococcus spp
- Enterococcus faecalis
- Enterococcus faecium
- Streptococcus spp
- Streptococcus agalactiae
- Streptococcus anginosus
- Streptococcus pneumoniae
- Streptococcus pyogenes
- Listeria monocytogenes
- Bacillus subtilis
- Van A, Van B
- Van C1 e Van C2/3

### **GRAM NEGATIVI**

- Klebsiella oxytoca
- Klebsiella pneumoniae
- Klebsiella aerogenes
- Escherichia Coli/Shigella sp
- Salmonella Typhi
- Enterobacter cloacae complex
- Enterobacteriaceae
- Pseudomonas aeruginosa
- Haemophilus influenzae
- Acinetobacter baumannii
- Neisseria Meningitidis
- Stenotrophomonas maltophilia
- Seratia marcescens
- Proteus mirabilis
- Proteus spp

### **GRAM NEGATIVI RESISTENZE**

- Carba:NDM- KPC- VIM- OXA 48- OXA 23-IMP
- ESBL : CTX-M - SHV
- AmPc : CMY2
- COLISTINA : MCR-1 / MCR-2
- Carba:IMP-KPC-OXA48 like-NDM-VIM

### **3.13.3. CARATTERISTICHE OGGETTO DI VALUTAZIONE**

Saranno valutate le caratteristiche tecniche e prestazionali migliorative indicate nel seguito

Criterio	Sub-criterio	SISTEMA DIAGNOSTICO IN NOLEGGIO PER OPERARE IN COMPLETA AUTOMAZIONE TEST MOLECOLARI PER LA DIAGNOSI DI SEPSI E COVID19	punteggio max sottocriteri	Punteggio MAX CRITERI	Modalità valutazione
1		Capacità del test di refertare il risultato POSITIVO in un tempo massimo di 75 minuti  (SI/NO)		9	Tabellare
2		Rilevamento di almeno tre fluorofori  (SI/NO)		9	Tabellare
3		Presenza di un controllo interno umano del gene RNAsIP per valutare la corretta processazione del campione  (SI/NO)		9	Tabellare
4		Presenza di controlli Negativi e di Amplificazione		8	Tabellare

		(SI/NO)		
5	<b>Pannelli differenziati per Gram Positivi -Negativi - Resistenze</b>	(SI/NO)	8	Tabellare
6	<b>Reattivi Pronti all'uso</b>	(SI/NO)	4	Tabellare
7	<b>Strumento compatto, con peso inferiore a 1 Kg</b>	(SI/NO)	4	Tabellare
8	<b>Capacità di visualizzare i risultati come curve di reazione</b>	(SI/NO)	9	Tabellare
9	<b>ASSISTENZA TECNICA E FORMAZIONE</b>		10	
9.1	<b>Formazione</b> Si terrà conto delle ore dedicate alla formazione e affiancamento iniziale, della completezza dei programmi, delle qualifiche del personale docente.	3		Discrezionale
9.2	<b>Tempo di risoluzione del guasto e di ripristino entro le 24h solari dalla segnalazione del guasto</b> (SI/NO)	2		Tabellare
9.3	<b>Collegamento da remoto con la strumentazione per gli interventi di riparazione o di aggiornamento (si/no)</b> (SI/NO)	2		Tabellare
9.4	<b>Struttura organizzativa del servizio di assistenza tecnica dell'offerente, su scala nazionale e regionale</b> Si terrà conto della struttura organizzativa del servizio di assistenza tecnica dell'offerente, nonché del numero e delle qualifiche del personale tecnico dedicato su scala nazionale e regionale, con riferimento alla Regione Sicilia ed alla provincia di Catania.	3		Discrezionale

### 3.14. LOTTO 14 SISTEMA RAPIDO AUTOMATIZZATO DI ANTI BIOPGRAMMA DA CAMPIONE DI EMOCOLTURA POSITIVO

(Entrambi i presidi)

#### 3.14.1. CARATTERISTICHE TECNICHE MINIME

La strumentazione ed i reagenti forniti in service devono permettere l'esecuzione dell'antibiogramma fenotipico rapido completamente automatizzato, deve possedere le seguenti caratteristiche tecniche.

- Il sistema deve avere il più alto grado di automazione possibile: l'intervento manuale del personale di laboratorio deve essere estremamente limitato e standardizzato
- Per ogni presidio il sistema deve prevedere due moduli
- Semplicità di utilizzo e flusso di lavoro continuo 24/24 per 365 giorni all'anno, in modo tale da consentire l'utilizzo in urgenza anche a personale non specializzato.
- L'antibiogramma deve essere fenotipico
- Sistema mono test a cartuccia unica
- Sistema marcato CE/IVDR
- I risultati dell'antibiogramma devono essere espressi in MIC e SIR
- Interfacciamento al LIS
- Gruppo di continuità
- Eventuali calibratori e sistemi di prelievo del campione in sicurezza per l'operatore

#### 3.14.2. TEST ANNUI RICHIESTI

- P.O. San Marco:** 300 test annui

- **P.O. G. Rodolico:** 400 test annui

### **3.14.3. CARATTERISTICHE OGGETTO DI VALUTAZIONE**

Saranno valutate le caratteristiche tecniche e prestazionali migliorative indicate nel seguito

Criterio	Sub-criterio	<b>SISTEMA RAPIDO AUTOMATIZZATO DI ANTI BIOGRAMMA DA CAMPIONE DI EMOCOLTURA POSITIVO</b>	punteggio max sottocriteri	Punteggio MAX CRITERI	Modalità valutazione
<b>1</b>	<b>Grado di automazione</b> Si terrà conto del maggior livello di automazione, della minimizzazione dell'intervento manuale del personale di laboratorio			10	Discrezionale
<b>2</b>	<b>Capacità del sistema di fornire oltre all'antibiogramma anche l'identificazione in tempi rapidi, in automatico e con il medesimo test</b> (SI/NO)			6	Tabellare
<b>3</b>	<b>Identificazione con tecnologia Fisck</b> (SI/NO)			6	Tabellare
<b>4</b>	<b>Possibilità di gestire la fase di report del risultato finale anche su piattaforme esterne (email/telefoni) da remoto per un rapido consulto clinico/microbiologico, con inoltro automatico del report ad un numero definito di persone e soprattutto durante le ore di chiusura del laboratorio</b> (SI/NO)			6	Tabellare
<b>5</b>	<b>Possibilità di scegliere se effettuare test con identificazione e antibiogramma o di solo antibiogramma</b> (SI/NO)			6	Tabellare
<b>6</b>	<b>Possibilità di identificazione e antibiogramma di campioni polimicrobici</b> (SI/NO)			6	Tabellare
<b>7</b>	<b>Nessun uso di reagenti ausiliari al fine di completare il test</b> (SI/NO)			6	Tabellare
<b>8</b>	<b>Maggior numero di installazioni in Italia</b> Proporzionale crescente dal valore minimo di 10 al valore massimo di 30			5	Lineare crescente formula (A.4)
<b>9</b>	<b>Letteratura scientifica su riviste con impact factor</b> Si terrà conto del numero di studi presentati (sino ad un massimo di 5) riguardanti la strumentazione in oggetto e dell'impact factor degli studi stessi. Gli articoli devono essere riferiti agli ultimi 3 anni circa.			5	Discrezionale
<b>10</b>	<b>Marcatura FDA</b> (SI/NO)			4	Tabellare
<b>11</b>	<b>ASSISTENZA TECNICA E FORMAZIONE</b>			<b>10</b>	
	<b>11.1</b>	<b>Formazione</b> Si terrà conto delle ore dedicate alla formazione e affiancamento iniziale, della completezza dei programmi, delle qualifiche del personale docente.	3		Discrezionale
	<b>11.2</b>	<b>Tempo di risoluzione del guasto e di ripristino entro le 24h solari dalla segnalazione del guasto</b> (SI/NO)	2		Tabellare
	<b>11.3</b>	<b>Collegamento da remoto con la strumentazione per gli interventi di riparazione o di aggiornamento (si/no)</b> (SI/NO)	2		Tabellare
	<b>11.4</b>	<b>Struttura organizzativa del servizio di assistenza tecnica dell'offerente, su scala nazionale e regionale</b> Si terrà conto della struttura organizzativa del servizio di assistenza tecnica dell'offerente, nonché del numero e delle qualifiche del personale tecnico dedicato su scala nazionale e regionale, con riferimento alla Regione Sicilia ed alla provincia di Catania.	3		Discrezionale

### **3.15. LOTTO 15 SISTEMA AUTOMATICO PER LA CRESCITA, L'ISOLAMENTO E L'ANTIBIOPGRAMMA DEI MICOBATTERI IN TERRENO LIQUIDO DA CAMPIONI BIOLOGICI**

(Entrambi i presidi)

#### **3.15.1. CARATTERISTICHE TECNICHE MINIME**

- Strumento automatico per crescita, rilevamento e antibiogramma micobatteri per *streptomicina, isoniazide, rifampicina, etambutolo e pirazinamide*
- Capacità di carico non inferiore a 300 provette
- Strumento non invasivo (no uso di aghi e siringhe)
- Identificazione dei flaconi/campioni mediante codice a barre
- Collegamento bidirezionale con LIS aziendale

#### **3.15.2. TEST ANNUI RICHIESTI**

	<b>DESCRIZIONE TEST CULTURA E ANTIBIOPGRAMMA</b>	TEST/anno San Marco	TEST/anno G. Rodolico
1	Sistema di raccolta e trasporto dei campioni respiratori con meccanismo di sicurezza tipo falcon	400	400
2	Sistema di decontaminazione e fluidificazione dei campioni Na OH + Nalc (idrossido di sodio + n-acetil cisterna)	400	400
3	Esame culturale su terreno liquido per crescita/rilevamento dei micobatteri	400	400
4	Provette in terreno solido Lowenstein Jensen I	400	400
5	Antibiogramma micobatteri per S.I.R.E. e Pirazinamide	100	100
6	Test immunocromatografico per l'identificazione rapida del <i>Mycobacterium tuberculosis</i> Complex da terreno liquido	50	50

#### **3.15.3. CARATTERISTICHE OGGETTO DI VALUTAZIONE**

Saranno valutate le caratteristiche tecniche e prestazionali migliorative indicate nel seguito

Criterio	Sub-criterio	SISTEMA AUTOMATICO PER LA CRESCITA, L'ISOLAMENTO E L'ANTIBIOPGRAMMA DEI MICOBATTERI IN TERRENO LIQUIDO DA CAMPIONI BIOLOGICI	punteggio max sottocriteri	Punteggio MAX CRITERI	Modalità valutazione
1	Tecnologia in Fluorescenza (SI/NO)			8	Tabellare
2	Calibrazione automatica del sistema (SI/NO)			8	Tabellare
3	Antibiogramma in fluorescenza con monitoraggio continuo (SI/NO)			8	Tabellare
4	La metodica, deve prevedere la possibilità di testare per Streptomicina, Isoniazide ed Etambutolo oltre le concentrazioni critiche anche le concentrazioni elevate per il monitoraggio delle resistenze (SI/NO)			8	Tabellare
5	La pirazinamide deve essere testata in terreno liquido acidificato per sopperire alle difficoltà dei Micobatteri di crescere su terreni solidi acidificati (SI/NO)			8	Tabellare
6	Provette in plastica e tappo a vite per la sicurezza degli operatori (SI/NO)			5	Tabellare
7	Conservazione delle provette, possibile a temperatura ambiente			5	Tabellare

		(SI/NO)			
8		Possibilità di utilizzare l'etichetta con il codice a barre interno al laboratorio per l'identificazione del campione (SI/NO)		5	Tabellare
9		Sistema di raccolta dei campioni respiratori con meccanismo di sicurezza per gli operatori (no aerosol) (SI/NO)		5	Tabellare
10	<b>ASSISTENZA TECNICA E FORMAZIONE</b>				10
	10.1	<b>Formazione</b> Si terrà conto delle ore dedicate alla formazione e affiancamento iniziale, della completezza dei programmi, delle qualifiche del personale docente.	3		Discrezionale
	10.2	<b>Tempo di risoluzione del guasto e di ripristino entro le 24h solari dalla segnalazione del guasto</b> (SI/NO)	2		Tabellare
	10.3	<b>Collegamento da remoto con la strumentazione per gli interventi di riparazione o di aggiornamento (si/no)</b> (SI/NO)	2		Tabellare
	10.4	<b>Struttura organizzativa del servizio di assistenza tecnica dell'offerente, su scala nazionale e regionale</b> Si terrà conto della struttura organizzativa del servizio di assistenza tecnica dell'offerente, nonché del numero e delle qualifiche del personale tecnico dedicato su scala nazionale e regionale, con riferimento alla Regione Sicilia ed alla provincia di Catania.	3		Discrezionale

### **3.16. LOTTO 16 MICOBATTERI IN BIOLOGIA MOLECOLARE CON DISTINZIONE FRA TB E ATIPICI**

(Entrambi i presidi)

#### **3.16.1. CARATTERISTICHE TECNICHE MINIME**

Sistema per l'analisi molecolare del micobatterio, comprensivo di kit, controlli e strumentazione, con le seguenti caratteristiche tecniche minime.

- Real-time da almeno 96 posti con raffreddamento peltier e 6 filtri di lettura sistema automatico di lettura dei prodotti di PCR
- Completo di computer, micro centrifuga e termo-agitatore programmabile, estrattore automatico monotest e cappa molecolare e quant'altro necessario al completamento degli esami richiesti.
- Collegamento bidirezionale diretto con LIS di laboratorio

#### **3.16.2. TEST ANNUI RICHIESTI**

Nel seguito si riporta la tipologia ed il numero/anno dei test real time richiesti

	<b>DESCRIZIONE</b>	TEST/anno San Marco	TEST/anno G. Rodolico
1	Mycobacterium TB real time	300	500
2	Micobatteri atipici realtime	300	500
3	Mycobacterium tubercolosis resistenze farmaci 1° fascia real time	50	100
4	Mycobacterium tubercolosis resistenze farmaci 2° fascia real time	50	100
5	Kit completo per la rilevazione secondo il principio dell'ibridazione inversa, del Mycobacterium tuberculosis complex da coltura e tipizzazione nell'ambito del gruppo di almeno M. tuberculosis, M. africanum, M. bovis	20	100
6	Kit completo per la rilevazione secondo il principio dell'ibridazione inversa da coltura, per l'identificazione dei micobatteri atipici per almeno n° 14 tipi	60	100

### **3.16.3. CARATTERISTICHE OGGETTO DI VALUTAZIONE**

Saranno valutate le caratteristiche tecniche e prestazionali migliorative indicate nel seguito

Criterio	Sub-criterio	MICOBATTERI IN BIOLOGIA MOLECOLARE CON DISTINZIONE FRA TB E ATIPICI	punteggio max sottocriteri	Punteggio MAX CRITERI	Modalità valutazione
<b>1</b>	<b>Maggior numero di posti della realtime</b> Proporzionale crescente dal valore minimo richiesto di 96 al valore massimo offerto		7	Lineare crescente formula (A.1)	
<b>2</b>	<b>Sistema di lettura realtime a LED</b> (SI/NO)		7	Tabellare	
<b>3</b>	<b>Numero filtri di lettura realtime</b> Proporzionale crescente dal valore minimo richiesto di 6 al valore massimo offerto		9	Lineare crescente formula (A.1)	
<b>4</b>	<b>Fornitura di carrello per rifiuti speciali a pressione negativa e lampade UV</b> (SI/NO)		10	Tabellare	
<b>5</b>	<b>Kit screening Micobatteri TB/Atipici con un unico tubo di reazione</b> (SI/NO)		9	Tabellare	
<b>6</b>	<b>Kit per l'identificazione dei micobatteri atipici certificato CE IVDR da campione diretto</b> (SI/NO)		9	Tabellare	
<b>7</b>	<b>Maggior numero di tipizzazioni di Mycobacterium tuberculosis complex</b> Proporzionale crescente dal valore minimo offerto al valore massimo offerto		9	Lineare crescente formula (A.2)	
<b>8</b>	<b>ASSISTENZA TECNICA E FORMAZIONE</b>		<b>10</b>		
	<b>8.1</b>	<b>Formazione</b> Si terrà conto delle ore dedicate alla formazione e affiancamento iniziale, della completezza dei programmi, delle qualifiche del personale docente.	3		Discrezionale
	<b>8.2</b>	<b>Tempo di risoluzione del guasto e di ripristino entro le 24h solari dalla segnalazione del guasto</b> (SI/NO)	2		Tabellare
	<b>8.3</b>	<b>Collegamento da remoto con la strumentazione per gli interventi di riparazione o di aggiornamento</b> (SI/NO)	2		Tabellare
	<b>8.4</b>	<b>Struttura organizzativa del servizio di assistenza tecnica dell'offerente, su scala nazionale e regionale</b>	3		Discrezionale
		Si terrà conto della struttura organizzativa del servizio di assistenza tecnica dell'offerente, nonché del numero e delle qualifiche del personale tecnico dedicato su scala nazionale e regionale, con riferimento alla Regione Sicilia ed alla provincia di Catania.			

### **3.17. LOTTO 17 SISTEMA ANALITICO AUTOMATICO PER LA DIAGNOSTICA IN PCR REAL TIME DI AGENTI PATOGENI IN OSPITI IMMUNOCOMPROMESSI E/O SOGGETTI TRAPIANTATI**

**(P.O. G. Rodolico)**

L'oggetto del presente lotto è l'affidamento della fornitura in service di servizi diagnostici, reagenti e consumabili necessari al servizio del Laboratorio di Virologia per la Biologia Molecolare del P.O. G. Rodolico, per l'ospite immuno-compromesso.

Il lotto prevede la fornitura di reagenti e strumentazione in grado di eseguire le fasi di estrazione degli acidi nucleici e l'analisi Real Time dei prodotti di amplificazione.

I reagenti, standard, controlli ed i materiali di consumo e tutto quanto necessario per la corretta amplificazione del acido nucleico con metodica PCR REAL TIME e retro-trascrizione quando necessaria sono compresi nella fornitura.

### **3.17.1. CARATTERISTICHE TECNICHE MINIME**

#### **3.17.1.1. Caratteristiche minime della strumentazione**

La strumentazione proposta deve essere dotata di marcatura CE-IVDR, e deve possedere le seguenti caratteristiche:

- Strumentazione da banco per l'estrazione automatica degli acidi nucleici da materiali biologici e per l'amplificazione di acidi nucleici estratti.
- Strumentazione equivalente di back- up che garantisca l'intero processo di estrazione e amplificazione dei campioni con produzione dei risultati (eventualmente ricondizionata a nuovo)
- Flessibilità di caricamento da 1 fino ad almeno 6 matrici biologiche differenti in unica seduta.
- Sistema di estrazione mediante biglie magnetiche per DNA genomico e virale e RNA Virale contemporaneamente
- Possibilità di caricare da 1 ad almeno 10 campioni
- Strumentazione dotata di lettore barcode per il riconoscimento di reagenti e campioni
- Software integrato per la programmazione delle sedute analitiche e interpretazione dei risultati
- Software dedicato di gestione della strumentazione
- Collegamento bidirezionale al LIS
- Strumentazione per l'amplificazione mediante Real Time PCR e analisi dei risultati con almeno 5 canali ottici di lettura
- Sistema aperto all'introduzione di nuove metodiche
- Dotata di sistema di continuità dell'alimentazione elettrica

#### **3.17.1.2. Caratteristiche minime dei reagenti**

La fornitura in service deve comprendere i reagenti ed i materiali di consumo e quant'altro necessario per la corretta esecuzione delle procedure di estrazione e il corretto funzionamento della strumentazione fornita, e per la corretta amplificazione del acido nucleico con metodica PCR REAL TIME e retro-trascrizione.

I reagenti devono essere certificati CE-IVDR per uso diagnostico clinico, e devono avere le seguenti caratteristiche.

- **PANNELLI SEPSI SOTTO INDICATI PER GRAM POSITIVI – NEGATIVI - RESISTENZE**  
Nessuna necessità di estrazione

I **reagenti con metodologia REAL TIME PCR** devono essere dotati di marcatura CE-IVDR e devono avere le seguenti caratteristiche:

- Kit dotati di sonde, enzimi, calibratori e/o controlli pronti all'uso (i.e. non devono essere liofili, da ricostituire).
- Possibilità di eseguire più determinazioni da uno stesso estratto per i parametri richiesti.
- Rilevazione del controllo interno per la verifica dell'idoneità dei campioni analizzati, determinabile simultaneamente al target.
- Manuali d'uso dettagliati in lingua italiana.

- Fattori di conversione a UI già calcolati per CMV, EBV, ParvoB19 BKV, JCV e HHV6.

I **reagenti con metodologia REAL TIME PCR per i patogeni a RNA** devono essere dotati di marcatura CE-IVDR e devono avere le seguenti caratteristiche:

- Per patogeni a RNA reazioni OneStep (fase di retrotrascrizione inclusa nel ciclo termico di amplificazione)
- Rilevazione del controllo interno per la verifica dell'idoneità dei campioni analizzati, determinabile simultaneamente al target.
- Manuali d'uso dettagliati in lingua italiana.

### **3.17.2. TEST ANNUI RICHIESTI**

Nel seguito la tipologia dei test richiesti ed il fabbisogno annuo presunto.

Ref	ELENCO TEST PARAMETRICI	Metodologia richiesta Target DNA/RNA		Test/Anno PO G.Rodolico
1	Ricerca quantitativa del DNA del CMV	REAL TIME PCR		2700
2	Ricerca quantitativa del DNA di EBV	REAL TIME PCR		2000
3	Ricerca quantitativa del DNA di HHV6	REAL TIME PCR		2000
4	Ricerca quantitativa del DNA di HHV7	REAL TIME PCR		200
5	Ricerca quantitativa del DNA di HHV8	REAL TIME PCR		1000
6	Ricerca quantitativa del DNA di HSV1	REAL TIME PCR		2500
7	Ricerca quantitativa del DNA di HSV2	REAL TIME PCR		2500
8	Ricerca quantitativa del DNA di VZV	REAL TIME PCR		200
9	Ricerca quantitativa DNA di BKV	REAL TIME PCR		300
10	Ricerca quantitativa del RNA di ENTEROVIRUS	REAL TIME PCR		300
11	Ricerca quantitativa del DNA di JCV	REAL TIME PCR		200
12	Ricerca quantitativa del DNA di ADV	REAL TIME PCR		500
13	Ricerca qualitativa del DNA di Toxoplasma gondii	REAL TIME PCR		300
14	Ricerca quantitativa del DNA di Parvo Virus B19	REAL TIME PCR		600
15	Ricerca qualitativa del RNA di Rubella	REAL TIME PCR		200
16	Ricerca qualitativa del DNA di Aspergillus	REAL TIME PCR		600
17	Ricerca quantitativo del DNA di Pneumocystis J.	REAL TIME PCR		400

18	Ricerca qualitativa dell'RNA HEV	REAL TIME PCR		100
19	Ricerca qualitativa dell'RNA HAV	REAL TIME PCR		100
20	Ricerca qualitativa dell'RNA HDV			48
21	Ricerca del DNA della ChlamydiaTracomatis	REAL TIME PCR		200
22	Ricerca qualitativa del DNA di C. trachomatis, N. gonorrhoeae, M. genitalium, T. vaginalis.	REAL TIME PCR MULTIPLEX		200
23	Ricerca qualitativo Macrolide/R (M. genitalium)	REAL TIME PCR		100
24	Ricerca qualitativa della Leshmania	REL TIME PCR		48
25	Ricerca qualitativa della Borrelia	REL TIME PCR		30
26	Ricerca qualitativa Rickettsia	REL TIME PCR		50
27	Ricerca qualitativa Zika	REL TIME PCR		48
28	Ricerca qualitativa della Malaria Differenziante	REAL TIME PCR MULTIPLEX		24
29	Ricerca qualitativa Dengue	REL TIME PCR		48
30	Ricerca qualitativa del Chikungunya	REL TIME PCR		48
31	Ricerca qualitativa della Bordetella	REL TIME PCR		96
32	Ricerca qualitativa del Morbillo	REL TIME PCR		48
33	Ricerca qualitativa della Parotite	REL TIME PCR		30
34	Ricerca qualitativa del Toscana Virus	REL TIME PCR		30
35	Ricerca qualitativa del HDV	REL TIME PCR		48
36	Ricerca qualitativa del WNV	REL TIME PCR		100
44	Estrazioni			10.000
	TOTALE DETERMINAZIONI			

Ref	Microbiologia		Test/Anno PO San Marco	Test/Anno PO G.Rodolico
	Kit per lo screening di pazienti colonizzati da patogeni resistenti alle carbapenemasi, Acinetobacter SPP. e colistina			500
	Kit di tipizzazione per la resistenza alle carbapenemasi			200

### 3.17.3. CARATTERISTICHE OGGETTO DI VALUTAZIONE

Saranno valutate le caratteristiche tecniche e prestazionali migliorative indicate nel seguito

Criterio	Sub-criterio	PROCEDURA APERTA PER LA FORNITURA DI SISTEMA ANALITICO AUTOMATICO PER LA DIAGNOSTICA IN PCR REAL TIME DI AGENTI PATOGENI IN OSPITI IMMUNOCOMPROMESSI E/O SOGGETTI TRAPIANTATI	Punteggio MAX CRITERI	Modalità di valutazione
<b>A</b>	<b>Livello di automazione del sistema analitico principale</b>		<b>8</b>	Tabellare
	<b>A.1</b> E' necessario un solo strumento per tutte le fasi		8	
	<b>A.2</b> Sono necessari due strumenti		2	
	<b>A.3</b> Sono necessari 3 strumenti		0	
<b>B</b>	<b>Possibilità di recupero e stoccaggio dell'eluato in provette barcodabili (non micropiastre)</b>		<b>3</b>	Tabellare
	(SI/NO)			
<b>C</b>	<b>Cartucce di estrazione unitarie precaricate con tutti i reattivi, pronte all'uso e barcodeate (non reagenti esterni)</b>		<b>4</b>	Tabellare
	(SI/NO)			
<b>D</b>	<b>Strumento in grado di avviare contemporaneamente più cicli termici</b>		<b>6</b>	Tabellare
	<b>D.1</b> ≥5 cicli		6	

	<b>D.2</b>	3 < cicli < 5	4		
	<b>D.3</b>	≤ 2 cicli	0		
<b>E</b>		<b>Maggior numero possibile di matrici lavorabili con un unico kit ed unico protocollo di estrazione</b>		<b>4</b>	Tabellare
	<b>E.1</b>	≥ 12 matrici	4		
	<b>E.2</b>	5 < matrici < 12	2		
	<b>E.3</b>	< 4 matrici	0		
<b>F</b>		<b>Salvataggio di curve di calibrazione e lotti dei reagenti</b> (SI/NO)		<b>4</b>	Tabellare
<b>G</b>		<b>Assenza di reflui liquidi nell'estrazione degli acidi nucleici da campioni clinici, senza nessuno svuotamento di taniche con liquidi di scarto o collegamenti diretti agli scarichi idrici</b> (SI/NO)		<b>4</b>	Tabellare
<b>H</b>		<b>Flessibilità operativa: possibilità di effettuare all'interno della stessa seduta estrazione/ amplificazione/rilevazione, solo estrazioni o solo amplificazione /rilevazione</b> (SI/NO)		<b>5</b>	Tabellare
<b>I</b>		<b>Possibilità di utilizzare prodotti di aziende terze</b> (SI/NO)		<b>4</b>	Tabellare
<b>J</b>		<b>Possibilità di decontaminazione dell'ambiente di lavoro a fine seduta di lavoro tramite lampada UV integrata sia nel modulo di estrazione che in quello di amplificazione</b> (SI/NO)		<b>2</b>	Tabellare
<b>K</b>		<b>Flessibilità di caricamento da 1 fino ad almeno 6 matrici biologiche differenti in canali paralleli .</b> (SI/NO)		<b>4</b>	Tabellare
<b>L</b>		<b>Ricerca quantitativa del DNA di Aspergillus</b> (SI/NO)		<b>2</b>	Tabellare
<b>M</b>		<b>Ricerca quantitativa dell'RNA HEV</b> (SI/NO)		<b>2</b>	Tabellare
<b>N</b>		<b>Ricerca quantitativa dell'RNA HAV</b> (SI/NO)		<b>2</b>	Tabellare
<b>O</b>		<b>Ricerca quantitativa del WNV</b> (SI/NO)		<b>2</b>	Tabellare
<b>P</b>		<b>Rilevamento di mRNA di CMV in diverse matrici biologiche</b> (SI/NO)		<b>4</b>	Tabellare
		<b>ASSISTENZA TECNICA E FORMAZIONE</b>		<b>10</b>	
	<b>P.1</b>	<b>Formazione</b> Si terrà conto delle ore dedicate alla formazione e affiancamento iniziale, della completezza dei programmi, delle qualifiche del personale docente.	3		Discrezionale
	<b>P.2</b>	<b>Tempo di risoluzione del guasto e di ripristino entro le 24h solari dalla segnalazione del guasto</b>	2		Tabellare
	<b>P.3</b>	<b>Collegamento da remoto con la strumentazione per gli interventi di riparazione o di aggiornamento (si/no)</b>	2		Tabellare
	<b>P.4</b>	<b>Struttura organizzativa del servizio di assistenza tecnica dell'offerente, su scala nazionale e regionale</b> Si terrà conto della struttura organizzativa del servizio di assistenza tecnica dell'offerente, nonché del numero e delle qualifiche del personale tecnico dedicato su scala nazionale e regionale, con riferimento alla Regione Sicilia ed alla provincia di Catania.	3		Discrezionale

### 3.18. LOTTO 18 SISTEMA ANALITICO AUTOMATIZZATO PER LA RICERCA IN MOLECOLARE DI VIRUS EPATITICI: HCV, HBV e HIV (P.O. G. Rodolico)

L'oggetto del presente lotto è la fornitura di un sistema totalmente automatico in real-time-PCR, dalla estrazione da provetta madre alla rivelazione, per i seguenti parametri: HIV quantitativo, HCV quantitativo, HBV quantitativo, comprensiva di strumentazione, reagenti, calibratori, controlli e consumabili per l'esecuzione dei suddetti test molecolari

Su richiesta di questa Stazione Appaltante, la ditta Aggiudicataria dovrà estendere la fornitura a tutti i kit presenti nel proprio listino alle stesse condizioni di gara, formulando offerta, se necessario, per

eventuale strumentazione aggiuntiva necessaria per l'esecuzione dei predetti test.

### **3.18.1. CARATTERISTICHE TECNICHE MINIME**

#### **3.18.1.1. Caratteristiche minime della strumentazione**

Il sistema deve essere completamente automatizzato e possedere il marchio CE-IVDR.

Deve consentire l'esecuzione di tutti i processi, a partire dall'estrazione da provetta madre fino alla refertazione, senza alcun intervento manuale da parte dell'operatore.

L'identificazione del campione deve avvenire tramite codice a barre

La calibrazione deve essere automatica o a cambio di lotto.

Il sistema deve consentire di poter elaborare diversi campioni contemporaneamente con protocolli di analisi differenti.

Il sistema deve garantire la tracciabilità dei campioni.

Il sistema deve essere interfacciamento con il LIS presente nel laboratorio. La fornitura di eventuale hardware necessario deve intendersi inclusa.

Il sistema deve essere corredata di gruppo di continuità.

#### **3.18.1.2. Caratteristiche minime dei reagenti**

Controllo enzimatico delle contaminazioni (amperase o UNG o equivalenti): la sensibilità minima e la rivelazione dei genotipi deve essere come di seguito riportate:

- HIV 1= Gruppo M, Gruppo O – sensibilità inferiore o uguale a 30 copie genomiche/ml
- HBV=A,B,C,D,E,F,G,H – sensibilità inferiore o uguale a 20 µl/ml
- HCV=1,2,3,4,5,6 – sensibilità inferiore o uguale a 15 µl/ml.

### **3.18.2. TEST ANNUI RICHIESTI**

			Test/Anno PO G.Rodolico
1	HIV –RNA		600
2	HBV-DNA		800
3	HCV-RNA		2000

### **3.18.3. CARATTERISTICHE OGGETTO DI VALUTAZIONE**

Saranno valutate le caratteristiche tecniche e prestazionali migliorative indicate nel seguito

Criterio	Sub-criterio	SISTEMA ANALITICO AUTOMATIZZATO PER LA RICERCA IN MOLECOLARE DI VIRUS EPATITICI: HCV, HBV e HIV - PO G. Rodolico	punteggio max sottocriteri	Punteggio MAX CRITERI	Modalità valutazione
1		Strumentazione che permetta di caricare in continuo i campioni senza pause per tutti i parametri richiesti (SI/NO)		5	Tabellare
2		Possibilità di processare contemporaneamente tutti i parametri richiesti (SI/NO)		5	Tabellare

3	Tutti i Reagenti i calibratori e i controlli pronti all'uso senza dover preparare o scongelare  (SI/NO)	5	Tabellare
4	Minor tempo di processazione dall'inserimento del campione alla refertazione di un campione in urgenza Proporzionale decrescente dal valore massimo offerto al valore minimo offerto	5	Lineare decrescente formula B.2
5	Visualizzazione delle curve di amplificazione in tempo reale direttamente sul sistema  (SI/NO)	4	Tabellare
6	Possibilità di eseguire un solo test senza sprechi di reagenti  (SI/NO)	5	Tabellare
7	Sistema di decontaminazione marcato CE/IVD  (SI/NO)	3	Tabellare
8	Maggiore sensibilità del test HIV Proporzionale decrescente dal valore massimo ammesso [30 coppie/ml] al valore minimo offerto	5	Lineare decrescente: formula B.1
9	Maggiore sensibilità del test HCV Proporzionale decrescente dal valore massimo ammesso [15 µl/ml] al valore minimo offerto	5	Lineare decrescente: formula B.1
10	Fornitura di controlli interni e software di analisi di azienda terza  (SI/NO)	5	Tabellare
11	Gestione di tutte le fasi analitiche da unico computer  (SI/NO)	4	Tabellare
12	Possibilità di corsi on line di aggiornamento scientifico inerenti i test richiesti  (SI/NO)	9	Tabellare

ASSISTENZA TECNICA E FORMAZIONE			10
13.1	<b>Formazione</b> Si terrà conto delle ore dedicate alla formazione e affiancamento iniziale, della completezza dei programmi, delle qualifiche del personale docente.	3	Discrezionale
13.2	<b>Tempo di risoluzione del guasto e di ripristino entro le 24h solari dalla segnalazione del guasto</b> (SI/NO)	2	Tabellare
13.3	<b>Collegamento da remoto con la strumentazione per gli interventi di riparazione o di aggiornamento (si/no)</b> (SI/NO)	2	Tabellare
13.4	<b>Struttura organizzativa del servizio di assistenza tecnica dell'offerente, su scala nazionale e regionale</b> Si terrà conto della struttura organizzativa del servizio di assistenza tecnica dell'offerente, nonché del numero e delle qualifiche del personale tecnico dedicato su scala nazionale e regionale, con riferimento alla Regione Sicilia ed alla provincia di Catania.	3	Discrezionale

### 3.19. LOTTO 19 DETERMINAZIONE ACIDI NUCLEICI FUNGINI

(Entrambi i presidi)

#### 3.19.1. CARATTERISTICHE TECNICHE MINIME

##### 3.19.1.1. Caratteristiche minime della strumentazione

- Termociclatore idoneo all'esecuzione dei test in real-time PCR;
- Kit di estrazione degli acidi nucleici da lamina ungueale e cute;
- Kit di estrazione comprensivo di cartuccia monouso e di strumentazione automatizzata
- Collegamento bidirezionale diretto con LIS di laboratorio

##### 3.19.1.2. Caratteristiche minime dei reagenti

I kit dovranno essere marcati CE-IVDR e presentare le seguenti caratteristiche:

Pagina 55 di 135

- Metodica mediante Real-time PCR
- Reagenti e buffer necessari all'esecuzione del test.

### **3.19.2. TEST ANNUI RICHIESTI**

Nel seguito la tipologia dei test richiesti ed il fabbisogno annuo presunto.

	DESCRIZIONE	Test/Anno PO G.Rodolico	Test/Anno PO San Marco
1	Rilevamento e identificazione di almeno due specie di Aspergillus con simultanea identificazione di almeno 4 mutazioni correlate alla resistenza agli azoli in Aspergillus fumigatus su BAL, siero e plasma	300	150
2	Rilevamento e quantificazione di DNA di Pneumocystis jirovecii con la simultanea identificazione della mutazione a carico del gene DHPS su BAL	300	150
3	Rilevamento e identificazioni delle principali specie di Mucorales di rilevanza clinica su BAL, biopsie e siero	100	50
	Rilevamento e identificazione delle principali specie del genere Trichophyton, Microsporum ed Epidermophyton su lamina ungueale e cute	100	50

### **3.19.3. CARATTERISTICHE OGGETTO DI VALUTAZIONE**

Saranno valutate le caratteristiche tecniche e prestazionali migliorative indicate nel seguito

Criterio	Sub-criterio	DETERMINAZIONE ACIDI NUCLEICI FUNGINI	punteggio max sottocriteri	Punteggio MAX CRITERI	Modalità valutazione
1		Rilevamento e identificazione di almeno due specie di Aspergillus e di almeno 4 mutazioni (SI/NO)		15	Tabellare
2		Rilevamento di Pneumocystis e della mutazione del gene DHPS (SI/NO)		15	Tabellare
3		Rilevamento simultaneo delle principali specie di dermatofiti (SI/NO)		10	Tabellare
4		Rilevamento simultaneo delle principali specie di Mucorales (SI/NO)		10	Tabellare
5		Metodica in Realtime (SI/NO)		10	Tabellare
6	<b>ASSISTENZA TECNICA E FORMAZIONE</b>			<b>10</b>	
	6.1	<b>Formazione</b> Si terrà conto delle ore dedicate alla formazione e affiancamento iniziale, della completezza dei programmi, delle qualifiche del personale docente.	3		Discrezionale
	6.2	<b>Tempo di risoluzione del guasto e di ripristino entro le 24h solari dalla segnalazione del guasto</b> (SI/NO)	2		Tabellare
	6.3	<b>Collegamento da remoto con la strumentazione per gli interventi di riparazione o di aggiornamento</b> (SI/NO)	2		Tabellare
	6.4	<b>Struttura organizzativa del servizio di assistenza tecnica dell'offerente, su scala nazionale e regionale</b> Si terrà conto della struttura organizzativa del servizio di assistenza tecnica dell'offerente, nonché del numero e delle qualifiche del personale tecnico dedicato su scala nazionale e regionale, con riferimento alla Regione Sicilia ed alla provincia di Catania.	3		Discrezionale

## 3.20. LOTTO 20 DETERMINAZIONE TORCH + HIV CONFERMA

(Entrambi i presidi)

### 3.20.1. CARATTERISTICHE TECNICHE MINIME

1. Tecnologia: ELISA in FLUORESCENZA.
2. Strumento da banco.
3. Reagenti pronti all'uso in formato monotest (esclusa avidità).
4. Utilizzo di provetta primaria.
5. Vano di caricamento campioni, calibratori e controlli a temperatura controllata.
6. Calibrazione con Curva Master (su codice a barre) valida per tutto il lotto.
7. Ricalibrazione periodica, almeno su un livello (1 calibratore).
8. Stabilità calibrazione: almeno 2 settimane.
9. Confezione completa contenente al suo interno reagenti, calibratori, controlli ed eventuali diluenti.
10. Gruppo di continuità.
11. Allarmi malfunzionamento prima dell'avvio della seduta di lavoro.
12. Dispensatore dei campioni, tramite puntali monouso, dotato di sensore di pressione in grado di monitorare le seguenti funzioni:
  - a) rilevamento di livello nel tubo primario, nei flaconi e altri contenitori,
  - b) rilevamento di anomalie nel campione durante le fasi di aspirazione, dispensazione e mixing (nel caso di diluizioni) quali coaguli, bolle, schiuma
  - c) rilevamento di corretto aggancio dei puntali
  - d) autodiagnosi per rilevamento di problemi elettrici o guasti interni.
13. Tracciabilità di tutti i componenti: campioni, calibratori, controlli, diluenti.
14. Collegamento bidirezionale con il LIS di entrambi gli strumenti.
15. Strumento in grado di eseguire tutti gli analiti richiesti.
16. In aggiunta ai test richiesti, la ditta dovrà fornire i reagenti necessari per le calibrazioni ed i controlli da eseguire con la frequenza indicata nelle schede tecniche considerando una seduta giornaliera per tutti gli analiti richiesti.

### 3.20.2. TEST ANNUI RICHIESTI

Nel seguito la tipologia dei test richiesti ed il fabbisogno annuo presunto.

	PANNELLO ANALITI OBBLIGATORI	Test/Anno PO San Marco	Test/Anno PO G.Rodolico
1	Toxoplasma IgG	200	2600
2	Toxoplasma IgM	200	2600
3	Toxoplasma IgGAvidity		120
4	Rosolia IgG	200	1700
5	Rosolia IgM	200	1700

6	Citomegalovirus IgG	200	3000
7	Citomegalovirus IgM	200	3000
8	Citomegalovirus IgG Avidity	200	120
<b>PANNELLO ANALITI OPZIONALI</b>			
9	HIV 4° gen. (ricerca congiunta anticorpi + antigene p24)		100
10	HIV 4° gen. avanzata (ricerca anticorpi + antigeni p24 con risposta separata)		150

### **3.20.3. CARATTERISTICHE OGGETTO DI VALUTAZIONE**

Saranno valutate le caratteristiche tecniche e prestazionali migliorative indicate nel seguito

Criterio	Sub-criterio	TORCH + HIV conferma	punteggio max sottocriteri	Punteggio MAX CRITERI	Modalità valutazione
1		Ogni monotest comprende tutto l'occorrente (tampone di lavaggio, coniugato e substrato) (SI/NO)		10	Tabellare
2		Pipettamento del campione, dei calibratori e dei controlli sia in modalità automatica che manuale (SI/NO)		8	Tabellare
3		Assenza di taniche per raccolta rifiuti liquidi (SI/NO)		10	Tabellare
4		Assenza di qualsiasi manutenzione quotidiana, sia pre-analitica che post-analitica (es. lavaggi ad inizio o fine seduta, controllo dell'ottica, avvinamenti, ecc.). Manutenzione con frequenza settimanale/mensile (SI/NO)		8	Tabellare
5		Tracciabilità totale di campioni, reagenti, calibratori e controlli (SI/NO)		8	Tabellare
6		Diluizione automatica dei campioni (SI/NO)		8	Tabellare
7		HIV 1 antigene p24 (SI/NO)		2	Tabellare
8		HIV 1 antigene p24 test di conferma (SI/NO)		2	Tabellare
9		Ricalibrazione periodica almeno su un livello 1 livello: punti 0 2 livelli: punti 2 più di 2 livelli: punti 4		4	Tabellare

ASSISTENZA TECNICA E FORMAZIONE			10	
	10.1	<b>Formazione</b> Si terrà conto delle ore dedicate alla formazione e affiancamento iniziale, della completezza dei programmi, delle qualifiche del personale docente.	3	Discrezionale
	10.2	<b>Tempo di risoluzione del guasto e di ripristino entro le 24h solari dalla segnalazione del guasto</b> (SI/NO)	2	Tabellare
	10.3	<b>Collegamento da remoto con la strumentazione per gli interventi di riparazione o di aggiornamento (si/no)</b> (SI/NO)	2	Tabellare
	10.4	<b>Struttura organizzativa del servizio di assistenza tecnica dell'offerente, su scala nazionale e regionale</b> Si terrà conto della struttura organizzativa del servizio di assistenza tecnica dell'offerente, nonché del numero e delle qualifiche del personale tecnico dedicato su scala nazionale e regionale, con riferimento alla Regione Sicilia ed alla provincia di Catania.	3	Discrezionale

## 3.21. LOTTO 21 PREANALITICO DI CONCENTRAZIONE E PURIFICAZIONE DEI CAMPIONI DI EMOCULTURA POSITIVA

(Entrambi i presidi)

### 3.21.1. CARATTERISTICHE TECNICHE MINIME

Sistema automatico per espletare le fasi pre-analitiche di concentrazione e purificazione di campioni di emocultura positiva, con l'ottenimento di un pellet batterico purificato da poter utilizzare per identificazione mediante spettrometria di massa.

La strumentazione, certificata CE-IVDR, deve avere le seguenti caratteristiche minime

1. Strumentazione automatizzata
2. Sistema rapido di concentrazione microbica direttamente da emocultura positiva
3. Sistema in grado di rilasciare un pellet microbico utilizzabile per più applicazioni di laboratorio

### 3.21.2. TEST ANNUI RICHIESTI

		Test/Anno PO San Marco	Test/Anno PO G. Rodolico
		400	600

### 3.21.3. CARATTERISTICHE OGGETTO DI VALUTAZIONE

Saranno valutate le caratteristiche tecniche e prestazionali migliorative indicate nel seguito

Criterio	Sub-criterio	SISTEMA PER DETERMINAZIONE DI MIC/AST GOLD STANDARD NELLE DISCREPANZE DEI METODI AUTOMATICI	punteggio max sottocriteri	Punteggio MAX CRITERI	Modalità valutazione
<b>A</b>		<b>Caratteristiche dello strumento in termini di facilità di utilizzo</b> Si terrà conto della facilità d'uso delle interfacce utente e dell'ergonomia complessiva del sistema		6	Discrezionale
<b>B</b>		<b>Tempo occorrente per concentrare l'agente patogeno, partendo da emocultura positiva</b> Proporzionale inverso rispetto al valore minimo offerto		12	Proporzionale inverso formula C.1
<b>C</b>		<b>Strumento da banco di piccole dimensioni</b> Si terrà conto delle dimensioni della strumentazione, in relazione agli spazi disponibili		6	Discrezionale
<b>D</b>		<b>Strumento in grado di processare almeno 2 campioni contemporaneamente</b> (SI/NO)		12	Tabellare
<b>E</b>		<b>Strumento che rilasci una biomassa utilizzabile con metodi tradizionali e automatizzabili per ID e AST di laboratorio</b> Si terrà conto delle applicazioni di laboratorio in cui può essere utilizzata la biomassa		12	Discrezionale
<b>F</b>		<b>Strumento che richiede minima concentrazione giornaliera</b> Si terrà conto della minore concentrazione giornaliera necessaria		6	Discrezionale
<b>G</b>		<b>Strumento in grado di garantire la tracciabilità del processo</b> (SI/NO)		6	Tabellare
<b>H</b>		<b>ASSISTENZA TECNICA E FORMAZIONE</b>		10	
	<b>H.1</b>	<b>Formazione</b> Si terrà conto delle ore dedicate alla formazione e affiancamento iniziale, della completezza dei programmi, delle qualifiche del personale docente.	3		Discrezionale
	<b>H.2</b>	<b>Tempo di risoluzione del guasto e di ripristino entro le 24h solari dalla segnalazione del guasto</b> (SI/NO)	2		Tabellare
	<b>H.3</b>	<b>Collegamento da remoto con la strumentazione per gli interventi di riparazione o di aggiornamento</b>	2		Tabellare

		(SI/NO)			
	H.4	<b>Struttura organizzativa del servizio di assistenza tecnica dell'offerente, su scala nazionale e regionale</b> Si terrà conto della struttura organizzativa del servizio di assistenza tecnica dell'offerente, nonché del numero e delle qualifiche del personale tecnico dedicato su scala nazionale e regionale, con riferimento alla Regione Sicilia ed alla provincia di Catania.	3		Discrezionale

## 3.22. LOTTO 22 POINT OF CARE PER RICERCA DI ARBOVIRUS E MICOBATTERI ATIPICI

(Entrambi i presidi)

### 3.22.1. CARATTERISTICHE TECNICHE MINIME

Sistema di diagnostica molecolare rapida modulare, con certificazione CE-IVD, con le seguenti caratteristiche minime:

- Interfacciamento bidirezionale al LIS del Laboratorio
- Almeno 4 posizioni per esecuzione esami Random Access
- Metodica in biologia molecolare basata sul principio della Real Time PCR.  
(Non sarà considerata idonea nessun'altra metodologia analitica)
- Mono test in cartuccia, con tutto incluso per estrazione e amplificazione, che richieda un minimo intervento da parte dell'operatore.
- Ogni test in cartuccia dovrà essere dotato di kit per il pre-trattamento dei campioni specifici (Feci, Sputo, etc)
- Sistema che consente l'analisi delle curve di amplificazione per ciascun target (incluso il controllo interno) al termine dell'amplificazione e che dovrà fornire il valore di Ct per ciascun target genico;
- Durata dell'analisi non superiore ad 80 minuti considerando l'esigenza per esami in urgenza
- Gruppo di continuità

### 3.22.2. TEST ANNUI RICHIESTI

Nel seguito la tipologia dei test richiesti ed il fabbisogno annuo presunto

	Descrizione test	Test/Anno PO San Marco	Test/Anno PO G. Rodolico
	Identificazione micobatteri tubercolari e non tubercolari	300	300
	Ricerca target molecolari di Monkeypox/Orthopoxvirus	100	100
	Identificazione di Pannello Arbovirus, Dengue virus, Zika virus, West Nile virus, Febbre Gialla virus, Chikungunya virus	300	300

### **3.22.3. CARATTERISTICHE OGGETTO DI VALUTAZIONE**

Saranno valutate le caratteristiche tecniche e prestazionali migliorative indicate nel seguito

Criterio	Sub-criterio	POINT OF CARE PER RICERCA DI ARBOVIRUS E MICOBATTERI ATIPICI	PESI	Punteggio MAX CRITERI	Modalità valutazione
<b>1</b>		<b>Più di 4 posizioni per esecuzione esami Random Access</b>  Proporzionale crescente dal valore minimo richiesto di 4 al valore massimo offerto	12	12	Lineare crescente: formula A.1
<b>2</b>		<b>Numero di test aggiuntivi</b>  Proporzionale crescente dal valore minimo richiesto di 3 al valore massimo offerto	12	12	Lineare crescente: formula A.1
<b>3</b>		<b>Mono test in cartuccia, con minimo intervento da parte del personale di laboratorio</b>  Si terrà conto degli interventi residui necessari da parte del personale di laboratorio	16	16	Discrezionale
<b>4</b>		<b>Durata dell'analisi</b>  Proporzionale decrescente dal valore massimo ammesso di 80 minuti al valore minimo offerto	20	20	Lineare decrescente: formula B.1
<b>5</b>		<b>ASSISTENZA TECNICA E FORMAZIONE</b>		<b>10</b>	
	<b>5.1</b>	<b>Formazione</b> Si terrà conto delle ore dedicate alla formazione e affiancamento iniziale, della completezza dei programmi, delle qualifiche del personale docente.	3		Discrezionale
	<b>5.2</b>	<b>Tempo di risoluzione del guasto e di ripristino entro le 24h solari dalla segnalazione del guasto</b> (SI/NO)	2		Tabellare
	<b>5.3</b>	<b>Collegamento da remoto con la strumentazione per gli interventi di riparazione o di aggiornamento (si/no)</b> (SI/NO)	2		Tabellare
	<b>5.4</b>	<b>Struttura organizzativa del servizio di assistenza tecnica dell'offerente, su scala nazionale e regionale</b> Si terrà conto della struttura organizzativa del servizio di assistenza tecnica dell'offerente, nonché del numero e delle qualifiche del personale tecnico dedicato su scala nazionale e regionale, con riferimento alla Regione Sicilia ed alla provincia di Catania.	3		Discrezionale

### **3.23. LOTTO 23 SISTEMA ANALITICO PER INDAGINI MICOLOGICHE**

(P.O. San Marco)

#### **3.23.1. CARATTERISTICHE TECNICHE MINIME**

Sistema analitico per la ricerca del (1-3)-β-D-glucano

Il sistema deve essere nuovo e di ultima generazione, e consentire la lettura di quanto in oggetto, datato di tutti gli accessori necessari all'esecuzione dei test richiesti.

#### **3.23.2. TEST ANNUI RICHIESTI**

Sono richiesti 2000 test annui.

Si prevede una seduta di controlli con cadenza settimanale.

#### **3.23.3. CARATTERISTICHE OGGETTO DI VALUTAZIONE**

Saranno valutate le caratteristiche tecniche e prestazionali migliorative indicate nel seguito

Criterio	Sub-criterio	SISTEMA ANALITICO PER INDAGINI MICOLOGICHE	punteggio max sottocriteri	Punteggio MAX CRITERI	Modalità valutazione
<b>1</b>	<b>Utilizzo di monotest</b> (SI/NO)			8,5	Tabellare
<b>2</b>	<b>Utilizzo di campioni di siero o plasma</b> (SI/NO)			8,5	Tabellare
<b>3</b>	<b>Fornitura di Controllo Positivo</b> (SI/NO)			8,5	Tabellare
<b>4</b>	<b>Reazione su metodica cinetica turbidimetrica</b> (SI/NO)			8,5	Tabellare
<b>5</b>	<b>Detection range da almeno 20 pg/ml a 1400 pg/ml</b> (SI/NO)			9	Tabellare
<b>6</b>	<b>Utilizzo di lisato degli amebociti del Limulus (LAL) del Limuluspolyphemus</b> (SI/NO)			8,5	Tabellare
<b>7</b>	<b>Limite massimo di rilevazione lineare &gt; 600 pg/ml</b> (SI/NO)			8,5	Tabellare
<b>8</b>	<b>ASSISTENZA TECNICA E FORMAZIONE</b>			<b>10</b>	
	<b>8.1</b>	<b>Formazione</b> Si terrà conto delle ore dedicate alla formazione e affiancamento iniziale, della completezza dei programmi, delle qualifiche del personale docente.	3		Discrezionale
	<b>8.2</b>	<b>Tempo di risoluzione del guasto e di ripristino entro le 24h solari dalla segnalazione del guasto</b> (SI/NO)	2		Tabellare
	<b>8.3</b>	<b>Collegamento da remoto con la strumentazione per gli interventi di riparazione o di aggiornamento (si/no)</b> (SI/NO)	2		Tabellare
	<b>8.4</b>	<b>Struttura organizzativa del servizio di assistenza tecnica dell'offerente, su scala nazionale e regionale</b> Si terrà conto della struttura organizzativa del servizio di assistenza tecnica dell'offerente, nonché del numero e delle qualifiche del personale tecnico dedicato su scala nazionale e regionale, con riferimento alla Regione Sicilia ed alla provincia di Catania.	3		Discrezionale

### **3.24. LOTTO 24 IDENTIFICAZIONE E ANTI BIOGRAMMA BATTERI ESIGENTI E MICETI**

(P.O. G. Rodolico)

#### **3.24.1. CARATTERISTICHE TECNICHE MINIME**

Strumento in automazione per ID/AST, con le seguenti caratteristiche minime

- Deve eseguire i test di identificazione dei batteri Gram-negativi, Gram-positivi e valutazione dell'antibiogramma
- Deve prevedere un monitoraggio continuo della crescita dei microrganismi
- Deve eseguire determinazione turbidimetrica per l'identificazione, con particolare riferimento a quella dei microrganismi esigenti e la delineazione del profilo di sensibilità
- Sistema esperto in grado di elaborare osservazioni relative ai risultati prodotti in accordo con le linee guida vigenti in materia di categorizzazione delle MIC
- Capacità analitica non inferiore a 30 posti
- Gruppo di stabilizzazione e continuità dimensionato al sistema;
- Interfacciamento bidirezionale al LIS del Laboratorio,

#### **3.24.2. TEST ANNUI RICHIESTI**

Nel seguito la tipologia dei test richiesti ed il fabbisogno annuo presunto.

*Pagina 62 di 135*

	<b>ESAMI IDENTIFICAZIONE/ANTIBIOPGRAMMA</b>		Test/Anno PO Rodolico
	Identificazioni biochimiche Gram Positivi		500
	Identificazioni biochimiche Gram Negativi		500
	Identificazioni biochimiche Gram Negativi urinari		300
	Antibiogramma Gram Positivi		300
	Antibiogramma Gram Negativi		500
	Antibiogramma Gram Negativi Urinari		100
	Antibiogramma Streptococchi		200
	Antibiogramma per germi Multi-resistenti		700
	Antibiogramma Miceti *		600
	Antibiogramma Germi Esigenti (N/H) *		400

\* Test eseguibili anche con metodica manuale e/o semiautomatica

### **3.24.3. CARATTERISTICHE OGGETTO DI VALUTAZIONE**

Saranno valutate le caratteristiche tecniche e prestazionali migliorative indicate nel seguito

Criterio	Sub-criterio	IDENTIFICAZIONE E ANTIBIOPGRAMMA BATTERI ESIGENTI E MICETI	punteggio max sottocriteri	Punteggio MAX CRITERI	Modalità valutazione
1		<b>Inoculo dei pannelli/card totalmente automatizzato</b> (SI/NO)		10	Tabellare
2		<b>Capacità di posti nel campionatore</b> Proporzionale crescente dal valore minimo ammesso (30 posti) al valore massimo offerto		10	Lineare crescente: A.1
3		<b>Sistema automatico per antibiogramma germi Anaerobi</b> (SI/NO)		10	Tabellare
4		<b>Antimicogramma in completa automazione</b> (SI/NO)		10	Tabellare
5		<b>Sistema automatico per antibiogramma germi esigenti</b> (SI/NO)		9	Tabellare
6		<b>Software di gestione con possibilità di archivio, analisi statistiche e inserimento dati strumentazioni o test manuali</b> (SI/NO)		7	Tabellare
7		<b>Pannelli combo per identificazione e antibiogramma/</b> (SI/NO)		4	Tabellare
8		<b>ASSISTENZA TECNICA E FORMAZIONE</b>	10		
	8.1	<b>Formazione</b> Si terrà conto delle ore dedicate alla formazione e affiancamento iniziale, della completezza dei programmi, delle qualifiche del personale docente.	3		Discrezionale
	8.2	<b>Tempo di risoluzione del guasto e di ripristino entro le 24h solari dalla segnalazione del guasto</b> (SI/NO)	2		Tabellare
	8.3	<b>Collegamento da remoto con la strumentazione per gli interventi di riparazione o di aggiornamento (si/no)</b> (SI/NO)	2		Tabellare
	8.4	<b>Struttura organizzativa del servizio di assistenza tecnica dell'offerente, su scala nazionale e regionale</b> Si terrà conto della struttura organizzativa del servizio di assistenza tecnica dell'offerente, nonché del numero e delle qualifiche del personale tecnico dedicato su scala nazionale e regionale, con riferimento alla Regione Sicilia ed alla provincia di Catania.	3		Discrezionale

## 3.25. LOTTO 25 SISTEMA BIOLOGIA MOLECOLARE MONOTEST IN URGENZA

(Entrambi i presidi)

### 3.25.1. CARATTERISTICHE TECNICHE MINIME

Piattaforma analitica (una per ciascun presidio) per l'esecuzione di N° 16 moduli indipendenti, integrati ed automatizzati, completi di reagenti pronti all'uso in formato mono-determinazione (preferibilmente in cartuccia) e consumabili per l'esecuzione della estrazione, amplificazione, quantificazione e rilevamento di DNA/RNA con tecnologia Real Time PCR per la ricerca con tecnologia molecolare di agenti patogeni.

La strumentazione deve essere conforme al Regolamento Europeo UE/2017/746 e deve soddisfare i seguenti requisiti minimi:

1. Unico strumento, integrato, per l'esecuzione, automatizzata, della estrazione, amplificazione, quantificazione e rivelamento di DNA/RNA con tecnologia Real Time PCR;
2. Integrazione delle fasi di processamento del campione, amplificazione e rilevazione in un unico dispositivo monouso senza alcun intervento da parte dell'operatore e senza necessità di locali dedicati;
3. Monitoraggio delle diverse fasi analitiche comprensivo di controllo interno di estrazione /amplificazione per ogni campione processato;
4. Reazioni multiplex sul singolo dispositivo;
5. Possibilità di esecuzione di test quantitativi e qualitativi;
6. Identificazione dei singoli campioni e dei reagenti mediante lettore barcode;
7. Caricamento in continuo e in modo indipendente dei reagenti;
8. Accesso in modalità random access, intenso come possibilità di avviare sullo strumento anche un singolo test in qualsiasi momento, indipendentemente dal tipo di analisi e dello stato di avanzamento dei test in corso sullo strumento, senza nessuno spreco di reagenti e/o controlli (possibilità di utilizzo h24 con gestione di campioni in regime di urgenza);
9. Sistema analitico "walk away": caricato il campione il flusso di lavoro deve essere gestito in totale autonomia dello strumento;
10. Caricamento contemporaneo o in sequenza di almeno 16 test;
11. Strumento di backup con almeno 4 posti;
12. Esecuzione contemporanea di protocolli analitici diversi;
13. Monitoraggio, in continuo, del processo analitico con visualizzazione dei risultati;
14. Archiviazione e gestione, in locale, dei dati analitici;
15. Esecuzione di tutti i test e parametri analitici richiesti;
16. Reagenti pronti all'uso, in cartuccia chiusa (o dispositivo equivalente) senza necessità di ulteriori reagenti aggiuntivi;
17. Conservazione di reagenti a temperatura ambiente.

### 3.25.2. TEST ANNUI RICHIESTI

Nel seguito la tipologia dei test richiesti ed il fabbisogno annuo presunto.

	<b>ESAMI IDENTIFICAZIONE/ANTIBIOPGRAMMA</b>	Test/Anno PO San Marco	Test/Anno PO Rodolico
1	Chlamydia Trachomatis/ Neisseria Gonorrhoeae – rilevazione e differenziazione in contemporanea	150	150
2	HCV RNA – quantitativo	150	150
3	HBV DNA – quantitativo	150	150
4	HIV RNA – quantitativo	150	150
5	MTB – Rilevazione <i>Micobacterium tuberculosis</i> delle mutazioni associate alla resistenza	150	150
6	MTB ( <i>Mycobacterium Tuberculosis</i> ) – con individuazione in contemporanea della resistenza alla rifampicina	300	300
7	GBS – Streptococco Gruppo B	100	100
8	Norovirus	50	50
9	Influenza A, Influenza B, RSV, SARS-COV 2 – rilevazione e differenziazione in contemporanea	500	500
10	Screening Stafilococco Aureus Meticillio Resistente – rilevazione e differenziazione	2.500	250
11	CLOSTRIDIUM DIFFICILE – con rilevazione della Tossina Binaria	600	600
12	Screening Carbapenemasi – rilevazione e differenziazione di KPC, NDM, VIM, IMP-1 e OXA-48	3.500	300
13	Screening resistenza Vancomicina – rilevazione e differenziazione VanA/VanB	100	100
14	Trichomonas Vaginalis	100	100
15	HPV DNA H3	500	
16	Test di approfondimento Carbapenemasi KPC, NDM, VIM, IMP, OXA23, OXA24, OXA48, OXA51, OXA58, MCR-1,	100	100
17	Per ferite e tessuto	50	50
18	Protozoi elminti e microsporidi	50	50

### **3.25.3. CARATTERISTICHE OGGETTO DI VALUTAZIONE**

Saranno valutate le caratteristiche tecniche e prestazionali migliorative indicate nel seguito

Criterio	Sub-criterio	SISTEMA BIOLOGIA MOLECOLARE MONOTEST IN URGENZA	punteggio max sottocriteri	Punteggio MAX CRITERI	Modalità valutazione
1		<b>Strumento automatico in grado di garantire la massima automazione nelle fasi di estrazione /purificazione del DNA/RNA, allestimento ed esecuzione dell'amplificazione, analisi e interpretazione dei risultati tali da consentire un flusso unico e integrato che preveda il minimo intervento possibile dell'operatore</b> Si terrà conto del grado di automazione nelle diverse fasi di esecuzione dell'esame e della minimizzazione dell'intervento dell'operatore		10	Discrezionale
2		<b>Turn Around Time (TAT) ridotto, inteso come tempo minimo di refertazione del singolo campione a partire dall'avvio del processo di analisi fino alla generazione del risultato</b> Proporzionale decrescente dal valore massimo offerto al valore minimo offerto		10	Lineare decrescente: formula B.2
3		<b>Sistema analitico modulare, in grado di limitare la perdita di funzionalità per cause hardware alla singola unità/modulo di processo, garantendo comunque la funzionalità dei moduli rimanenti e minimizzando il rischio di un blocco delle strumento stesso (SI/NO)</b>		10	Tabellare
4		<b>Assenza totale o riduzione di contatto diretto tra campione clinico e strumento al fine di minimizzare il rischio di contaminazione e le operazioni di manutenzione ordinaria a carico dell'utilizzatore</b> Si terra del contatto diretto residuo tra campione clinico e strumento		10	Discrezionale

5		<b>Assenza o riduzione di rifiuti reflui (liquidi) da smaltire come speciali</b> Si terrà conto dell'assenza o della quantità di rifiuti reflui e delle modalità di raccolta e smaltimento	10	
6		<b>Visualizzazione dei dati grezzi e/o delle curve di amplificazione, in modo tale da permettere un'analisi più approfondita in caso di campioni borderline o discrepanti (SI/NO)</b>	10	Tabellare
<b>7</b>	<b>ASSISTENZA TECNICA E FORMAZIONE</b>			<b>10</b>
	7.1	<b>Formazione</b> Si terrà conto delle ore dedicate alla formazione e affiancamento iniziale, della completezza dei programmi, delle qualifiche del personale docente.	3	Discrezionale
	7.2	<b>Tempo di risoluzione del guasto e di ripristino entro le 24h solari dalla segnalazione del guasto (SI/NO)</b>	2	Tabellare
	7.3	<b>Collegamento da remoto con la strumentazione per gli interventi di riparazione o di aggiornamento (si/no) (SI/NO)</b>	2	Tabellare
	7.4	<b>Struttura organizzativa del servizio di assistenza tecnica dell'offerente, su scala nazionale e regionale</b> Si terrà conto della struttura organizzativa del servizio di assistenza tecnica dell'offerente, nonché del numero e delle qualifiche del personale tecnico dedicato su scala nazionale e regionale, con riferimento alla Regione Sicilia ed alla provincia di Catania.	3	Discrezionale

### **3.26. LOTTO 26 DIAGNOSTICA PER L'IDENTIFICAZIONE E TIPIZZAZIONE DI MICROORGANISMI CON TECNICA DI SPETTROMETRIA MALDI-TOF**

(Entrambi i presidi)

#### **3.26.1. CARATTERISTICHE TECNICHE MINIME**

Sistema di identificazione MALDI-TOF per batteri GRAM+, GRAM-, Lieviti tramite spettrometria di massa MALDI-TOF.

Il sistema analitico, marcato CE-IVDR, deve avere le seguenti caratteristiche minime

1. Sistema per l'identificazione e tipizzazione di batteri gram-positivi, gram-negativi, lieviti e funghi filamentosi con tecnica di spettrometria di massa MALDI-TOF marcato CE-IVDR;
2. Spettrometro di massa MALDI-TOF marcato CE-IVDR, nuovo di fabbrica e di ultima generazione, completo di tutto quanto necessario per il regolare funzionamento (hardware, software, data base, etc...);
3. La soluzione offerta deve prevedere l'utilizzo di una unica workstation modulare, aperta ed aggiornabile periodicamente con software dedicati alle applicazioni di interesse clinico, data base di specie microbiche e auspicabilmente capaci di individuare meccanismi di resistenza. Il software compreso deve garantire la gestione dell'hardware e l'intero processo identificativo a partire dalla preparazione della piastra, creazione della lista lavoro, acquisizione dello spettro, fino all'elaborazione del risultato e il suo trasferimento al LIS;
4. Il database, locale, deve essere il più completo possibile in termine di numero di specie presenti (non spettri) allegare l'elenco completo delle specie microbiche comprese nella libreria locale (non sono ammesse soluzioni in cloud);
5. Il sistema deve potersi interfacciare con i più comuni sistemi di antibiogramma presenti sul mercato (allegare prove di avvenuto interfacciamento);
6. Il MALDI-TOF deve essere dotato di un laser allo stato solido con distribuzione uniforme di energia: dichiarare come questa energia si trasmette e i vantaggi nella ionizzazione del campione e nelle ID, allegare relazione descrittiva;

7. Le modalità di acquisizione dei dati (gestione del laser shot per campione, elaborazione del sistema di confronto con la libreria spettri, gestione dello spettro di massa acquisto) saranno oggetto di punteggio. La ditta oferente dovrà quindi presentare relazione dettagliata in merito.
8. Includere 100 identificazioni rapide e dirette da emocolture positive tramite MALDI-TOF e con l'indicazione real-time di colture polimicrobiche. Il metodo certificato CE-IVDR a partire dalla emocultura positiva deve essere eseguito in meno di 10 minuti totali.

### **3.26.2. TEST ANNUI RICHIESTI**

Nel seguito il fabbisogno annuo presunto complessivo, relativo ad entrambi i presidi

- Numero identificazioni annue: 6000
- Identificazione dei TB atipici: 200

### **3.26.3. CARATTERISTICHE OGGETTO DI VALUTAZIONE**

Saranno valutate le caratteristiche tecniche e prestazionali migliorative indicate nel seguito

Criterio	Sub-criterio	DIAGNOSTICA PER L'IDENTIFICAZIONE E TIPIZZAZIONE DI MICROORGANISMI CON TECNICA DI SPETTROMETERIA MALDI-TOF	punteggio max sottocriteri	Punteggio MAX CRITERI	Modalità di valutazione
<b>1</b>	<b>Numero di microorganismi contenuti nella libreria CE-IVD (allegare elenco delle specie)</b>			<b>8</b>	<b>Tabellare</b>
	> 4.000 specie	8			
	da 3.001 a 4.000 specie	4			
	da 1.500 a 3.000 specie	2			
	< 1.500 specie				
<b>2</b>	<b>Aggiornamento (documentato) della libreria delle specie microbiche, negli ultimi 5 anni</b>			<b>4</b>	Tabellare
	Allegare una dichiarazione che mostri le avvenute implementazioni della libreria (in numero di specie e non spettri) delle specie microbiche degli ultimi 5 anni				
	≥ 1.000 specie incrementate	4			
	1 < specie incrementate < 1000	2			
	0 specie incrementate	0			
<b>3</b>	<b>Metodo certificato CE-IVD a partire dalla emocultura positiva eseguibile in meno di 10 minuti totali che permetta l'identificazione di almeno 4.000 specie. Includere tutto quanto necessario per effettuare identificazioni rapide e dirette da emocolture positive tramite MALDI-TOF e con l'indicazione realtime di colture polimicrobiche. Allegare protocollo e certificato CE-IVD;</b> (SI/NO)			<b>4</b>	Tabellare
<b>4</b>	<b>Metodo certificativo CE-IVD a partire dall'emocultura positiva e/o da colonia isolata eseguibile in meno di 60 minuti totali che permetta la rilevazione e identificazione di marcatori di antibiotico resistenza (produzione di carbapenemasi). Includere tutto quanto necessario per l'esecuzione tramite MALDI-TOF. Allegare protocollo e certificato CE-IVD</b> (SI/NO)			<b>3</b>	Tabellare
<b>5</b>	<b>Possibilità di acquisizione in modalità negativa per lo studio di diverse componenti cellulari (fornire bibliografia di recente pubblicazione - ultimi 5 anni - comprovante l'utilizzo di tale modalità e le possibili comprovate applicazioni)</b> (SI/NO)			<b>3</b>	Tabellare
<b>6</b>	<b>Metodo combinato, certificato CE-IVD, per la rilevazione automatica real-time, senza l'intervento dell'operatore, di marcatori di resistenza quali KPC in K. Pneumoniae ed E. coli, differenziazione del plasmide cfa A +/- in B. fragilis</b> (SI/NO)			<b>4</b>	Tabellare
<b>7</b>	<b>Disponibilità di piastra per MALDI-TOF monouso e riutilizzabile dotate di codice a barre , descrivere le caratteristiche e la tecnologia ed i vantaggi</b> (SI/NO)			<b>3</b>	Tabellare
<b>8</b>	<b>Disponibilità di sistema marcato CE-IVD per la standardizzazione del processo di cristallizzazione della matrice nella preparazione del campione</b> (SI/NO)			<b>3</b>	Tabellare

<b>9</b>	<b>Tecnologia utilizzata dal laser allo stato solido, gestione del numero degli shot per campione, gestione della distribuzione dell'energia di ionizzazione</b>		<b>5</b>	Discrezionale
	Si terrà conto di quanto sopra indicato			
<b>10</b>	<b>Modalità di acquisizione dei dati (gestione del laser shot per campione, elaborazione del sistema di confronto con la libreria spettri, gestione dello spettro di massa acquisto)</b>		<b>5</b>	Discrezionale
	Si terrà conto di quanto sopra indicato			
<b>11</b>	<b>Disponibilità di sistema marcato CE-IVD per la agevolazione della deposizione della colonia sul target porta campioni</b>		<b>2</b>	Tabellare
	(SI/NO)			
<b>12</b>	<b>Standard di calibrazione composto da miscela di proteine batteriche astratte , liofilizzate e senza necessità si sub-coltura in piastra</b>		<b>3</b>	Tabellare
	(SI/NO)			
<b>13</b>	<b>Possibilità di differenziazione automatica tra Mycobacterium chimera da Mycobacterium intracellulare tramite sub tipizzazione</b>		<b>3</b>	Tabellare
	(SI/NO)			
<b>14</b>	<b>Presenza di un secondo laser ad infrarossi posizionato nella sorgente MALDI che permetta la pulizia automatica, periodica della sorgente stessa senza l'intervento di un tecnico specializzato</b>		<b>3</b>	Tabellare
	(SI/NO)			
<b>15</b>	<b>Possibilità di differenziazione di E.coli da Shigella sonnei e Shigella flexneri tramite profilo lipidico (fornire bibliografia di recente pubblicazione comprovante l'utilizzo della strumentazione a tael scopo)</b>		<b>3</b>	Tabellare
	(SI/NO)			
<b>16</b>	<b>Kit per la rilevazione dei ceppi resistenti ai carbapenemici (200 test/anno)</b>		<b>2</b>	Tabellare
	(SI/NO)			
<b>17</b>	<b>Kit per la rilevazione di ceppi resistenti alle cefalosporine (100 test/anno)</b>		<b>2</b>	Tabellare
	(SI/NO)			
<b>18</b>	<b>Software dedicati in grado di individuare meccanismi di resistenza</b>		<b>2</b>	Tabellare
	(SI/NO)			
<b>19</b>	<b>ASSISTENZA TECNICA E FORMAZIONE</b>			<b>10</b>
19.1	<b>Formazione</b> Si terrà conto delle ore dedicate alla formazione e affiancamento iniziale, della completezza dei programmi, delle qualifiche del personale docente.		<b>3</b>	Discrezionale
19.2	<b>Tempo di risoluzione del guasto e di ripristino entro le 24h solari dalla segnalazione del guasto</b>		<b>2</b>	Tabellare
19.3	<b>Collegamento da remoto con la strumentazione per gli interventi di riparazione o di aggiornamento (si/no)</b>		<b>2</b>	Tabellare
19.4	<b>Struttura organizzativa del servizio di assistenza tecnica dell'offerente, su scala nazionale e regionale</b> Si terrà conto della struttura organizzativa del servizio di assistenza tecnica dell'offerente, nonché del numero e delle qualifiche del personale tecnico dedicato su scala nazionale e regionale, con riferimento alla Regione Sicilia ed alla provincia di Catania.		<b>3</b>	Discrezionale

### 3.27. LOTTO 27 SISTEMA DIAGNOSTICO PER L'ESECUZIONE DEI TEST DI ADAMTS 13 DELLA PORPORA TROMBOTICA TROMBOCITOPENIA/MOSCOWITZ

(Entrambi i presidi)

#### 3.27.1. CARATTERISTICHE TECNICHE MINIME

N°2 Strumenti automatici per l'esecuzione del test Adamts 13 (uno per ciascun presidio ospedaliero) in grado di fornire il referto in circa 60 minuti, con le seguenti caratteristiche minime:

- Aghi e fluidica distinte e separate per campioni e reagenti
- Possibilità di alloggiare contemporaneamente più flaconi dello stesso reagente
- Identificazione positiva dei campioni e reagenti mediante lettore barcode

La Ditta aggiudicataria deve inoltre fornire:

- Controlli di qualità, almeno su due livelli.
- Calibratori e ogni altro materiale di consumo necessario alle determinazioni
- Hardware, PC, stampante ed ogni altro accessori necessario per il regolare funzionamento e per il normale utilizzo dello strumento.
- Collegamento bidirezionale diretto al LIS del Laboratorio

### **3.27.2. TEST ANNUI RICHIESTI**

- **P.O. San Marco:** 200 test/anno
- **P.O. G. Rodolico:** 200 test/anno

### **3.27.3. CARATTERISTICHE OGGETTO DI VALUTAZIONE**

Saranno valutate le caratteristiche tecniche e prestazionali migliorative indicate nel seguito.

Criterio	Sub-criterio	FORNITURA DI UN SISTEMA DIAGNOSTICO PER L'ESECUZIONE DEI TEST DI ADAMTS 13 DELLA PORpora TROMBOTICA TROMBOCITOPENIA/MOSCOWITZ	punteggio max sottocriteri	Punteggio MAX CRITERI	Modalità di valutazione
<b>1</b>	<b>Metodica di esecuzione del test ADAMTS 13</b>			<b>16</b>	Tabellare
	con metodica FRET (raccomandata ICSH)	16			
	con metodica chemiluminescenza	10			
	con metodica turbidimetrica/fluorogenica	5			
	con metodica ELISA	2			
<b>2</b>	<b>Numero di campioni per seduta superiori a 10</b>			<b>8</b>	Tabellare
	superiori a 35	10			
	da 21 a 35	7			
	da 11 a 20	4			
	(SI/NO)				
<b>3</b>	<b>Numero reagenti a bordo superiori a 10</b>			<b>4</b>	Tabellare
	(SI/NO)				
<b>4</b>	<b>Possibilità di visualizzare curva di reazione</b>			<b>5</b>	Tabellare
	(SI/NO)				
<b>5</b>	<b>Sensore di secondo livello</b>			<b>5</b>	Tabellare
	(SI/NO)				
<b>6</b>	<b>Accesso urgenze STAT</b>			<b>5</b>	Tabellare
	(SI/NO)				
<b>7</b>	<b>Tempo di esecuzione</b>			<b>3</b>	Lineare decrescente formula B.3
	Proporzionale decrescente dal valore massimo di 60 minuti al valore minimo di 30 minuti				
<b>8</b>	<b>Possibilità di frazionare e congelare i reagenti al fine di prolungarne la durata</b>			<b>5</b>	Tabellare
	(SI/NO)				
<b>9</b>	<b>Interferenze analitiche</b>			<b>5</b>	Tabellare
	Si terrà conto delle minori interferenze analitiche su Emoglobina, Bilirubina, Lipemia, Fattore Reumatoide, in base a specifica e documentata relazione da presentare in offerta				
<b>10</b>	<b>Caricamento in continuo</b>			<b>2</b>	Tabellare
	(SI/NO)				
<b>11</b>	<b>Sensore di rilevazione del coagulo</b>			<b>2</b>	Tabellare
	(SI/NO)				
<b>TOTALE</b>				<b>60</b>	
<b>12</b>	<b>ASSISTENZA TECNICA E FORMAZIONE</b>			<b>10</b>	
	<b>12.1</b>	<b>Formazione</b> Si terrà conto delle ore dedicate alla formazione e affiancamento iniziale, della completezza dei programmi, delle qualifiche del personale docente.		3	Discrezionale
	<b>12.2</b>	<b>Tempo di risoluzione del guasto e di ripristino entro le 24h solari dalla segnalazione del guasto</b>		2	Tabellare
	<b>12.3</b>	<b>Collegamento da remoto con la strumentazione per gli interventi di riparazione o di aggiornamento (si/no)</b>		2	Tabellare

	12.4	<b>Struttura organizzativa del servizio di assistenza tecnica dell'offerente, su scala nazionale e regionale</b> Si terrà conto della struttura organizzativa del servizio di assistenza tecnica dell'offerente, nonché del numero e delle qualifiche del personale tecnico dedicato su scala nazionale e regionale, con riferimento alla Regione Sicilia ed alla provincia di Catania.	3		Discrezionale
--	------	--	---	--	---------------

## 3.28. LOTTO 28 IMMUNOMETRIA PER NEUROLOGIA (P.O. Rodolico)

### 3.28.1. CARATTERISTICHE TECNICHE MINIME

Strumento per esecuzione di test di Immunometria, con le seguenti caratteristiche minime.

- Analizzatore nuovo completamente automatico che operi da provetta primaria ed identifichi il campione tramite lettura del codice a barre.
- Analizzatore e reagenti con certificazione CE-IVDR.
- Diluizione automatica per tutti i test.
- Fornitura di controlli di qualità, almeno su due livelli.
- Fornitura di calibratori, diluenti e ogni altro materiale di consumo necessario alle determinazioni.
- Forniture CQI ed eventuale programma VEQ.
- Hardware, PC, stampante ed ogni altro accessori necessario per il regolare funzionamento e per il normale utilizzo dello strumento.
- Collegamento bidirezionale diretto al LIS del Laboratorio.

### 3.28.2. TEST ANNUI RICHIESTI

Nel seguito la tipologia dei test richiesti ed il fabbisogno annuo presunto.

	Test obbligatori		Test/Anno PO Rodolico
	BETA-AMIOLOIDE 1-42		250
	BETA-AMIOLOIDE 1-40		250
	TOTAL TAU		250
	P-TAU		250

### 3.28.3. CARATTERISTICHE OGGETTO DI VALUTAZIONE

Saranno valutate le caratteristiche tecniche e prestazionali migliorative indicate nel seguito

Criterio	Sub-criterio	IMMUNOMETRIA PER NEUROLOGIA	punteggio max sottocriteri	Punteggio MAX CRITERI	Modalità valutazione
1	<b>Caricamento in continuo di reagenti, campioni e consumabili</b> (SI/NO)			9	Tabellare
2	<b>Reagenti a bordo refrigerati</b> (SI/NO)			5	Tabellare
3	<b>Diverse tipologie di campioni: siero, liquor, plasma</b> (SI/NO)			10	Tabellare

<b>4</b>	<b>Reattivi con cartucce monotest</b>  (SI/NO)		<b>14</b>	<b>Tabellare</b>
<b>5</b>	<b>Utilizzo puntali monouso</b>  (SI/NO)		<b>5</b>	<b>Tabellare</b>
<b>6</b>	<b>Rilevazione coaguli e livello dei campioni</b>  (SI/NO)		<b>9</b>	<b>Tabellare</b>
<b>7</b>	<b>Stabilità calibrazione reattivi di almeno 30 giorni</b>  (SI/NO)		<b>4</b>	<b>Tabellare</b>
<b>8</b>	<b>Programma di gestione del controllo di qualità</b>  (SI/NO)		<b>4</b>	<b>Tabellare</b>
<b>9</b>	<b>ASSISTENZA TECNICA E FORMAZIONE</b>			<b>10</b>
9.1	<b>Formazione</b> Si terrà conto delle ore dedicate alla formazione e affiancamento iniziale, della completezza dei programmi, delle qualifiche del personale docente.		3	Discrezionale
9.2	<b>Tempo di risoluzione del guasto e di ripristino entro le 24h solari dalla segnalazione del guasto</b>  (SI/NO)		2	Tabellare
9.3	<b>Collegamento da remoto con la strumentazione per gli interventi di riparazione o di aggiornamento (si/no)</b>  (SI/NO)		2	Tabellare
9.4	<b>Struttura organizzativa del servizio di assistenza tecnica dell'offerente, su scala nazionale e regionale</b> Si terrà conto della struttura organizzativa del servizio di assistenza tecnica dell'offerente, nonché del numero e delle qualifiche del personale tecnico dedicato su scala nazionale e regionale, con riferimento alla Regione Sicilia ed alla provincia di Catania.		3	Discrezionale

### 3.29. LOTTO 29 AGGREGAZIONE PIASTRINICA

(P.O. Rodolico)

#### 3.29.1. CARATTERISTICHE TECNICHE MINIME

Analizzatore con le seguenti caratteristiche minime

- Sistema diagnostico compatto da banco;
- Sistema basato sul principio di misura ottica per lo studio dell'aggregazione piastrinica con PRP;
- Sistema multicanale con canali indipendenti e simultanei per l'esecuzione dei test di aggregazione;
- Rilevazione della temperatura in continuo sui pozzetti di lettura e nei pozzetti di incubazione dei campioni;
- Sistema diagnostico corredata di software per l'elaborazione dei dati;
- Possibilità di eseguire l'analisi da coppetta dedicata o da cuvetta di analisi;
- Archiviazione automatica dei dati analitici;

La ditta Aggiudicataria dovrà altresì fornire:

- PC, monitor, stampante ed ogni altro accessori necessario per il regolare funzionamento e per il normale utilizzo dello strumento
- Tutti i materiali di consumo, utili all'esecuzione dei test.
- CQI

#### 3.29.2. TEST ANNUI RICHIESTI

Nel seguito la tipologia dei test richiesti:

- ACIDO ARACHIDONICO
- ADP
- COLLAGENE
- RISTOCETINA
- EPINEFRINA
- Trap 6

Carico di lavoro presunto per ciascun analita: 200 test/anno,

### **3.29.3. CARATTERISTICHE OGGETTO DI VALUTAZIONE**

Saranno valutate le caratteristiche tecniche e prestazionali migliorative indicate nel seguito

Criterio	Sub-criterio	AGGREGAZIONE PIASTRINICA	punteggio max sottocriteri	Punteggio MAX CRITERI	Modalità valutazione
1		<b>Canali indipendenti e simultanei per l'esecuzione dello studio dell'aggregazione piastrinica</b> 8 canali: 8 punti 4 canali: 2 punti		7	Tabellare
2		<b>Sistema di lettura a trasmissione di luce con lunghezza d'onda a infrarossi</b> (SI/NO)		9	Tabellare
3		<b>Identificazione delle curve dei test eseguiti con colori differenti</b> (SI/NO)		4	Tabellare
4		<b>Possibilità di gestione dei protocolli tramite tasti di funzione da tastiera</b> (SI/NO)		4	Tabellare
5		<b>Software con pannello completo di parametri calcolati: tempo di latenza, velocità, aggregazione (a 3 e 6 minuti e massima), area sotto la curva</b> Si terrà conto della completezza del software in termini di parametri calcolati e delle modalità operative		9	Discrezionale
6		<b>Eseguire e calcolare in automatico il Cofattore ristocetinico</b> (SI/NO)		3	Tabellare
7		<b>Controllo qualità con almeno 2 livelli</b> (SI/NO)		4	Tabellare
8		<b>Gestione dell'analizzatore mediante tastiera o monitor "touch screen"</b> (SI/NO)		3	Tabellare
9		<b>Capacità di lavorare "walk-away", grazie ad allarmi e stop automatico delle analisi</b> (SI/NO)		3	Tabellare
10		<b>Pannello Parametri: Tutti i parametri del pannello in contemporanea sulla stessa piattaforma analitica</b> (SI/NO)		9	Tabellare
11		<b>Collegamento bidirezionale al LIS</b> (SI/NO)		5	Tabellare
12		<b>ASSISTENZA TECNICA E FORMAZIONE</b>		10	
	12.1	<b>Formazione</b> Si terrà conto delle ore dedicate alla formazione e affiancamento iniziale, della completezza dei programmi, delle qualifiche del personale docente.	3		Discrezionale
	12.2	<b>Tempo di risoluzione del guasto e di ripristino entro le 24h solari dalla segnalazione del guasto</b> (SI/NO)	2		Tabellare
	12.3	<b>Collegamento da remoto con la strumentazione per gli interventi di riparazione o di aggiornamento (si/no)</b> (SI/NO)	2		Tabellare
	12.4	<b>Struttura organizzativa del servizio di assistenza tecnica dell'offerente, su scala nazionale e regionale</b> Si terrà conto della struttura organizzativa del servizio di assistenza tecnica dell'offerente, nonché del numero e delle qualifiche del personale tecnico dedicato su scala nazionale e regionale, con riferimento alla Regione Sicilia ed alla provincia di Catania.	3		Discrezionale

### **3.30. LOTTO 30 SISTEMI DIAGNOSTICI E ANALITICI PER L'ESECUZIONE DI INDAGINI NEFELOMETRICHE E TURBIDIMETRICHE**

(Entrambi i presidi)

#### **3.30.1. CARATTERISTICHE TECNICHE MINIME**

##### **3.30.1.1. Caratteristiche minime della strumentazione**

Il sistema previsto deve essere costituito da n.2 Turbidimetri/Nefelometri da banco (uno per ciascun presidio), aggiornati allo stato dell'arte e devono possedere le seguenti caratteristiche di minima:

1. Strumento totalmente automatico, a caricamento continuo dei campioni sia da provetta primaria, che secondaria o micro-cup pediatrico
2. Completa automazione dell'analisi dal momento dell'inserimento del campione nell'apparecchiatura, fino all'ottenimento del risultato analitico
3. Identificazione positiva del campione
4. Accesso continuo
5. Determinazione di proteine in diversi liquidi biologici
6. Utilizzo di provette primarie, secondarie e coppette
7. Alloggio per almeno 20 reattivi
8. Alloggio reagenti refrigerato
9. Calibrazione con elevata stabilità nel tempo
10. Controllo automatico dell'eccesso di antigene e ripetizione automatica dei campioni fuori range idoneo
11. Software di gestione dello strumento che permetta l'accettazione manuale dei risultati ottenuti
12. Gruppo di continuità a corredo dello strumento
13. Materiale di consumo necessario per l'esecuzione dei test richiesti
14. Cadenza analitica di almeno 100 test/ora
15. Caricamento in continuo dei campioni
16. Gestione informatizzata del Controllo di Qualità
17. Fornitura eventuale VEQ
18. Presenza di segnali di allarme relativi alle varie fasi operative e a blocchi strumentali
19. Presenza di segnali di allarme relativi ai livelli dei reagenti e dei liquidi reflui
20. Possibilità di caricamento STAT senza interruzione della routine
21. Ridotti tempi di manutenzione ordinaria (giornaliera, settimanale, mensile)
22. Aggiornamento concentrazione cal/ctr automatico
23. Collegamento bidirezionale diretto al LIS del Laboratorio

La ditta Aggiudicataria deve inoltre fornire campioni di CQI per controlli da terza parte

##### **3.30.1.2. Caratteristiche minime dei reagenti**

- Reagenti certificati CE-IVDR per uso diagnostico clinico.

- Completezza del pannello analiti richiesto
- Specificità degli antisieri per il dosaggio delle catene leggere libere
- Reagenti controlli e calibratori gestiti con barcode

### **3.30.2. TEST ANNUI RICHIESTI**

Nel seguito la tipologia dei test richiesti ed il fabbisogno annuo presunto.

#### **3.30.2.1. Test obbligatori**

	Test obbligatori	Test/Anno San Marco	Test/Anno PO Rodolico
	β2-Microglobulina	5500	4500
	β2-Microglobulina - urine	100	100
	Albumina	200	200
	Albumina Low Level - CSF e urine	100	200
	C1 Inibitore	200	200
	Aptoglobina	200	3000
	Ceruloplasina	250	700
	Catene Leggere Libere Kappa Siero/Urine/Csf	2200	1000
	Catene Leggere Libere Lambda Siero/Urine/Csf	2200	1000
	IgA - CSF	50	50
	IgD	50	50
	IgG Low Level - CSF e urine	100	350
	Sottoclassi IgG1	300	500
	Sottoclassi IgG2	300	500
	Sottoclassi IgG3	300	500
	Sottoclassi IgG4	300	500
	IgM - CSF	50	50
	Sieroamiloide	200	200
	Lipoproteina A	100	
	Catena Kappa Totali	5000	
	Catena Lambda Totali	5000	

#### **3.30.2.2. Test non obbligatori**

	Test non obbligatori	Test/Anno San Marco	Test/Anno PO Rodolico
	CH 50		50
	Catene Pesanti IgA Kappa	100	50
	Catene Pesanti IgA Lambda	100	50
	Catene Pesanti IgG Kappa	100	50
	Catene Pesanti IgG Lambda	100	50
	Catene Pesanti IgM Kappa	100	50
	Catene Pesanti IgM Lambda	100	50
	Everolimus	100	500
	Sottoclassi IgA1	100	50
	Sottoclassi IgA2	100	50

### **3.30.3. CARATTERISTICHE OGGETTO DI VALUTAZIONE**

Saranno valutate le caratteristiche tecniche e prestazionali migliorative indicate nel seguito:

Criterio	Sub-criterio	INDAGINI NEFELOMETRICHE E TURBIDIMETRICHE	punteggio max sottocriteri	Punteggio MAX CRITERI	Modalità valutazione
	<b>Strumentazione</b>				
1	<b>Cadenza analitica maggiore di 100 test/ora</b>			4	Lineare crescente: formula A.1
	Proporzionale crescente dal valore minimo ammesso (100) al valore massimo offerto				
2	<b>Caricamento in continuo di reagenti, campioni e consumabili (senza pausa strumento)</b>			4	Tabellare
	(SI/NO)				
3	<b>Cuvette reazioni monouso</b>			3	Tabellare
	(SI/NO)				
4	<b>Presenza di comparto reagenti refrigerato</b>			4	Tabellare
	(SI/NO)				
5	<b>Numero di reagenti a bordo</b>			4	Lineare crescente: formula A.1
	Proporzionale crescente dal valore minimo ammesso (20) al valore massimo offerto				
6	<b>Controllo automatico dell'eccesso di antigene e ripetizione automatica dei campioni</b>			4	Tabellare
	(SI/NO)				
7	<b>Stabilità delle calibrazioni a bordo</b>			4	Discrezionale
	Si terrà conto delle calibrazioni presenti e della loro stabilità, in relazione alla specifica utilità clinica				
8	<b>Stabilità dei reagenti dopo apertura</b>			4	Discrezionale
	Si terrà conto della stabilità dei reagenti dopo l'apertura, e delle modalità di conservazione dopo l'apertura				
9	<b>Rerun e Reflex-test automatici</b>			4	Tabellare
	(SI/NO)				
10	<b>Metodi automatici di controllo strumentale per la verifica di eccesso di antigene</b>			2	Discrezionale
	Si terrà conto del numero di metodi disponibili e delle relative modalità operative				
11	<b>Numero massimo di metodiche eseguibili contemporaneamente</b>			4	Lineare crescente: formula A.3
	Proporzionale crescente da 0 al valore massimo offerto				
12	<b>Numero di campioni a bordo</b>			3	Lineare crescente: formula A.2
	Proporzionale crescente dal valore minimo offerto al valore massimo offerto				
13	<b>Test non obbligatori</b>			6	Discrezionale
	Si terrà conto del numero di test non obbligatori disponibili sull'apparecchiatura offerta e della loro rilevanza clinico - diagnostica				
14	<b>Sistema di dispensazione reagente e campioni separato</b>			2	Tabellare
	(SI/NO)				
	<b>Reagenti</b>				
15	<b>Reagenti tutti pronti all'uso</b>			1	Tabellare
	(SI/NO)				

<b>16</b>		<b>Utilizzo di barcode per calibratori e controlli, salvataggio automatico delle Concentrazioni nel SW</b>		<b>1</b>	Tabellare
		(SI/NO)			
<b>17</b>		<b>Catene Leggere Libere Kappa/Lambda con anticorpi:</b>		<b>4</b>	Tabellare
		Policlonali: 4 punti Monoclonali: 2 punti			
<b>18</b>		<b>Riconoscimento di un valore di riferimento nelle linee guida internazionali per il test Catene Leggere Libere</b>		<b>2</b>	Tabellare
		(SI/NO)			
<b>19</b>		<b>ASSISTENZA TECNICA E FORMAZIONE</b>		<b>10</b>	
	<b>19.1</b>	<b>Formazione</b> Si terrà conto delle ore dedicate alla formazione e affiancamento iniziale, della completezza dei programmi, delle qualifiche del personale docente.	3		Discrezionale
	<b>19.2</b>	<b>Tempo di risoluzione del guasto e di ripristino entro le 24h solari dalla segnalazione del guasto</b> (SI/NO)	2		Tabellare
	<b>19.3</b>	<b>Collegamento da remoto con la strumentazione per gli interventi di riparazione o di aggiornamento (si/no)</b> (SI/NO)	2		Tabellare
	<b>19.4</b>	<b>Struttura organizzativa del servizio di assistenza tecnica dell'offerente, su scala nazionale e regionale</b> Si terrà conto della struttura organizzativa del servizio di assistenza tecnica dell'offerente, nonché del numero e delle qualifiche del personale tecnico dedicato su scala nazionale e regionale, con riferimento alla Regione Sicilia ed alla provincia di Catania.	3		Discrezionale

### **3.31. LOTTO 31 SISTEMA PER L'ELETTROFORESI DELLE SIEROPROTEINE, TIPIZZAZIONE DELLE COMPONENTI MONOCLONALI, CDT, IN TECNOLOGIA CAPILLARE E SISTEMA PER IMMUNOFISSAZIONE IN GEL DI AGAROSIO**

**(Entrambi i presidi)**

L'acquisizione dei sistemi oggetto del lotto ha l'obiettivo di consolidare le metodiche richieste sul minor numero possibile di piattaforme analitiche, allo scopo di semplificare i processi analitici e diagnostici e, nello stesso tempo, ottimizzare le risorse umane ed economiche mantenendo elevati standard qualitativi.

Il sistema offerto, comprensivo di quanto previsto nel presente capitolato (strumentazione, reagenti, controlli, consumabili, assistenza tecnica, formazione degli operatori, risorse informatiche) deve permettere l'esecuzione automatizzata degli esami di elettroforesi in tecnologia capillare, CDT in tecnica capillare e tipizzazione delle componenti monoclonali su siero ed urine in tecnica capillare e/o gel d'agarosio.

#### **3.31.1. CARATTERISTICHE TECNICHE MINIME**

Deve essere offerta e fornita la seguente configurazione strumentale:

- N°2 sistemi in tecnica capillare (1 per il P.O San Marco e 1 per il P.O. G. Rodolico);
- N°2 sistemi automatici in tecnica gel d'agarosio (1 per il P.O San Marco e 1 per il P.O. G. Rodolico).

**Il sistema in tecnica capillare**, deve avere i requisiti minimi sotto riportati:

- Cadenza analitica del sistema offerto non inferiore a 70 test/ora per sieroproteine
- Cadenza analitica del sistema offerto non inferiore a 30 test/ora per HbA1c
- Cadenza analitica non inferiore a 12 test/ora per CDT
- Strumentazione completamente automatica per tutte le metodiche richieste, dalla lettura del barcode e/o RFID alla refertazione
- Tamponi pronti all'uso
- Software per la gestione informatica dell'intero sistema
- Controllo di qualità interno su due livelli per le sieroproteine, una volta al giorno, per strumentazione e per la frequenza analitica indicata in tabella, per entrambi i livelli
- I sistemi devono garantire il caricamento in continuo dei campioni
- Identificazione positiva dei campioni mediante barcode
- Collegamento bidirezionale al LIS del Laboratorio.
- Esecuzione test di conferma delle componenti monoclonali sieriche in completa automazione
- Separazione delle proteine sieriche nelle sei frazioni principali, con possibilità di modifiche e correzione del frazionamento
- Hardware, PC, stampante ed ogni altro accessori necessario per il regolare funzionamento e per il normale utilizzo dello strumento

I tracciati eletroforetici devono possedere i requisiti indicati dalla commissione SIBIOC

**Il sistema in gel d'agarosio** deve avere i requisiti minimi sotto riportati:

- Sistema analitico per la tipizzazione immunologica su siero, urine, o altro liquido biologico
- Isoelettrofocusing per la determinazione delle bande oligoclonali su liquor da utilizzare nell'iter diagnostico per la sclerosi multipla secondo le attuali linee guida
- Controllo della temperatura durante la fase di migrazione
- Esecuzione a fasi automatizzate del processo analitico

La ditta Aggiudicataria dovrà inoltre garantire, per ciascun presidio:

- Una postazione di lavoro informatica per la gestione globale del sistema;
- Gestione e controllo completo dell'intera routine (grafici, dati numerici, anagrafica, tracciabilità completa)
- Collegamento bidirezionale diretto al LIS e dedicata alla raccolta dei dati numerici, grafici, e immagini relative ai pazienti e ai controlli di qualità interni; trasmissione al LIS di commenti codificati scelti dall'operatore;
- Programma VEQ di rilevanza nazionale o internazionale a scelta degli operatori;

### **3.31.2. TEST ANNUI RICHIESTI**

Nel seguito la tipologia dei test richiesti ed il fabbisogno annuo presunto.

### **3.31.2.1. Test obbligatori**

	Test obbligatori	Test/Anno San Marco	Test/Anno PO Rodolico	Frequenz a analitica
	Elettroforesi Sieroproteine (tecnica capillare)	15.000	15.000	Giornalier a
	Tipizzazioni componenti monoclonali siero (tecnica capillare)	500	1000	Settimana le
	Tipizzazioni componenti monoclonali siero (tecnica gel d'agarosio)	1500	1800	Settimana le
	Tipizzazioni componenti monoclonali urine (tecnica gel d'agarosio)	1300	1500	Settimana le
	CDT (tecnica capillare)	300	100	Settimana le
	Immunofissazioni con antisieri anti IGD IGE	100	100	Settimana le
	Isoeletrofocusing Liquor (tecnica gel d'agarosio)	100	300	Settimana le
	Elettroforesi urine	200	400	Settimana le
	Hb Glicata (tecnica capillare)	500	100	Settimana le

### **3.31.3. CARATTERISTICHE OGGETTO DI VALUTAZIONE**

Saranno valutate le caratteristiche tecniche e prestazionali migliorative indicate nel seguito

Criterio	Sub-criterio	SISTEMA ELETTROFORESI SIEROPROTEINE, TIPIZZAZIONE DELLE COMPONENTI MONOCLONALI, CDT, IN TECNOLOGIA CAPILLARE E SISTEMA PER IMMUNOFISSAZIONE IN GEL DI AGAROSIO	punteggio max sottocriteri	Punteggio MAX CRITERI	Modalità valutazione
1		<b>Cadenza analitica per sieroproteine del sistema in tecnica capillare</b>  Proporzionale crescente dal valore minimo ammesso (70 test/ora) al valore massimo offerto		3	Lineare crescente: formula A.1
2		<b>Cadenza analitica per HbA1c del sistema in tecnica capillare</b>  Proporzionale crescente dal valore minimo ammesso (30 test/ora) al valore massimo offerto		3	Lineare crescente: formula A.1
3		<b>Cadenza analitica per CDT del sistema in tecnica capillare</b>  Proporzionale crescente dal valore minimo ammesso (12 test/ora) al valore massimo offerto		3	Lineare crescente: formula A.1
4		<b>Riduzione o assenza di interferenza termica da Daratumumab sui saggi di immunofissazion (SI/NO)</b>		3	Tabellare
5		<b>Caricamento on board del sistema</b> Si terrà conto delle modalità di caricamento		3	Discrezionale
6		<b>Capillari termostatati mediante doppia cella Peltier a contatto diretto (SI/NO)</b>		3	Tabellare
7		<b>Cambio metodica non assistito dall'operatore (da metodiche su siero a metodiche su sangue e viceversa) (SI/NO)</b>		3	Tabellare
8		<b>Riconoscimento e tracciabilità dei reagenti tramite RFID (SI/NO)</b>		3	Tabellare
9		<b>Antisieri termostatati on-board dotati di tappi perforabili (SI/NO)</b>		3	Tabellare
10		<b>Capillari con finestra di lettura a bolla (SI/NO)</b>		3	Tabellare
11		<b>Agitazione della provetta per inversione (per metodiche su sangue intero) (SI/NO)</b>		3	Tabellare
12		<b>Cap piercing (previsto su metodiche da sangue intero)</b>		3	Tabellare

		(SI/NO)			
11		<b>Manutenzione ordinaria da parte dell'utilizzatore</b> Si terrà conto della disponibilità di programmi di manutenzione programmabili e della semplicità delle operazioni		2	Tabellare
12		<b>Disponibilità di un Sistema integrato di aiuto interpretativo al fine di agevolare una rapida refertazione</b> (SI/NO)		2	Tabellare
13		<b>Reflex test</b> (SI/NO)		2	Tabellare
14		<b>Possibilità di esecuzione di test in urgenza (STAT)</b> (SI/NO)		2	Tabellare
15		<b>Analizzatore semi automatico, per metodiche su gel d'Agarosio, compatto che raggruppi in un unico modulo tutte le fasi analitiche (Migrazione, Colorazione e Lettura ad alta risoluzione)</b> (SI/NO)		3	Tabellare
16		<b>Presenza di dispositivo per la stratificazione simultanea degli antisieri</b> (SI/NO)		2	Tabellare
17		<b>Sistema di applicazione e deposizione dei liquidi biologici a tempo variabile</b> (SI/NO)		3	Tabellare
18		<b>Pannello analitico (Possibilità di eseguire il test Si/no 3 daratumumab sulla strumentazione offerta) e o interfetrenti da farmaco biologico</b> (SI/NO)		3	Tabellare
19		<b>Analizzatore completamente automatico per ife sieriche ed urinarie, dall'avvio dell'analisi all'ottenimento del risultato, senza intervento dell'operatore</b> (SI/NO)		3	Tabellare
20		<b>Coloranti pronti all'uso</b> (SI/NO)		3	Tabellare
21		<b>Dotazione di antisieri per la caratterizzazione della proteinuria renale</b> (SI/NO)		2	Tabellare
22		<b>Accesso random e caricamento continuo dei campioni</b> (SI/NO)		2	Tabellare
23		<b>ASSISTENZA TECNICA E FORMAZIONE</b>			<b>10</b>
	23.1	<b>Formazione</b> Si terrà conto delle ore dedicate alla formazione e affiancamento iniziale, della completezza dei programmi, delle qualifiche del personale docente.	3		Discrezionale
	23.2	<b>Tempo di risoluzione del guasto e di ripristino entro le 24h solari dalla segnalazione del guasto</b> (SI/NO)	2		Tabellare
	23.3	<b>Collegamento da remoto con la strumentazione per gli interventi di riparazione o di aggiornamento (si/no)</b> (SI/NO)	2		Tabellare
	23.4	<b>Struttura organizzativa del servizio di assistenza tecnica dell'offerente, su scala nazionale e regionale</b> Si terrà conto della struttura organizzativa del servizio di assistenza tecnica dell'offerente, nonché del numero e delle qualifiche del personale tecnico dedicato su scala nazionale e regionale, con riferimento alla Regione Sicilia ed alla provincia di Catania.	3		Discrezionale

### 3.32. LOTTO 32 DOSAGGI DEI METABOLITI URINARI, FARMACI E VITAMINE MEDIANTE HPLC

(Entrambi i presidi)

#### 3.32.1. CARATTERISTICHE TECNICHE MINIME

##### 3.32.1.1. Caratteristiche minime della strumentazione

2 Analizzatori HPLC (uno per ciascun presidio), completi di software di gestione, con le seguenti caratteristiche minime.

- Sistema modulare
- Dotato di pompa a gradiente quaternario

- Dotato di auto-campionatore automatico
- Dotato di alloggiamento porta-colonne termostatato
- Dotato di degasatore
- Dotato di rivelatore UV/Vis e rivelatore fluorimetrico
- Dotato di PC con software di gestione e stampante
- Collegamento bidirezionale diretto al LIS di laboratorio

### **3.32.1.2. Caratteristiche minime dei reagenti**

- Kit completi pronti all'uso aventi marcatura CE-IVDR, ai sensi del Regolamento UE/2017/746
- Controlli di qualità interni multilivello
- Rivelazione degli acidi 5-HIAA, VMA e HVA in un'unica corsa analitica e senza estrazione SPE
- I kit devono essere pronti all'uso, di facile utilizzo e devono contenere tutto il necessario per effettuare l'analisi e la calibrazione

### **3.32.2. TEST ANNUI RICHIESTI**

Nel seguito la tipologia dei test richiesti ed il fabbisogno annuo presunto.

Ai carichi di lavoro annuali sotto riportati, vanno aggiunti i test di calibrazione e controlli giornalieri, tenendo conti che le sedute settimanali sono:

- P.O. San Marco N° 1 seduta settimanale
- P.O. G. Rodolico N° 1 seduta settimanale

	<b>Descrizione del prodotto in HPLC</b>	Test/Anno San Marco	Test/Anno PO Rodolico
<b>Analiti obbligatori</b>			
1	Catecolamine Urinarie	250	250
2	Metanefrine Urinarie	100	100
3	Metaboliti urinari (acidi vanilmendelico, idrossindolacetico, omovanillico)	250	250
<b>Farmaci</b>			
4	Lamotrigina	100	100
5	Levetiracetam	100	100
6	Topiramato	100	100
7	Oxocarbamazepina	50	50
8	Benzodiazepine	200	200
9	Amiodarone	50	50
10	Serotonina	50	50
<b>Vitamine</b>			
11	Vitamina A	50	50
12	Vitamina B	100	100
13	Vitamina C	50	50
14	Vitamine E	50	50

### **3.32.3. CARATTERISTICHE OGGETTO DI VALUTAZIONE**

Saranno valutate le caratteristiche tecniche e prestazionali migliorative indicate nel seguito

Criterio	Sub-criterio	DOSAGGI DEI METABOLITI URINARI, FARMACI E VITAMINE MEDIANTE HPLC	punteggio max sottocriteri	Punteggio MAX CRITERI	Modalità valutazione
1		<b>Calibratori e controlli in matrice</b> (SI/NO)		16	Tabellare
2		<b>Utilizzo del minor numero di colonne analitiche</b> Si terrà conto della riduzione del numero colonne necessarie per il medesimo risultato analitico		20	Discrezionale
3		<b>Assistenza tecnica e applicativa sui metodi analitici per tutta la durata del contratto</b> (SI/NO)		8	Tabellare
4		<b>Determinazione delle metanefrine, delle catecolamine e dei metaboliti urinari mediante detector fluorimetrico</b> (SI/NO)		16	Tabellare
5		<b>ASSISTENZA TECNICA E FORMAZIONE</b>		10	
	5.1	<b>Formazione</b> Si terrà conto delle ore dedicate alla formazione e affiancamento iniziale, della completezza dei programmi, delle qualifiche del personale docente.	3		Discrezionale
	5.2	<b>Tempo di risoluzione del guasto e di ripristino entro le 24h solari dalla segnalazione del guasto</b> (SI/NO)	2		Tabellare
	5.3	<b>Collegamento da remoto con la strumentazione per gli interventi di riparazione o di aggiornamento (si/no)</b> (SI/NO)	2		Tabellare
	5.4	<b>Struttura organizzativa del servizio di assistenza tecnica dell'offerente, su scala nazionale e regionale</b> Si terrà conto della struttura organizzativa del servizio di assistenza tecnica dell'offerente, nonché del numero e delle qualifiche del personale tecnico dedicato su scala nazionale e regionale, con riferimento alla Regione Sicilia ed alla provincia di Catania.	3		Discrezionale

### **3.33. LOTTO 33 DOSAGGI ORMONALI, ENZIMATICI E FATTORI DI CRESCITA IN CHEMILUMINESCENZA**

(P.O. Rodolico)

#### **3.33.1. CARATTERISTICHE TECNICHE MINIME**

N 1 analizzatore automatico in chemiluminescenza per dosaggi ormonali ed enzimatici, conformi alle normative vigenti, corredata di gruppo di continuità e di tutti gli accessori compresi calibratori, controlli, consumabili e quanto necessario, in possesso dei seguenti requisiti minimi:

- Tecnologia in Chemiluminescenza o Elettrochemiluminescenza
- Interfacciamento bidirezionale diretto con il LIS del Laboratorio
- Accesso random e Walk away
- Utilizzo da provetta primaria e di diametro diverso
- Almeno 20 parametri in linea
- Riconoscimento automatico dei campioni tramite barcode
- Caricamento fronte macchina contemporaneo di almeno 100 campioni
- Gestione automatica dei campioni fuori scala
- Monitoraggio continuo dei reagenti e consumabili a bordo.

- Segnalazione visiva ed acustica degli errori
- Individuazione di coaguli nel campione, verifica della aspirazione e dispensazione
- Memorizzazione e archiviazione dei risultati
- Software di gestione del controllo di qualità interno
- Software operativo in italiano
- Cadenza analitica 80 test ora

### **3.33.2. TEST ANNUI RICHIESTI**

Nel seguito la tipologia dei test richiesti ed il fabbisogno annuo presunto.

	ESAMI RICHIESTI		Test/Anno PO Rodolico
	Osteocalcina		200
	HCG tumorale		200
	Fosfatasi alcalina Ossea e/o P1NP + CTX		200
	Aldosterone su siero ed urine		250
	Renina Diretta		250
	ACTH		800
	Calcitonina		300
	Androstenedione		2100
	HGH		2100
	C peptidi		200

### **3.33.3. CARATTERISTICHE OGGETTO DI VALUTAZIONE**

Saranno valutate le caratteristiche tecniche e prestazionali migliorative indicate nel seguito

Criterio	Sub-criterio	DOSAGGI ORMONALI, ENZIMATICI E FATTORI DI CRESCITA IN CHEMILUMINESCENZA	punteggio max sottocriteri	Punteggio MAX CRITERI	Modalità valutazione
1	<b>Puntali monouso</b> (SI/NO)			5	Tabellare
2	<b>Re-run e Reflex Test automatici con regole personalizzabili</b> (SI/NO)			9	Tabellare
3	<b>FG23</b> (SI/NO)			5	Tabellare
4	<b>Caricamento dei campioni, reagenti, consumabili durante l'esecuzione delle analisi di routine senza mettere in pausa il sistema</b> (SI/NO)			11	Tabellare
5	<b>Numero di parametri in linea</b> Si terrà conto del numero di parametri in linea, della tipologia, e della modulabilità.			7	Discrezionale
6	<b>Conservazione a bordo a temperatura controllata dei calibratori degli analiti obbligatori</b> Si terraà conto del nemero e delle modalità di conservazione a bordo a temperatura controllata dei calibratori e degli analiti			7	Discrezionale
7	<b>Possibilità di inserire la calcitonina da Plasma umano</b> (SI/NO)			5	Tabellare
8	<b>Gestione automatica delle diluizioni dei campioni fuori scala</b> (SI/NO)			5	Tabellare
9	<b>Cadenza analitica superiore a 80 test/ora</b> Proporzionale crescente dal valore minimo richiesto di 80 test/ora al massimo valore offerto			4	Lineare crescente formula A.1
10	<b>Dosaggio del diidrotestosterone</b> (SI/NO)			2	Tabellare
11	<b>ASSISTENZA TECNICA E FORMAZIONE</b>			10	

	<b>11.1</b>	<b>Formazione</b> Si terrà conto delle ore dedicate alla formazione e affiancamento iniziale, della completezza dei programmi, delle qualifiche del personale docente.	3		Discrezionale
	<b>11.2</b>	<b>Tempo di risoluzione del guasto e di ripristino entro le 24h solari dalla segnalazione del guasto</b> (SI/NO)	2		Tabellare
	<b>11.3</b>	<b>Collegamento da remoto con la strumentazione per gli interventi di riparazione o di aggiornamento (si/no)</b> (SI/NO)	2		Tabellare
	<b>11.4</b>	<b>Struttura organizzativa del servizio di assistenza tecnica dell'offerente, su scala nazionale e regionale</b> Si terrà conto della struttura organizzativa del servizio di assistenza tecnica dell'offerente, nonché del numero e delle qualifiche del personale tecnico dedicato su scala nazionale e regionale, con riferimento alla Regione Sicilia ed alla provincia di Catania.	3		Discrezionale

### 3.34. LOTTO 34 HPLC PER LA DETERMINAZIONE DELLE EMOGLOBINE NORMALI E PATHOLOGICHE

(Entrambi i presidi)

#### 3.34.1. CARATTERISTICHE TECNICHE MINIME

Devono essere forniti N. 3 analizzatori HPLC completamente automatici, per la determinazione delle emoglobine normali e patologiche,

- N. 1 per il Laboratorio Analisi del P.O. G. Rodolico
- N. 1 per la Divisione Clinicizzata di Ematologia con Trapianto di Midollo Osseo
- N. 1 per il Laboratorio Analisi del P.O. San Marco

Il sistema, basato sul principio della cromatografia liquida ad alta pressione, deve essere in grado di effettuare il dosaggio contemporaneo qualitativo e quantitativo delle emoglobine: HbA0, HbA1C, HbA2, HbF, HbS, HbC, HbAH, Hb Bart's, ed altre frazioni emoglobiniche varianti e patologiche.

Deve avere le caratteristiche minime di seguito indicate.

- Garantire la completa automazione dell'analisi con prelievo del campione da provetta madre tappata;
- Garantire la quantizzazione dell'HbA2, HbF mediante l'impiego di standard quantitativi a due livelli;
- Sangue di controllo specifico a titolo noto per HbA2 -HbF ed HbS;
- Allineamento automatico dei barcode da provetta madre per l'identificazione positiva dei campioni e rack portacampioni;
- Controllo automatico e allarmi visivi e sonori del livello dei reagenti d'uso e del livello dei liquidi reflui;
- Gestione automatica sia per la calibrazione che per il controllo di qualità intra-laboratorio;
- Gestione completa dello strumento da parte di computer esterno, con software di gestione in grado di stampare un referto paziente personalizzabile; di permettere la modifica dei più comuni parametri di analisi cromatografica (temperatura, flusso, gradiente e tempi di ritenzione); della rielaborazione del cromatogramma di ogni campione e riconoscimento dei picchi; di ricalibrare per singolo campione o intere sedute;
- Alloggiamento nello stesso rack di calibratori, controlli e diverse tipologie di provette oltre che

- di coppette con campioni prediluiti;
- Collegamento bidirezionale diretto al LIS di laboratorio.

### **3.34.2. TEST ANNUI RICHIESTI**

Nel seguito la tipologia dei test richiesti ed il fabbisogno annuo presunto.

	ESAMI RICHIESTI	Test/Anno PO San Marco	Test/Anno PO Rodolico	Test/Anno Ematologia
	Determinazioni Emoglobine Normali e Patologiche		1.500	3.000
	Determinazioni Emoglobine Glicate	6.000	5.000	
	Test di Conferma Frazioni Emoglobine Varianti e Patologiche		500	

### **3.34.3. CARATTERISTICHE OGGETTO DI VALUTAZIONE**

Saranno valutate le caratteristiche tecniche e prestazionali migliorative indicate nel seguito

Criterio	Sub-criterio	HPLC PER LA DETERMINAZIONE DELLE EMOGLOBINE NORMALI E PATOLOGICHE	punteggio max sottocriteri	Punteggio MAX CRITERI	Modalità valutazione
1	<b>Separazione delle frazioni emoglobiniche mediante eluizione a gradiente lineare continuo ad alta pressione</b> (SI/NO)			8	Tabellare
2	<b>Disponibilità di calibratori per HbA1c HbF e HbA2 a due livelli.</b> (SI/NO)			4	
3	<b>Agitazione automatica del sangue intero prima del dosaggio</b> (SI/NO)			10	Tabellare
4	<b>Controlli per HbA2, HbF e per emoglobine patologiche più comuni (HbS, HbC, HbD, HbE)</b> (SI/NO)			5	Tabellare
5	<b>Disponibilità di sangue di controllo per HbA1c a 3 livelli a titolo noto, liquido e già pronto all'uso</b> (SI/NO)			6	Tabellare
6	<b>Sistema esperto di aiuto nell'interpretazione di casi particolari dotato di un'ampia libreria di varianti emoglobiniche</b> Si terrà conto delle modalità operative a supporto dell'interpretazione di casi particolari, della libreria di varianti emoglobiniche disponibile, del numero di casi clinici di varianti caratterizzate consultabile online, nonché delle modalità aggiornamento della libreria per l'intera durata del contratto			6	Discrezionale
7	<b>Possibilità di ricerca automatica delle varianti tramite i tempi di eluizione, frequenza o denominazione delle varianti</b> (SI/NO)			4	Tabellare
8	<b>Software che consenta la valutazione e la gestione dei dati relativi al controllo di qualità intra-interlaboratorio delle suddette emoglobine, con elaborazione statistica dei risultati in tempo reale</b> Si terrà conto delle funzionalità e della completezza del software			6	Discrezionale
9	<b>Esecuzione con i medesimi tamponi e colonna sia dell'analisi delle sole HbA1c, HbAO, HbF, sia analisi completa Hb A0, HbA1c, HbA2, HbF, HbS, HbC ed altre emoglobine varianti</b> (SI/NO)			8	Tabellare
10	<b>VEQ per emoglobine HbA1c e HbA2, ed eventuali varianti emoglobiniche</b> (SI/NO)			3	Tabellare
11	<b>ASSISTENZA TECNICA E FORMAZIONE</b>			<b>10</b>	
	11.1	<b>Formazione</b> Si terrà conto delle ore dedicate alla formazione e affiancamento iniziale, della completezza dei programmi, delle qualifiche del personale docente.	3		Discrezionale

	11.2	Tempo di risoluzione del guasto e di ripristino entro le 24h solari dalla segnalazione del guasto  (SI/NO)	2		Tabellare
	11.3	Collegamento da remoto con la strumentazione per gli interventi di riparazione o di aggiornamento (si/no)  (SI/NO)	2		Tabellare
	11.4	Struttura organizzativa del servizio di assistenza tecnica dell'offerente, su scala nazionale e regionale  Si terrà conto della struttura organizzativa del servizio di assistenza tecnica dell'offerente, nonché del numero e delle qualifiche del personale tecnico dedicato su scala nazionale e regionale, con riferimento alla Regione Sicilia ed alla provincia di Catania.	3		Discrezionale

### 3.35. LOTTO 35 SISTEMA ANALITICO PER INDAGINI RAPIDE PER Farmaci E SOSTANZE STUPEFACENTI

(Laboratorio di Tossicologia Forense)

L'oggetto del lotto è la fornitura in service di un sistema diagnostico e analitico per valutazione rapida semi-quantitativa di droghe e di sostanze stupefacenti per fini clinici e diagnostici, da installarsi presso il Laboratorio di Tossicologia Forense nell'ambito della U.O.C. di Medicina Legale del P.O. G. Rodolico.

La fornitura deve comprendere:

- calibratori
- controlli di qualità interna
- materiali di consumo
- kit di provette certificate per la raccolta dei campioni di sangue in catena di custodia,
- collegamento alla rete interna aziendale.

#### 3.35.1. CARATTERISTICHE TECNICHE MINIME

##### 3.35.1.1. Caratteristiche minime della strumentazione

- Procedure di avviamento ed utilizzo dello strumento non superiore a 15 minuti
- Il programma di gestione per il controllo di qualità deve permettere il monitoraggio della validità dei lotti in uso, delle calibrazioni e delle sessioni di lavoro
- Software con help on line
- Calendario delle manutenzioni ed archivio di quelle effettuate
- Monitoraggio remoto della strumentazione con possibilità di: verificare l'operatività strumentale (ordinaria e straordinaria), controllare i consumi e ottenere una reportistica completa sui consumi di reagenti, calibratori e controlli
- Completezza del pannello di analisi richiesto
- Tempo esecuzione analisi non superiore a 30 minuti
- Collegamento bidirezionale diretto con il LIS di laboratorio

##### 3.35.1.2. Caratteristiche dei reagenti

I kit devono avere una data di scadenza di almeno di 6 mesi dalla data di consegna.

Il tempo di consegna dei kit deve essere non superiore a 10 giorni lavorativi.

### **3.35.1.3. Analiti oggetto d'indagine**

#### **ANALITI RICHIESTI PER TEST SU SANGUE INTERO**

Il pannello deve permettere l'esecuzione di test su almeno i seguenti 20 analiti:

1	6-MAM	cut-off ≤ 10 ng/ml)
2	Methadone	cut-off ≤ 10 ng/ml)
3	AB-CHMINACA	cut-off ≤ 5 ng/ml)
4	Methamphetamine	cut-off ≤ 50 ng/ml)
5	AB-PINACA	cut-off ≤ 2 ng/ml)
6	Opiates	cut-off ≤ 80 ng/ml)
7	Amphetamine	cut-off ≤ 50 ng/ml)
8	Oxycodone	cut-off ≤ 10 ng/ml)
9	BZG (Cocaine Metabolite)	cut-off ≤ 25 ng/ml)
10	PCP (Phencyclidine)	cut-off ≤ 5 ng/ml)
11	Barbiturates	cut-off ≤ 50 ng/ml)
12	Pregabalin	cut-off ≤ 1000 ng/ml)
13	Benzodiazepines	cut-off ≤ 20 ng/ml)
14	Buprenorphine	cut-off ≤ 2 ng/ml)
15	Tramadol	cut-off ≤ 5 ng/ml)
16	Fentanyl	cut-off ≤ 1 ng/ml)
17	α-PVP	cut-off ≤ 5 ng/ml);
18	TCA (Tricyclic Anti-depressants)	cut-off ≤ 60 ng/ml
19	THC (Cannabinoids)	cut-off ≤ 10 ng/ml
20	EtG (Ethyl Glucuronide)	cut-off ≤ 500 ng/ml

#### **ANALITI RICHIESTI PER TEST SU URINE**

Il pannello deve permettere l'esecuzione di test su almeno i seguenti 20 analiti:

1	6-MAM	cut-off ≤ 10 ng/ml)
2	JWH-018(Synthetic Cannabinoids)	(cut-off ≤ 20 ng/ml)
3	AB-PINACA	(cut-off ≤ 2.5 ng/ml)
4	Methadone	(cut-off ≤ 300 ng/ml)
5	Amphetamine	(cut-off ≤ 200 ng/ml)
6	Methamphetamine	(cut-off ≤ 200 ng/ml)
7	BZG (Cocaine Metabolite)	(cut-off ≤ 150 ng/ml)
8	Opiates	(cut-off ≤ 200 ng/ml)
9	Barbiturates	(cut-off ≤ 200 ng/ml)
10	Oxycodone	(cut-off ≤ 50 ng/ml)
11	Benzodiazepines	(cut-off ≤ 150 ng/ml)
12	TCA (Tricyclic Anti-depressants)	(cut-off ≤ 150ng/ml)
13	THC (Cannabinoids)	(cut-off ≤ 20 ng/ml)
14	Buprenorphine	(cut-off ≤ 1 ng/ml)
15	Tramadol	(cut-off ≤ 5 ng/ml)
16	Creatinine	(cut-off ≤ 20 mg/dl)
17	UR-144 (Synthetic Cannabinoids)	(cut-off ≤ 10 ng/ml)
18	EtG (Ethyl Glucuronide)	(cut-off ≤ 750 ng/ml)
19	α-PVP	(cut-off ≤ 5 ng/ml),
20	Fentanyl	(cut-off ≤ 2 ng/ml)

## ANALITI RICHIESTI PER FLUIDO ORALE

Il pannello deve permettere l'esecuzione di test su almeno i seguenti 19 analiti:

1	6-MAM	(cut-off ≤ 2 ng/ml)
2	LSD	(cut-off ≤ 1 ng/ml)
3	Amphetamine	(cut-off ≤ 50 ng/ml)
4	Methadone	(cut-off ≤ 4 ng/ml)
5	BZG (Cocaine Metabolite)	(cut-off ≤ 20 ng/ml)
6	Methamphetamine	(cut-off ≤ 50 ng/ml)
7	Barbiturates	(cut-off ≤ 50 ng/ml)
8	Opiates	(cut-off ≤ 10 ng/ml)
9	Benzodiazepines	(cut-off ≤ 10 ng/ml)
10	Oxycodone	(cut-off ≤ 8 ng/ml)
11	PCP (Phencyclidine)	(cut-off ≤ 5 ng/ml)
12	Buprenorphine	(cut-off ≤ 1 ng/ml)
13	THC (Cannabinoids)	(cut-off ≤ 2 ng/ml)
14	Fentanyl	(cut-off ≤ 1 ng/ml)
15	Tramadol	(cut-off ≤ 4 ng/ml)
16	JWH-018 (Synthetic Cannabinoids)	(cut-off ≤ 5 ng/ml)
17	UR-144 (Synthetic Cannabinoids)	(cut-off ≤ 10 ng/ml)
18	Ketamine	(cut-off ≤ 50 ng/ml)
19	α-PVP	(cut-off ≤ 2 ng/ml)

### 3.35.2. TEST ANNUI RICHIESTI

Nel seguito la tipologia dei test richiesti ed il fabbisogno annuo presunto:

- n. 500 su matrice urinaria;
- n. 500 su matrice ematica (sangue intero);
- n. 500 su fluido orale.

### 3.35.3. CARATTERISTICHE OGGETTO DI VALUTAZIONE

Saranno valutate le caratteristiche tecniche e prestazionali migliorative indicate nel seguito

Criterio	Sub-criterio	SISTEMA ANALITICO PER INDAGINI RAPIDE PER FARMACI E SOSTANZE STUPEFACENTI	Punteggio max sottocriteri	Punteggio MAX CRITERI	Modalità valutazione
1	<b>Tempo esecuzione analisi</b> Proporzionale decrescente dal valore massimo ammesso (30 minuti) al valore minimo offerto		9	5	Lineare decrescente B1
2	<b>Operazioni di accensione completamente automatizzate con programmazione ed esecuzione di cicli di manutenzione che prevedano lavaggi, verifiche misure del bianco cuvetta in completa automazione (SI/NO)</b>		3	5	Tabellare
3	<b>Maggiore numero di classi di sostanze o numero di analiti (es. GHB, LSD, Ketamina, MDMA, anabolizzanti)</b> Si terrà conto del maggiore numero di classi di sostanze e/o numero di analiti analizzabili sulla diverse matrici		9	5	Discrezionale
4	<b>Data di scadenza del kit</b> Proporzionale crescente dal valore minimo ammesso (6 mesi) al valore massimo di 2 anni		6	5	Lineare crescente A4
5	<b>2 campioni processabili simultaneamente (SI/NO)</b>		3	5	Tabellare
6	<b>Cut-off migliorativi per sangue intero rispetto ai minimi richiesti</b> Si terrà conto del minore cut-off proposto per i diversi analiti in relazione alla rilevanza diagnostica e forense		6	5	Discrezionale

7	<b>Cut-off migliorativi per urine rispetto ai minimi richiesti</b> Si terrà conto del minore cut-off proposto per i diversi analiti in relazione alla rilevanza diagnostica e forense	6	5	Discrezionale
8	<b>Cut-off migliorativi per fluido orale rispetto ai minimi richiesti</b> Si terrà conto del minore cut-off proposto per i diversi analiti in relazione alla rilevanza diagnostica e forense	6	5	Discrezionale
9	<b>Tracciabilità del dato analitico: tracciabilità del test con associazione degli stessi a calibratori, controlli, lotti del reagente con cui si sono ottenuti i risultati. Specifica funzionalità del software dedicata alla tracciabilità (SI/NO)</b>	9	10	Tabellare
10	<b>Visualizzazione delle curve di calibrazione per campioni, calibratori e controlli (SI/NO)</b>	3	10	Tabellare

11 ASSISTENZA TECNICA E FORMAZIONE			10	
	11.1	<b>Formazione</b> Si terrà conto delle ore dedicate alla formazione e affiancamento iniziale, della completezza dei programmi, delle qualifiche del personale docente.	3	Discrezionale
	11.2	<b>Tempo di risoluzione del guasto e di ripristino entro le 24h solari dalla segnalazione del guasto (SI/NO)</b>	2	Tabellare
	11.3	<b>Collegamento da remoto con la strumentazione per gli interventi di riparazione o di aggiornamento (si/no) (SI/NO)</b>	2	Tabellare
	11.4	<b>Struttura organizzativa del servizio di assistenza tecnica dell'offerente, su scala nazionale e regionale</b> Si terrà conto della struttura organizzativa del servizio di assistenza tecnica dell'offerente, nonché del numero e delle qualifiche del personale tecnico dedicato su scala nazionale e regionale, con riferimento alla Regione Sicilia ed alla provincia di Catania.	3	Discrezionale

### 3.36. LOTTO 36 REAGENTI E STRUMENTAZIONE PER TEST SPECIALISTICI COMPLEMENTARI PER FERTILITÀ, METABOLISMO OSSEO, STEATOSI EPATICA

(P.O. G. Rodolico)

La A.O.U. Policlinico "G. Rodolico – San Marco" è sede del "Centro di Riferimento Regionale per la Prevenzione, Diagnosi e Cura dell'Osteoporosi e delle altre patologie del Metabolismo Osseo.

L'oggetto del presente lotto riguarda quindi indagini complementari indispensabili per la diagnosi, la cura, il follow up dei pazienti affetti da patologie legate al Metabolismo Osseo.

Dette indagini sono un indispensabile completamento alla diagnosi delle osteopatie metaboliche, poiché, consentendo una accurata diagnosi differenziale tra le diverse patologie del Metabolismo Osseo, offrendo la possibilità di individuare possibili fattori causali.

Le stesse, consentendo diagnosi di osteoporosi secondaria, offrono la possibilità di orientare nelle scelte farmacologiche e nella valutazione dell'aderenza del paziente alla terapia.

Pertanto, l'oggetto del lotto è specifico per tali patologie.

#### 3.36.1. CARATTERISTICHE TECNICHE MINIME

Analizzatore completamente automatizzato, che utilizzi la tecnologia ELISA, in possesso delle caratteristiche minime di seguito elencate.

- Apparecchiatura multi batch completamente automatizzata per l'esecuzione dei dosaggi di immunoenzimatica fino alla lettura ed elaborazione dei risultati.

- Possibilità di esecuzione di qualsiasi tipo di test su micropiastra in ELISA: sistema aperto.
- Campionamento direttamente dal tubo primario e/o secondario senza trasferimento dei campioni in coppette.
- Possibilità di esecuzione di almeno 8 analiti in linea per seduta analitica, in grado di eseguire dosaggi sia quantitativi che qualitativi, con molteplici funzioni di calcolo.
- Archiviazione dei dati analitici e possibilità di esportazione dei dati.
- Identificazione positiva dei campioni per mezzo di lettura barcode
- Temperatura di incubazione programmabile
- Controllo e agitazione della micropiastra
- Sistema di lavaggio programmabile
- Lettura monocromatica e bicromatica
- Collegamento bidirezionale diretto al LIS di laboratorio.
- Corredato di gruppo di continuità

### **3.36.2. TEST ANNUI RICHIESTI**

Nel seguito la tipologia dei test richiesti ed il fabbisogno annuo presunto.

ESAMI RICHIESTI		Test/Anno PO Rodolico
CTX		200
INIBINA A		200
INIBINA B		200
TESTOSTERONE LIBERO		200
17 OH PG		200
DELTA 4 ANDROSTENEDIONE		200
CORTISOLO SALIVARE		200
P1NP		200
SCLEROTINA		200
OSTEO PROTEGERINA		200
S-RANKL		200
DDK1		200
M30		200
M65		200
IRISINA		100
LEPTINA		100
ADIPONECTINA		100
NEUROFILAMENTI		50
GASTRINA		50

### **3.36.3. CARATTERISTICHE OGGETTO DI VALUTAZIONE**

Saranno valutate le caratteristiche tecniche e prestazionali migliorative indicate nel seguito

Criterio	Sub-criterio	REAGENTI E STRUMENTAZIONE PER TEST SPECIALISTICI COMPLEMENTARI PER FERTILITÀ, METABOLISMO OSSEO, STEATOSI EPATICA	punteggio max sottocriteri	Punteggio MAX CRITERI	Modalità valutazione
1		Sistema di controllo del livello della soluzione di lavaggio (SI/NO)		7	Tabellare

2		<b>Strumento da banco</b> (SI/NO)	6	Tabellare
3		<b>Sclerotina bioattiva, anticorpi specifici per la regione di legame del recettore</b> (SI/NO)	10	Tabellare
4		<b>OPG Kit CE IVD,LoD inferiore a 0,01 pmol/L</b> (SI/NO)	10	Tabellare
5		<b>Presenza di sensore di liquidi di tipo capacitivo e di sensore di fibrina</b> (SI/NO)	7	Tabellare
6		<b>S RANKL ad elevata sensibilità marchio CE Lod, inferiore a 0,01 pmol/L</b> (SI/NO)	10	Tabellare
7		<b>Controllo di qualità on line</b> (SI/NO)	5	Tabellare
8		<b>Memorizzazione delle curve di calibrazione e interpolazione delle curve memorizzate</b> (SI/NO)	5	Tabellare
9		<b>ASSISTENZA TECNICA E FORMAZIONE</b>	10	
	9.1	<b>Formazione</b> Si terrà conto delle ore dedicate alla formazione e affiancamento iniziale, della completezza dei programmi, delle qualifiche del personale docente.	3	Discrezionale
	9.2	<b>Tempo di risoluzione del guasto e di ripristino entro le 24h solari dalla segnalazione del guasto</b> (SI/NO)	2	Tabellare
	9.3	<b>Collegamento da remoto con la strumentazione per gli interventi di riparazione o di aggiornamento (si/no)</b> (SI/NO)	2	Tabellare
	9.4	<b>Struttura organizzativa del servizio di assistenza tecnica dell'offerente, su scala nazionale e regionale</b> Si terrà conto della struttura organizzativa del servizio di assistenza tecnica dell'offerente, nonché del numero e delle qualifiche del personale tecnico dedicato su scala nazionale e regionale, con riferimento alla Regione Sicilia ed alla provincia di Catania.	3	Discrezionale

### 3.37. LOTTO 37 SISTEMA PER L'ANALISI "GENERAZIONE DI TROMBINA"

(P.O. G. Rodolico)

#### 3.37.1. CARATTERISTICHE TECNICHE MINIME

- 1) Analizzatore da banco walk-away, completamente automatizzato e standardizzato
- 2) Misura della generazione di trombina tramite metodo fluorogenico
- 3) Utilizzo con campioni di poveri di piastrine (PPP)
- 4) Plasma normale di riferimento (incluso nel kit)
- 5) Caricamento continuo
- 6) Riconoscimento positivo di campioni e reagenti
- 7) Sistema validato inteso come strumento e reattivi dedicati con controlli inclusi nei kit
- 8) Correzione automatica dell'effetto del filtro interno, del consumo del substrato, dell'a2-macroglobulina e della colorazione del plasma
- 9) Tracciabilità completa
- 10) Calibrazione giornaliera
- 11) Gestione controlli
- 12) Accesso multilivello
- 13) Risultati espressi attraverso 6 parametri: lag time, indice di velocità, start tail, ETP, tempo per raggiungere il picco, altezza del picco

- 14) Risultati dei parametri misurati, compresa l'inibizione dell'ETP, disponibili in unità assolute e normalizzate
- 15) Valutazione del sistema della proteina C grazie all' utilizzo del reagente trombomodulina  
Lo strumento deve essere corredato di:
  - PC, monitor, stampante ed ogni altro accessori necessario per il regolare funzionamento e per il normale utilizzo dello strumento
  - CQI interno ed eventuale programma VEQ.

### **3.37.2. TEST ANNUI RICHIESTI**

Nel seguito la tipologia dei test richiesti ed il fabbisogno annuo presunto.

	TEST RICHIESTI		Test/Anno PO Rodolico
	Valutazione rischio trombotico		200
	Valutazione rischio emorragico		200
	Valutazione DOAC		200

### **3.37.3. CARATTERISTICHE OGGETTO DI VALUTAZIONE**

Saranno valutate le caratteristiche tecniche e prestazionali migliorative indicate nel seguito

Criterio	Sub-criterio	SISTEMA PER L'ANALISI "GENERAZIONE DI TROMBINA"	punteggio max sottocriteri	Punteggio MAX CRITERI	Modalità valutazione
1	Gestione automatica di calibrazioni e controlli (SI/NO)		4	Tabellare	
2	Kit completi di reagente, plasma di riferimento e controlli (SI/NO)		7	Tabellare	
3	Gestione dei campioni urgenti (SI/NO)		4	Tabellare	
4	Utilizzo di cuvette singole (SI/NO)		5	Tabellare	
5	Software per la correzione automatica dell'effetto, del filtro interno, del consumo del substrato, dell'alfa 2 macroglobulina e della colorazione del plasma Si terrà conto dell'efficacia e della completezza del software in aderenza alle funzioni richieste		8	Discrezionale	
6	Tracciabilità completa per reagenti e materiali monouso, operatore, data e ora analisi Si terrà conto delle modalità operative per garantire la funzioni di tracciabilità richieste		8	Discrezionale	
7	Risultati dei parametri misurati disponibili in unità assolute e normalizzate (SI/NO)		4	Tabellare	
8	Risultati espressi attraverso 6 parametri: lag time, indice di velocità, start tail, etp, tempo per raggiungere il picco, altezza del picco (SI/NO)		8	Tabellare	
9	Valutazione del sistema della proteina c tramite utilizzo del reagente trombomodulina Si terrà conto delle modalità operative per eseguire le valutazioni richieste		4	Tabellare	
10	Collegamento bidirezionale diretto al LIS di Laboratorio (SI/NO)		8	Tabellare	
11	<b>ASSISTENZA TECNICA E FORMAZIONE</b>			<b>10</b>	
	11.1	Formazione Si terrà conto delle ore dedicate alla formazione e affiancamento iniziale, della completezza dei programmi, delle qualifiche del personale docente.	3		Discrezionale

	11.2	Tempo di risoluzione del guasto e di ripristino entro le 24h solari dalla segnalazione del guasto (SI/NO)	2		Tabellare
	11.3	Collegamento da remoto con la strumentazione per gli interventi di riparazione o di aggiornamento (si/no) (SI/NO)	2		Tabellare
	11.4	Struttura organizzativa del servizio di assistenza tecnica dell'offerente, su scala nazionale e regionale Si terrà conto della struttura organizzativa del servizio di assistenza tecnica dell'offerente, nonché del numero e delle qualifiche del personale tecnico dedicato su scala nazionale e regionale, con riferimento alla Regione Sicilia ed alla provincia di Catania.	3		Discrezionale

### 3.38. LOTTO 38 IMMUNOMETRIA PER LA DIAGNOSI PRENATALE (Entrambi i presidi)

#### 3.38.1. CARATTERISTICHE TECNICHE MINIME

Analizzatore completamente automatico (uno per ciascuno dei due presidi, G. Rodolico e San Marco) e di ultima generazione, in grado di eseguire le determinazioni di seguito descritte

- FreeBeta HCG
- Papp-A
- PLGF
- Cromogranina - A
- Pro-ADM

L'analizzatore deve avere le caratteristiche minime di seguito indicate

- Cadenza analitica di almeno 60 test/ora;
- Refrigerazione on-board per i reattivi
- Modalità STAT;
- Modalità walk-away
- Analizzatore approvato dalla Fetal Medicine Foundation (FMF)

Lo strumento deve essere corredato di:

- Risorse informatiche, sia hardware (computer, stampante, lettori bar-code, rete dati, etc.) che software, necessarie alla gestione integrata dell'analizzatore ed al suo collegamento bidirezionale diretto al LIS del Laboratorio.
- Iscrizione a programma VEQ e CQI.
- Gruppo di continuità
- 

#### 3.38.2. TEST ANNUI RICHIESTI

Nel seguito la tipologia dei test richiesti ed il fabbisogno annuo presunto.

	<b>TEST RICHIESTI OBBLIGATORI</b>	<b>Test/Anno PO San Marco</b>	<b>Test/Anno PO Rodolico</b>
	FreeBeta – HCG	700	700
	PAPP-A	700	700
	PLGF	100	100
	<b>TEST RICHIESTI OPZIONALI</b>		
	CGA	100	100
	Pro ADM	50	50

### **3.38.3. CARATTERISTICHE OGGETTO DI VALUTAZIONE**

Saranno valutate le caratteristiche tecniche e prestazionali migliorative indicate nel seguito

Criterio	Sub-criterio	IMMUNOMETRIA PER LA DIAGNOSI PRENATALE	punteggio max sottocriteri	Punteggio MAX CRITERI	Modalità valutazione
1		Tecnologia: fluorescenza in fase liquida omogenea (SI/NO)	1	6	Tabellare
2		Diluizione "intrarun" completamente automatica su campioni fuori range senza intervento dell'operatore (SI/NO)	1	6	Tabellare
3		Identificazione positiva tramite barcode per campioni, lotti reagenti, registrazione master curva, calibratori e controlli (SI/NO)	1	4	Tabellare
4		Presenza di sensori di livello (SI/NO)	1	3	Tabellare
5		Rilevamento coaguli (SI/NO)	1	5	Tabellare
6		Tempi d'incubazione Proporzionale inversa dal valore massimo offerto.	1	5	Proporz. inversa formula C.1
7		PLGF utilizzo nello screening al 1 trimestre per Preclampsia e Cromosomopatie e marcatura CE annesso II (SI/NO)	1	6	Tabellare
8		PAPP-A utilizzo nello screening al 1 trimestre per Preclampsia e Cromosomopatie e marcatura CE annesso II (SI/NO)	1	7	Tabellare
9		Sensibilità analitica Proporzionale crescente dal valore minimo offerto al valore massimo offerto	1	6	Lineare crescente formula A.2
10		Produzione di rifiuti Saranno premiate le proposte che prevedono strumentazione con produzione di rifiuti più limitata	1	2	Discrezionale
11		Programma di gestione del controllo di qualità con identificazione automatica dei controlli ed archiviazione diretta dei risultati Si terrà conto delle modalità operative e della facilità d'uso del programma	1	4	Discrezionale
12		Test opzionali offerti CGA: 4 punti Pro ADM: 2 punti	1	6	Tabellare
13		<b>ASSISTENZA TECNICA E FORMAZIONE</b>		<b>10</b>	
	132.1	<b>Formazione</b> Si terrà conto delle ore dedicate alla formazione e affiancamento iniziale, della completezza dei programmi, delle qualifiche del personale docente.	3		Discrezionale
	13.2	<b>Tempo di risoluzione del guasto e di ripristino entro le 24h solari dalla segnalazione del guasto</b> (SI/NO)	2		Tabellare
	13.3	<b>Collegamento da remoto con la strumentazione per gli interventi di riparazione o di aggiornamento (si/no)</b> (SI/NO)	2		Tabellare
	13.4	<b>Struttura organizzativa del servizio di assistenza tecnica dell'offerente, su scala nazionale e regionale</b> Si terrà conto della struttura organizzativa del servizio di assistenza tecnica dell'offerente, nonché del numero e delle qualifiche del personale tecnico dedicato su scala nazionale e regionale, con riferimento alla Regione Sicilia ed alla provincia di Catania.	3		Discrezionale



## 3.39. LOTTO 39 ALLERGOLOGIA

(P.O. G. Rodolico)

### 3.39.1. CARATTERISTICHE TECNICHE MINIME

Strumentazione per l'esecuzione dei test di allergologia ed autoimmunità, con le seguenti caratteristiche minime:

- Sistema completamente automatico (non in micro-piastra); accesso random walk away.
- Sistema in fluoro-immunoenzimatica o chemio-luminescenza più uno per eventuale backup.
- Strumentazione automatica
- Lettore barcode integrato
- Collegamento bidirezionale LIS diretto
- Per tutti i test devono essere disponibili sieri di controllo normale e patologico
- Deve essere disponibile on board almeno il 40% degli analiti richiesti
- Partecipazione a controlli di qualità internazionali
- Gestione automatica del controllo di qualità interno sulle metodiche installate
- Reagenti pronti all'uso

Devono essere previsti tutti i reattivi necessari per calibrazioni e test secondo le frequenze indicate nella lista dei test richiesti

### 3.39.2. TEST ANNUI RICHIESTI

Nel seguito la tipologia dei test richiesti ed il fabbisogno annuo presunto.

Gli analizzatori devono essere in grado di eseguire almeno l'80% dei test richiesti.

CCE – ALLERGOLOGIA	Test/Anno PO Rodolico
Dermatofagoides Pteronissinus	500
Dermatophagoide farinae	500
Epitelio di gatto e/o estratto di forfora di gatto	500
Epitelio di cane e/o estratto di forfora di cane	500
Albume	400
Piselli	100
Arachide	200
Soja	100
Fagioli bianchi	100
Nocciole	400
Latte	300
Gamberi	200
Pomodoro	200
Noci	200
Carne di maiale	200



Carne di manzo	200
Merluzzo	200
Carota	100
Patata	100
Grano	200
Tonno	100
Fragola	200
Lievito	100
Aglio	100
Cipolla	100
Mela	100
Tuorlo	300
Lattoalbumina	200
Lattoglobulina	200
Caseina	300
Glutine	200
Formaggio a pasta dura	100
Formaggio a pasta molle	100
Carne di pollo	100
Banana	100
Cacao	200
Pera	100
Pesca	200
Paleino odoroso	300
Erba canina	300
Erba mazzolina	400
Paleo dei prati	300
Logliarello	300
Coda di topo	100
Gramigna	400
Apis Mellifera	100
Vespula spp	100
Lattice	100
Cladosporium	100
Aspergillus	300
Candida Albicans	100
Alternaria	400
Asc Ascaris	100
Ani Anisaki	100
Triptasi	300
Olivio	500
Artemisifolia	100
Farinaccio	100
Parietaria off.	300
Parietaria iudaica	500
Assenzio	200
Artemisa	200
Salsola	100

### **3.39.3. CARATTERISTICHE OGGETTO DI VALUTAZIONE**

Saranno valutate le caratteristiche tecniche e prestazionali migliorative indicate nel seguito:

Criterio	Sub-criterio	ALLERGOLOGIA	punteggio max sottocriteri	Punteggio MAX CRITERI	Modalità valutazione
1		<b>Numero allergeni molecolari prodotti con tecnologia ricombinante a catalogo</b> Proporzionale crescente dal valore minimo offerto al valore massimo offerto		10	Lineare crescente: formula A.2
2		<b>Allergeni in fase solida</b> (SI/NO)		3	Tabellare
3		<b>Curva IgE Totali &gt; o = 2000 Ku/L</b> (SI/NO)		3	Tabellare
4		<b>Stabilità degli allergeni on board a confezione aperta, in giorni</b> Si terrà conto della maggiore stabilità garantita a confezione aperta, e dell'area relativa modalità di conservazione		4	Discrezionale
5	-	<b>Test prodotti e distribuiti dalla stessa Fabbricante delle apparecchiature</b> (SI/NO)		3	Tabellare
6		<b>Completezza pannello richiesto:</b> Proporzionale crescente dal valore minimo richiesto (80% dei test richiesti) offerto al valore massimo (100%)		18	Lineare crescente: formula A.4
7		<b>Tamponi di lavaggio ecc comuni a tutti i test</b> (SI/NO)		2	Tabellare
8		<b>Maggior numero di analiti eseguibili on board</b> Proporzionale crescente dal valore minimo richiesto (40% di analiti eseguibili on board) offerto al valore massimo del 90%		5	Lineare crescente: formula A.4
9		<b>Accesso continuo e random con riconoscimento della provetta primaria mediante barcode a bordo strumento</b> (SI/NO)		3	Tabellare
10		<b>Test triptase</b> (SI/NO)		4	Tabellare
11		<b>Test salsola</b> (SI/NO)		3	Tabellare
12		<b>Letteratura scientifica su riviste con impact factor</b> Si terrà conto del numero di studi presentati ( sino ad un massimo di 5) riguardanti la strumentazione in oggetto e dell'impact factor degli studi stessi. Gli articoli devono essere riferiti agli ultimi 3 anni circa.		2	Discrezionale

13	ASSISTENZA TECNICA E FORMAZIONE			10
13.1	<b>Formazione</b> Si terrà conto delle ore dedicate alla formazione e affiancamento iniziale, della completezza dei programmi, delle qualifiche del personale docente.		3	Discrezionale
13.2	<b>Tempo di risoluzione del guasto e di ripristino entro le 24h solari dalla segnalazione del guasto</b> (SI/NO)		2	Tabellare
13.3	<b>Collegamento da remoto con la strumentazione per gli interventi di riparazione o di aggiornamento (si/no)</b> (SI/NO)		2	Tabellare
13.4	<b>Struttura organizzativa del servizio di assistenza tecnica dell'offerente, su scala nazionale e regionale</b> Si terrà conto della struttura organizzativa del servizio di assistenza tecnica dell'offerente, nonché del numero e delle qualifiche del personale tecnico dedicato su scala nazionale e regionale, con riferimento alla Regione Sicilia ed alla provincia di Catania.		3	Discrezionale

## 3.40. LOTTO 40 AUTOIMMUNITÀ

(Entrambi i presidi)

### 3.40.1. CARATTERISTICHE TECNICHE MINIME

Deve essere fornita, per i Laboratori Analisi dei presidi ospedalieri G. Rodolico e San Marco, la strumentazione per l'esecuzione dei test di autoimmunità.

La strumentazione e i reattivi offerti per l'esecuzione dei test dovranno avere le seguenti caratteristiche minime:

- Sistema completamente automatico, accesso random walk-away
- Sistema in Fluoroimmunoenzimatica e/o EIA e/o IFA e/o Chemiluminescenza
- Lettore integrato barcode
- Collegamento bidirezionale diretto al LIS di laboratorio
- Per tutti i test devono essere disponibili sieri di controllo normale e patologico
- Deve essere disponibile on board almeno il 40% degli analiti richiesti
- Partecipazione a controlli di qualità internazionali
- Gestione automatica del controllo di qualità interno sulle metodiche installate
- Reagenti pronti all'uso

Referenze scientifiche internazionali saranno oggetto di valutazione

Devono essere previsti tutti i reattivi necessari per calibrazioni e test secondo le frequenze indicate nella lista dei test richiesti

### **3.40.2. TEST ANNUI RICHIESTI**

Nel seguito la tipologia dei test richiesti, la frequenza delle analisi ed il fabbisogno annuo presunto.

<b>TEST OBBLIGATORI</b>	Test/Anno PO Rodolico	<i>Frequenza P.O. Rodolico [sedute/settimana]</i>	Test/Anno PO S. Marco	<i>Frequenza P.O. S. Marco [sedute/settimana]</i>
<i>ENA Screening allargato</i>	<b>2000</b>	<b>3</b>	<b>1600</b>	<b>1</b>
<i>Anti dsDNA in UI</i>	<b>1500</b>	<b>3</b>	<b>100</b>	<b>2</b>
<i>M2</i>	<b>200</b>	<b>2</b>	<b>50</b>	<b>1</b>
<i>UIRNP</i>	<b>250</b>	<b>3</b>	<b>700</b>	<b>1</b>
<i>RNP70</i>	<b>250</b>	<b>3</b>	<b>50</b>	<b>1</b>
<i>SmDP</i>	<b>250</b>	<b>3</b>	<b>700</b>	<b>1</b>
<i>Ro</i>	<b>250</b>	<b>3</b>	<b>700</b>	<b>1</b>
<i>Ro52</i>	<b>100</b>	<b>3</b>	<b>50</b>	<b>1</b>
<i>Ro60</i>	<b>100</b>	<b>3</b>	<b>50</b>	<b>1</b>
<i>La</i>	<b>250</b>	<b>3</b>	<b>700</b>	<b>1</b>
<i>CENP</i>	<b>250</b>	<b>3</b>	<b>700</b>	<b>1</b>
<i>Scl-70</i>	<b>250</b>	<b>3</b>	<b>700</b>	<b>1</b>
<i>RNA Pol III</i>	<b>250</b>	<b>3</b>	<b>50</b>	<b>1</b>
<i>Jo-1</i>	<b>250</b>	<b>3</b>	<b>700</b>	<b>1</b>
<i>Rib-P</i>	<b>250</b>	<b>3</b>	<b>50</b>	<b>1</b>
<i>PM-Scl</i>	<b>250</b>	<b>3</b>	/	/
<i>Mi-2</i>	<b>250</b>	<b>3</b>	/	/

<b>CCP IgG</b>	<b>500</b>	<b>3</b>	<b>1000</b>	<b>1</b>
<b>Fattore Reumatoide IgG</b>	<b>200</b>	<b>3</b>	<b>150</b>	<b>1</b>
<b>PR3 Calibrati contro standard Internazionale Human Reference serum</b>	<b>200</b>	<b>3</b>	<b>150</b>	<b>1</b>
<b>MPO Calibrati contro standard Internazionale Human Reference serum</b>	<b>200</b>	<b>3</b>	<b>100</b>	<b>1</b>
<b>GBM</b>	<b>200</b>	<b>3</b>	<b>100</b>	<b>2</b>
<b>Anti-TransglutaminasiIgA</b>	<b>3000</b>	<b>3</b>	<b>1000</b>	<b>1</b>
<b>Anti-TransglutaminasiIgG</b>	<b>2500</b>	<b>3</b>	<b>500</b>	<b>1</b>
<b>Anti GliadinDPIgA</b>	<b>1000</b>	<b>3</b>	<b>400</b>	<b>1</b>
<b>Anti GliadinDPIgG</b>	<b>1000</b>	<b>3</b>	<b>400</b>	<b>1</b>
<b>Anti-CardiolipinIgM in UI</b>	<b>1500</b>	<b>3</b>	<b>1000</b>	<b>1</b>
<b>Anti-CardiolipinIgG in UI</b>	<b>1500</b>	<b>3</b>	<b>1000</b>	<b>1</b>
<b>Anti-β2-Glycoprotein I IgG</b>	<b>1000</b>	<b>3</b>	<b>800</b>	<b>1</b>
<b>Anti-β2-Glycoprotein I IgM</b>	<b>1000</b>	<b>3</b>	<b>800</b>	<b>1</b>
<b>Anti TSH</b>	<b>500</b>	<b>2</b>	<b>150</b>	<b>1</b>
<b>TEST OGGETTO DI PUNTEGGIO</b>				
<b>Dosaggio cromogranina</b>			<b>90</b>	<b>1</b>
<b>DSF70</b>	<b>200</b>	<b>2</b>	<b>40</b>	<b>1</b>
<b>Fibrillarina</b>	<b>250</b>	<b>3</b>	/	/
<b>PCNA</b>	<b>250</b>	<b>3</b>	<b>50</b>	<b>1</b>
<b>CCP IgA</b>	<b>200</b>	<b>3</b>	<b>1000</b>	<b>1</b>
<b>Fattore Reumatoide IgM</b>	<b>200</b>	<b>3</b>	<b>150</b>	<b>1</b>
<b>Fattore Reumatoide IgA</b>	<b>200</b>	<b>3</b>	<b>150</b>	<b>1</b>
<b>Anti-CardiolipinIgA</b>	<b>200</b>	<b>3</b>	/	/
<b>Anti β2-Glycoprotein I IgA</b>	<b>200</b>	<b>3</b>	/	/

### 3.40.3. CARATTERISTICHE OGGETTO DI VALUTAZIONE

Saranno valutate le caratteristiche tecniche e prestazionali migliorative indicate nel seguito

Criterio	Sub-criterio	AUTOIMMUNITÀ	punteggio max sottocriteri	Punteggio MAX CRITERI	Modalità valutazione
<b>1</b>		<b>Curva di calibrazione con almeno 5 punti standard non curve master (SI/NO)</b>		<b>4</b>	Tabellare
<b>2</b>		<b>Transglutaminasi umana ricombinate come antigeni per IgA e IgG (SI/NO)</b>		<b>12</b>	Tabellare
<b>3</b>		<b>Test con risultato di tipo quantitativo</b> Si terrà conto del numero di test offerti con risultato quantitativo, in relazione alla rilevanza clinico-diagnostica		<b>6</b>	Discrezionale
<b>4</b>		<b>Curva unica per isotipo antigenico per IgG-IgM-IgA (SI/NO)</b>		<b>8</b>	Tabellare

5	Test screening ENA con almeno 12 Antigeni deve esprimere anche Fibrilarina RNA POL III CENP B (SI/NO)		7	Tabellare
6	Test prodotti e distribuiti dallo stesso Fabbricante delle apparecchiature (SI/NO)		2	Tabellare
7	Test aggiuntivi oggetto di punteggio Proporzionale crescente da 0 al numero massimo previsto (9)	4	Lineare crescente: formula A.3	
8	Tamponi di lavaggio ecc comuni a tutti i test (SI/NO)		3	Tabellare
8	Maggior numero di analiti eseguibili on board Proporzionale crescente dal valore minimo richiesto (40% di analiti eseguibili on board) offerto al valore massimo del 90%		7	Lineare crescente: formula A.4
10	Accesso continuo e random con riconoscimento della provetta primaria mediante barcode a bordo strumento (SI/NO)		3	Tabellare
11	Test Anti TSH		2	Tabellare
12	Dosaggio cromogranina		2	Tabellare
13	Letteratura scientifica su riviste con impact factor Si terrà conto del numero di studi presentati ( sino ad un massimo di 5) riguardanti la strumentazione in oggetto e dell'impact factor degli studi stessi. Gli articoli devono essere riferiti agli ultimi 3 anni circa.		2,5	Discrezionale
14	<b>ASSISTENZA TECNICA E FORMAZIONE</b>		10	
14.1	<b>Formazione</b> Si terrà conto delle ore dedicate alla formazione e affiancamento iniziale, della completezza dei programmi, delle qualifiche del personale docente.	3		Discrezionale
14.2	<b>Tempo di risoluzione del guasto e di ripristino entro le 24h solari dalla segnalazione del guasto</b> (SI/NO)	2		Tabellare
14.3	<b>Collegamento da remoto con la strumentazione per gli interventi di riparazione o di aggiornamento (si/no)</b> (SI/NO)	2		Tabellare
14.4	<b>Struttura organizzativa del servizio di assistenza tecnica dell'offerente, su scala nazionale e regionale</b> Si terrà conto della struttura organizzativa del servizio di assistenza tecnica dell'offerente, nonché del numero e delle qualifiche del personale tecnico dedicato su scala nazionale e regionale, con riferimento alla Regione Sicilia ed alla provincia di Catania.	3		Discrezionale

### 3.41. LOTTO 41 AUTOIMMUNITÀ E CONFERMA INFETTIVOLOGICA

(Entrambi i presidi)

#### 3.41.1. CARATTERISTICHE TECNICHE MINIME

##### 3.41.1.1. Caratteristiche minime della strumentazione

Devono essere forniti due sistemi analitici completi, uno per il P.O. G. Rodolico ed uno per il P.O. San Marco.

Ogni sistema dovrà essere composto dalla strumentazione sotto indicata in uno alle relative caratteristiche minime.

##### Preparatore completamente automatico di vetrini IFA e piastre ELISA

- Numero di vetrini processabili almeno 20;
- Numero di piastre Elisa processabili almeno 3;
- Sistema di lavaggio dei vetrini ad immersione;

- Shaker per metodiche in agitazione;
- Numero di sieri processabili almeno 100;
- Interfacciabile ad host attraverso interfaccia al middleware del Settore Autoimmunità
- Collegamento bidirezionale diretto con LIS aziendale.

#### **Microscopi a fluorescenza e luce bianca.**

- Luce di eccitazione richiesta per la fluorescenza fornita da una sorgente luminosa a LED
- La luce bianca fornita da lampada alogena.
- Obiettivi con ingrandimenti 10x, 20x, 40x, 100x.

#### **Microscopi robotizzato a LED con acquisizione automatica delle immagini.**

- Sistema autofocus con tecnologia laser;
- Capacità di fondere le immagini in un'unica panoramica.

#### **Software e interfacce**

- Software in grado di organizzare e gestire in modo automatico le operazioni di trascrizione dei risultati provenienti dagli strumenti e di creare un archivio pazienti;
- Collegamento bidirezionale diretto con LIS aziendale.

#### **3.41.1.2. Caratteristiche minime dei reagenti**

Tutti i kit devono essere comprensivi di Coniugato, controllo positivo, controllo negativo.

- 1) ANTICORPI Anti-ANA. Cellule HEp-2 distribuite omogeneamente su tutto il campo, vetrini con almeno 10 pozzetti.
- 2) ANTICORPI Anti AMA/ASMA/LKM. Stomaco/fegato/rene di ratto presenti nello stesso pozzetto ben distinguibili uno dall'altro.
- 3) ANTICORPI anti-ANCA. Granulociti fissati in Etanolo e Formalina sullo stesso vetrino, vetrini con almeno 10 pozzetti.
- 4) ANTICORPI anti-EMA IgA. Tessuto di scimmia, vetrini con almeno 10 pozzetti.
- 5) ANTICORPI anti-Antigeni neuronali e mielina. Cervelletto/nervi di scimmia. Substrati ben distinguibili tra di loro, vetrini con almeno 5 pozzetti.
- 6) ANTICORPI anti-Aquaporina, MOG, Musk, AChR in IFA o Elisa
- 7) ANTICORPI anti-isole pancreatiche. Sezioni di Pancreas di scimmia, vetrini al massimo 6 pozzetti.
- 8) ANTICORPI anti-corteccia surrenale. Sezioni di Surrone di scimmia, vetrini al massimo 6 pozzetti.
- 9) ANTICORPI anti-Apcasubstrato (coattati con l'H+/K+-ATPas nativa purificata dalla mucosa gastrica suina).
- 10) ANTICORPI anti-Treponema pallidum IgG e IgM. Strisci di Treponema pallidum, vetrini al massimo 6 pozzetti.
- 11) ANTICORPI Anti-desmogleina 1. Pozzetti coattati con desmogleina 1 ricombinante.
- 12) ANTICORPI Anti-desmogleina 3. Pozzetti coattati con desmogleina 3 ricombinante.

Pagina 100 di 135

- 13) ANTICORPI Anti-BP230. Pozzetti coattati con BP230.
- 14) ANTICORPI Anti-BP180. Pozzetti coattati con il 16° dominio non di tipo collagene del BP180 ricombinante.
- 15) ANTICORPI Anti-Saccharomyces cerevisiae IgA/IgG. Pozzetti coattati con mannano di membrana purificato.
- 16) ANTICORPI Anti-Fattore Intrinseco. Pozzetti coattati con Fattore Intrinseco suino purificato.
- 17) ANTICORPI Anti-GAD. Pozzetti coattati con l'isoforma 65 dell'acido Glutammico Decarbossilasi ricombinante.
- 18) ANTICORPI Anti-IA2. Pozzetti coattati con Tirosina Fosfatasi ricombinante umana.
- 19) ANTICORPI Anti-ZnT8. Pozzetti coattati con la proteina del trasportatore 8 dello zinco.
- 20) Conferma actina filamentosa. Cellule muscolo liscio vascolare.
- 21) Profili encefaliti autoimmuni. Presenti antigeni NMDA, CASPR2, AMPA 1 – 2, LGL 1, DPPX, GABA B.

### **3.41.2. TEST ANNUI RICHIESTI**

Nel seguito la tipologia dei test richiesti ed il fabbisogno annuo presunto.

Rif.	Parametri obbligatori	Test/Anno PO Rodolico	Test/Anno PO San Marco
1	ANA	3000	2100
2	AMA/ASMA/LKM	2000	1000
3	C-ANCA	800	900
4	P-ANCA	800	900
5	EMA IgA	3000	1000
6	EMA IgG	50	100
7	Antigeni neuronali e mielina	500	50
8	Aquaporina	300	50
9	Anti-Musk	100	50
10	Anti-AChR (Anti Acetylcorina)	100	150
11	Anti- ds DNA Chritidialuciliae (metodo IFA)	/	1300
12	Isole Pancreatiche	50	50
13	Corteccia Surrenale	30	50
14	PLAR2	20	50
15	Treponema IgG	300	
16	Treponema IgM	300	
17	APCA	80	40
18	Anti Desmogleina 1	200	150
19	Anti Desmogleina 3	200	150
20	Anti BP 230	200	150
21	Anti BP 180	200	150
22	Saccharomyces cerevisiae IgA (Asca)	250	80
23	Saccharomyces cerevisiae IgG (Asca)	250	80
24	Fattore intrinseco	300	40
26	GAD	50	50
27	IA2	50	50
28	ZnT8	50	50
29	Test isole pancreatiche		50
30	Test GAD neuronale		50

<b>Reagenti opzionali</b>			
31	Profilo dermatologico	240	50
32	MOG	50	50
33	Profilo per conferma di actina filamentosa	15	50
34	Profilo encefaliti autoimmuni	20	50
35	Anticorpi anti trombociti (Anti piastrine)		

### **3.41.3. CARATTERISTICHE OGGETTO DI VALUTAZIONE**

Saranno valutate le caratteristiche tecniche e prestazionali migliorative indicate nel seguito

Criterio	Sub-criterio	AUTOIMMUNITÀ E CONFERMA INFETTIVOLOGICA	punteggio max sottocriteri	Punteggio MAX CRITERI	Modalità valutazione
1		<b>Presenza di più di due aghi nel preparatore IFA/Elisa</b> (SI/NO)		5	Tabellare
2		<b>Possibilità di identificare vetrini tramite barcode</b> (SI/NO)		4	Tabellare
3		<b>Microscopio a led luce incidente proveniente dall'alto</b> (SI/NO)		4	Tabellare
4		<b>Sistema LED: possibilità di effettuare una calibrazione dei LED con rilascio del certificato di qualità della luce emessa</b> (SI/NO)		4	Tabellare
5		<b>Software unico per la gestione completa dei parametri di autoimmunità e di collegamento bidirezionale diretto con il LIS</b> Si terrà conto delle modalità operative di gestione dei parametri		4	Discrezionale
6		<b>ANA/AMA/ASMA/LKM valutabili nello stesso pozzetto</b> (SI/NO)		5	Tabellare
7		<b>Granulociti in etanolo ed in formalina separati ma nello stesso pozzetto</b> (SI/NO)		5	Tabellare
8		<b>Presenza di cellule HEp2 di controllo nel vetrino ANCA</b> (SI/NO)		3	Tabellare
9		<b>Completezza del pannello test opzionali</b> Si terrà conto del numero di test opzionali offerti in relazione alla rilevanza clinico-diagnostica degli stessi		7	Discrezionale
10		<b>Tutti i reattivi della stessa azienda</b> (SI/NO)		5	Tabellare
11		<b>Possibilità di inviare campioni per "second opinion" presso laboratorio certificato dal fornitore</b> (SI/NO)		5	Tabellare
12		<b>EMA susubstrato fegato di scimmia</b> (SI/NO)		5	Tabellare
13		<b>Intestino di scimmia fra i substrati neuronali</b> (SI/NO)		4	Tabellare
14		<b>ASSISTENZA TECNICA E FORMAZIONE</b>		10	
	14.1	<b>Formazione</b> Si terrà conto delle ore dedicate alla formazione e affiancamento iniziale, della completezza dei programmi, delle qualifiche del personale docente.	3		Discrezionale
	14.2	<b>Tempo di risoluzione del guasto e di ripristino entro le 24h solari dalla segnalazione del guasto</b> (SI/NO)	2		Tabellare
	14.3	<b>Collegamento da remoto con la strumentazione per gli interventi di riparazione o di aggiornamento (si/no)</b> (SI/NO)	2		Tabellare
	14.4	<b>Struttura organizzativa del servizio di assistenza tecnica dell'offerente, su scala nazionale e regionale</b> Si terrà conto della struttura organizzativa del servizio di assistenza tecnica dell'offerente, nonché del numero e delle qualifiche del personale tecnico dedicato su scala nazionale e regionale, con riferimento alla Regione Sicilia ed alla provincia di Catania.	3		Discrezionale

## 3.42. LOTTO 42 AUTOIMMUNITÀ IMMUNOBLOTTING

(Entrambi i presidi)

### 3.42.1. CARATTERISTICHE TECNICHE MINIME

#### 3.42.1.1. Caratteristiche minime della strumentazione

2 sistemi analitici completi (uno per il P.O. G. Rodolico ed uno per il P.O. San Marco) che devono essere composto da:

- Preparatore semi automatico di blot nuovi e di ultima generazione completamente automatici (relativamente alle fasi di dispensazione dei reagenti, di esecuzione dei lavaggi, di agitazione ed incubazione);
- Tutti i kit devono essere utilizzare strip di nitrocellulosa
- Sistema di lettura dei risultati composto da PC – scanner e software per interpretazione dell'immagine acquisita;
- Possibilità di processare almeno 20 strip contemporaneamente;
- Collegamento bidirezionale diretto con LIS aziendale.

#### 3.42.1.2. Caratteristiche minime dei reattivi

Tutti i kit devono essere comprensivi di coniugato, controllo positivo.

- ANTICORPI ANTI- NUCLEO e ANTINUCLERI ESTRAIBILI (ANA/ENA). Strisce reattive per blotting con almeno i seguenti antigeni: RNP/Sm, Sm, SS-A, Ro-52, SS-B, Scl-70, PM-Scl, CENP B e/o CENP A/B, PCNA, Proteina P-ribosomiale.
- ANTICORPI PER EPATOPATIE AUTOIMMUNI. Strisce reattive per blotting con almeno i seguenti antigeni per epatopatie autoimmuni: AMA-M2, LKM, LC1, SLA/LP, SP100, GP210.
- ANTICORPI PER ANTIGENI PARANEOPLASTICI. Strisce reattive per i principali antigeni neuronali: Ri, Yo, Hu, Anfifisina, CV2,
- ANTICORPI ANTI GANGLIOSIDI IgG e IgM. Strisce reattive per i principali antigeni gangliosidi: GM1, GM2, GM3, GD1A, GD1B, GT1B, GQ1B
- Profilo Miositi con almeno 12 antigeni
- Profilo Sclerodermia con almeno 10 antigeni
- Profilo Anca con presenza MPO, PR3, GBM

### 3.42.2. TEST ANNUI RICHIESTI

Nel seguito la tipologia dei test richiesti ed il fabbisogno annuo presunto.

Rif.	Descrizione Parametri	Test/Anno PO Rodolico	Test/Anno PO San Marco
1	Profilo Epatiti Autoimmuni	50	70
2	Profilo antigeni paraneoplastici	50	20
3	Profilo Gangliosidi IgG	100	20
4	Profilo Gangliosidi IgM	100	20
5	Profilo Miositi	15	70

6	Profilo Sclerodermia	15	40
7	Profilo Vasculiti (Anca)	100	45
8	Profilo Connettiviti	120	90
9	Profilo Onconeuronali	50	40

### 3.42.3. CARATTERISTICHE OGGETTO DI VALUTAZIONE

Saranno valutate le caratteristiche tecniche e prestazionali migliorative indicate nel seguito

Criterio	Sub-criterio	AUTOIMMUNITÀ IMMUNOBLOTTING	punteggio max sottocriteri	Punteggio MAX CRITERI	Modalità valutazione
1		<b>Grado di automazione nelle diverse fasi della seduta analitica</b> Si terrà conto del livello di automazione nelle diverse fasi di dispensazione dei reagenti, di esecuzione dei lavaggi, di agitazione ed incubazione		6	Discrezionale
2		<b>Numero di profili di analisi gestibili nella stessa seduta analitica</b> Si terrà conto del numero di analiti gestibili nella stessa seduta analitica, in relazione alla rilevanza clinico-diagnostica degli stessi		4	Discrezionale
3		<b>Sistema di interpretazione del risultato</b> Si terrà conto della modalità di interpretazione e di presentazione		4	Discrezionale
4		<b>Sistema di tracciabilità e sicurezza del processo analitico</b> Si terrà conto della modalità di tracciabilità		4	Discrezionale
5		<b>Ridotta manutenzione programmata</b> Si terrà conto del minore livello di intervento residuo (giornaliero, settimanale, mensile) da parte dell'utilizzatore.		2	Discrezionale
6		<b>Referto personalizzabile</b> Si terrà conto della possibilità di personalizzare il referto e delle relative modalità operative		4	Discrezionale
7		<b>Possibilità di confermare il pattern DSF70 (SI/NO)</b>		6	Tabellare
8		<b>Presenza dell'antigene PGDH sul profilo epatopatie (SI/NO)</b>		7	Tabellare
9		<b>Profilo Miopatie con antigene cN-IA (SI/NO)</b>		7	Tabellare
10		<b>Profilo Sclerosi con antigene PDGFR (SI/NO)</b>		8	Tabellare
11		<b>Striscia reattiva per antigene neuronale PNMA2 (SI/NO)</b>		4	Tabellare
12		<b>Antigeni per il profilo miositi</b> Proporzionale crescente dal valore minimo richiesto (12 antigeni) al valore massimo offerto		4	Lineare crescente formula A.1

13	ASSISTENZA TECNICA E FORMAZIONE			10	
	13.1	<b>Formazione</b> Si terrà conto delle ore dedicate alla formazione e affiancamento iniziale, della completezza dei programmi, delle qualifiche del personale docente.	3		Discrezionale
	13.2	<b>Tempo di risoluzione del guasto e di ripristino entro le 24h solari dalla segnalazione del guasto (SI/NO)</b>	2		Tabellare
	13.3	<b>Collegamento da remoto con la strumentazione per gli interventi di riparazione o di aggiornamento (si/no) (SI/NO)</b>	2		Tabellare
	13.4	<b>Struttura organizzativa del servizio di assistenza tecnica dell'offerente, su scala nazionale e regionale</b> Si terrà conto della struttura organizzativa del servizio di assistenza tecnica dell'offerente, nonché del numero e delle qualifiche del personale tecnico dedicato su scala nazionale e regionale, con riferimento alla Regione Sicilia ed alla provincia di Catania.	3		Discrezionale

### **3.43. LOTTO 43 FARMACI, IMMUNOSOPPRESSORI E IMMUNOMETRIA**

**(Entrambi i presidi)**

Il lotto prevede la fornitura in service di N° 2 strumenti di immunometria (uno per il P.O. G. Rodolico e uno per il P.O. San Marco) stand alone da pavimento, per esami di farmaci, immunosoppressori e immunometria, connessi al sistema informatico gestionale del Laboratorio Analisi.

La fornitura deve comprendere materiali di controllo, sieri, reagenti e materiale di consumo necessari per effettuare il Controllo di qualità interno su almeno 2 livelli di concentrazione (normale/patologico), in quantità sufficiente ad eseguire i controlli su 2 sedute settimanali

#### **3.43.1. CARATTERISTICHE TECNICHE MINIME**

Analizzatori per dosaggi immunometrici con le seguenti caratteristiche tecniche minime:

- Stand alone da pavimento, con ingombro in larghezza non superiore a 150 cm.
- Rilevazione in chemiluminescenza
- In grado di effettuare in modalità completamente automatica il pannello di esami richiesto
- Produttività non inferiore a 170 test/ora
- Possibilità di gestione di campioni pediatrici da provetta primaria o microcoppetta
- Diluizione automatica dei campioni
- Reagenti a bordo a temperatura refrigerata e controllata
- Numero di metodiche on board, non inferiore a 25 operanti contemporaneamente
- Reagenti pronti all'uso per almeno l'80 % dei test;
- Strumentazione provvista di programma di gestione del controllo di qualità
- Controllo di qualità interno su almeno 2 livelli di concentrazione (normale/patologico)
- Collegamento bidirezionale diretto con il sistema L.I.S. di laboratorio
- Gruppo di continuità elettrica che assicuri una continuità operativa di almeno 20 minuti di tutte le apparecchiature componenti il sistema.
- Interfaccia utente in italiano
- L'analizzatore deve essere pronto all'uso 24 ore su 24

#### **3.43.2. TEST ANNUI RICHIESTI**

Nel seguito la tipologia dei test richiesti ed il fabbisogno annuo presunto.

La frequenza prevista è di 2 sedute settimanali

Rif.	Descrizione Parametri	Test/Anno PO Rodolico	Test/Anno PO San Marco
	Metotrexate	500	200
	Tacrolimus	2000	1500
	Sirolimus	500	200
	Ciclosporina	3000	2000
	Cifra 21.1	200	200
	SCC	200	200
	Pepsinogeno 1	200	200

Pepsinogeno 2	200	200
Pivka	200	200
Galectina 3	200	200
mTBI GFAP	200	200
mtBI UCH-L1	200	200
Trab	600	600

### 3.43.3. CARATTERISTICHE OGGETTO DI VALUTAZIONE

Saranno valutate le caratteristiche tecniche e prestazionali migliorative indicate nel seguito

Criterio	Sub-criterio	FARMACI, IMMUNOSOPPRESSORI E IMMUNOMETRIA	punteggio max sottocriteri	Punteggio MAX CRITERI	Modalità valutazione
1		<b>Caricamento in continuo dei reagenti, calibratori, controlli, soluzioni di lavaggio senza pausa dello strumento</b> (SI/NO)		5	Tabellare
2		<b>Area di accesso condivisa per carico e scarico di reagenti, calibratori, controlli in modalità randomica senza necessità di pausa</b> Si terrà conto dell'area di accesso		7	Discrezionale
3		<b>Possibile conservazione on board per reagenti, calibratori e controlli in ambiente refrigerato e controllato</b> (SI/NO)		5	Tabellare
4		<b>Sistemi strutturali per la prevenzione degli errori di caricamento dei reagenti primari e secondari basati su colore, forma e dimensioni dei contenitori e dei loro alloggiamenti</b> Si terrà conto della complessiva robustezza del sistema rispetto ai possibili errori		5	Discrezionale
5		<b>Rerun automatico dei campioni con regole personalizzabili</b> (SI/NO)		4	Tabellare
6		<b>Numero di posizioni disponibili sul carosello dei reagenti</b> Proporzionale crescente dal valore minimo di 35 al valore massimo di 40		3	Lineare crescente formula A.4
7		<b>Reagenti, calibratori e controlli per i test di immunometria liquidi e pronti all'uso (anche congelati)</b> (SI/NO)		4	Tabellare
8		<b>Produttività in immunochimica (test/h)</b> Proporzionale crescente dal valore minimo di 170 test/ora al valore massimo di 200 test/ora		4	Lineare crescente formula A.4
9		<b>Minimizzazione del potenziale trascinamento (Carryover), senza utilizzo di puntale monouso</b> (SI/NO)		4	Tabellare
10		<b>Rack porta-campioni ad almeno sei posizioni</b> (SI/NO)		5	Tabellare
11		<b>Numero di campioni caricabili fronte macchina contemporaneamente</b> Proporzionale crescente dal valore minimo di 100 al valore massimo di 120		4	Lineare crescente formula A.4
12		<b>Formato dei test in chemiluminescenza che non prevedono meccanismo di rilevazione biotina/streptoavidina</b> (SI/NO)		5	Tabellare
13		<b>Stabilità delle calibrazioni di immunometria per almeno il 90% dei test offerti</b> Proporzionale crescente dal valore minimo di 15 giorni al valore massimo di 30 giorni		4	Lineare crescente formula A.4
146		<b>ASSISTENZA TECNICA E FORMAZIONE</b>		10	
	14.1	<b>Formazione</b> Si terrà conto delle ore dedicate alla formazione e affiancamento iniziale, della completezza dei programmi, delle qualifiche del personale docente.	3		Discrezionale
	14.2	<b>Tempo di risoluzione del guasto e di ripristino entro le 24h solari dalla segnalazione del guasto</b> (SI/NO)	2		Tabellare
	14.3	<b>Collegamento da remoto con la strumentazione per gli interventi di riparazione o di aggiornamento (si/no)</b> (SI/NO)	2		Tabellare
	14.4	<b>Struttura organizzativa del servizio di assistenza tecnica dell'offerente, su scala nazionale e regionale</b> Si terrà conto della struttura organizzativa del servizio di assistenza tecnica dell'offerente, nonché del numero e delle qualifiche del personale tecnico dedicato su scala nazionale e regionale, con riferimento alla Regione Sicilia ed alla provincia di Catania.	3		Discrezionale

### **3.44. LOTTO 44 SISTEMA AUTOMATICO PER L'IDENTIFICAZIONE DELLA VARIANTE GENETICA G1691A SUL GENE F5 (FATTORE V DI LEIDEN) E DELLA VARIANTE GENETICA G20210A SUL GENE F2 (FATTORE II E/O PROTROMBINA MUTATA) SU CAMPIONI BIOLOGICI MEDIANTE L'UTILIZZO DI REAGENTI MONOUSO IN CARTUCCIA (P.O. G. Rodolico)**

#### **3.44.1. CARATTERISTICHE TECNICHE MINIME**

##### **3.44.1.1. Caratteristiche minime della strumentazione**

- Strumento totalmente automatico integrato, dotato di marcatura CE-IVDR, per estrazione, amplificazione, quantificazione e rivelazione di varianti genetiche presenti sul DNA mediante tecnologia Real Time PCR.
- Il sistema di caricamento del campione deve avvenire mediane cartucce o supporti similari dotate di barcode
- Le cartucce di processamento devono garantire, una volta avviata la metodica, i diversi passaggi analitici (lisì del campione, purificazione, amplificazione delle sequenze bersaglio e rilevazione)
- Possibilità di processare un minimo di 4 campioni per i due analiti contemporaneamente;
- Possibilità di controllare i moduli di processamento in modo indipendente;
- Il software gestionale deve consentire di monitorare il processo dell'analisi, visualizzare i risultati, esportare i dati selezionati, archiviare i risultati con possibilità di recupero di dati.
- Sistema corredata di PC, monitor e stampante, se necessari ed indispensabili al corretto funzionamento del sistema
- Collegamento bidirezionale diretto al LIS del Laboratorio

##### **3.44.1.2. Caratteristiche minime dei reagenti**

- I reagenti devono essere forniti pronti all'uso in cartucce monouso per rendere possibile il processamento anche di un solo campione per garantire le urgenze di tipo tromboembolico senza spreco di reagenti
- I reagenti devono avere marcatura CE-IVDR e devono possedere una stabilità di 18 mesi, a confezione non aperta

#### **3.44.2. TEST ANNUI RICHIESTI**

##### **ANALITI RICHIESTI**

- Fattore V Leiden(G1691A)
- Fattore II(G20210A)

##### **MATRICE BIOLOGICA DA TRATTARE**

- Sangue intero periferico

##### **FABBISOGNO COMPLESSIVO ANNUO PRESUNTO**

- Circa 500 determinazioni. per singolo analita

### **3.44.3. CARATTERISTICHE OGGETTO DI VALUTAZIONE**

Saranno valutate le caratteristiche tecniche e prestazionali migliorative indicate nel seguito

Criterio	Sub-criterio	SISTEMA AUTOMATICO PER L'IDENTIFICAZIONE DELLA VARIANTE GENETICA G1691A SUL GENE F5 (FATTORE V DI LEIDEN) E DELLA VARIANTE GENETICA G20210A SUL GENE F2 (FATTORE II E/O PROTROMBINA MUTATA)	punteggio max sottocriteri	Punteggio MAX CRITERI	Modalità di valutazione
<b>1</b>		<b>Cartuccia monouso contenente i reagenti per entrambi gli analiti (SI/NO)</b>		12	Tabellare
<b>2</b>		<b>Riconoscimento del codice a barre del campione primario, per la totale tracciabilità (SI/NO)</b>		9	Tabellare
<b>3</b>		<b>Identificazione e riconoscimento della cartuccia mediante codice a barre, per la totale tracciabilità (SI/NO)</b>		9	Tabellare
<b>4</b>		<b>Stabilità della cartuccia monouso a temperatura ambiente.</b> conservazione in frigo = 0 punti stabilità a temperatura ambiente sino a 12 mesi = 4 stabilità a temperatura ambiente da 13 a 18 mesi = 8 stabilità a temperatura ambiente maggiore di 18 mesi = 12		12	Tabellare
<b>5</b>		<b>Tempo di esecuzione dell'esame (t)</b> Proporzionale decrescente dal valore massimo di 60 minuti al valore minimo di 45 minuti		9	Lineare decrescente formula B.3
<b>6</b>		<b>Ridotta manualità nell'esecuzione dei test</b> Si terrà conto delle operazioni manuali residue da parte dell'operatore nell'esecuzione dei test		9	Discrezionale
<b>7</b>	<b>ASSISTENZA TECNICA E FORMAZIONE</b>			<b>10</b>	
	<b>7.1</b>	<b>Formazione</b> Si terrà conto delle ore dedicate alla formazione e affiancamento iniziale, della completezza dei programmi, delle qualifiche del personale docente.	3		Discrezionale
	<b>7.2</b>	<b>Tempo di risoluzione del guasto e di ripristino entro le 24h solari dalla segnalazione del guasto (SI/NO)</b>	2		Tabellare
	<b>7.3</b>	<b>Collegamento da remoto con la strumentazione per gli interventi di riparazione o di aggiornamento (SI/NO)</b>	2		Tabellare
	<b>7.4</b>	<b>Struttura organizzativa del servizio di assistenza tecnica dell'offerente, su scala nazionale e regionale</b> Si terrà conto della struttura organizzativa del servizio di assistenza tecnica dell'offerente, nonché del numero e delle qualifiche del personale tecnico dedicato su scala nazionale e regionale, con riferimento alla Regione Sicilia ed alla provincia di Catania.	3		Discrezionale

### **3.45. LOTTO 45 SISTEMA CGH ARRAY PER L'IDENTIFICAZIONE AD ALTA RISOLUZIONE DI PICCOLE PORZIONI CROMOSOMICHE (DUPLICAZIONI, AMPLIFICAZIONI, DELEZIONI) CAUSA DI PATOLOGIE CROMOSOMICHE, SINDROMI MALFORMATIVE E MALATTIE RARE**

(P.O. G. Rodolico)

#### **3.45.1. CARATTERISTICHE TECNICHE MINIME**

##### **3.45.1.1. Caratteristiche minime della strumentazione**

- Strumento di verifica integrità DNA in micro-fluidica e relativo consumabile dedicato
- Scanner per diagnostica
- Sistema di acquisizione delle immagini utilizzando uno scanner completamente automatizzato. Non deve essere necessario effettuare alcuna prescansione o settaggio dei

parametri di scansione; tali caratteristiche devono comportare un notevole risparmio di tempo per l'operatore e un notevole miglioramento rispetto ad altri sistemi di acquisizione immagini che richiedono lunghe procedure di prescansione e aggiustamento dei parametri di acquisizione. L'elevata automazione del sistema deve consentire di acquisire le immagini in modo semplice e veloce, eliminando i bias introdotti durante l'acquisizione delle immagini.

- Sistema di estrazione delle immagini automatizzato e integrato con l'utilizzo di un software dedicato. Completa e facile tracciabilità del dato: il barcode presente sul vetrino deve essere rilevato dallo scanner e utilizzato per associare la griglia ed il protocollo di analisi dal software. Il riconoscimento, il posizionamento della griglia e l'estrazione dei dati, devono essere completamente automatizzati. Il software deve inoltre creare dei QC report per un migliore controllo delle diverse fasi dell'esperimento.
- Il sistema deve essere corredata di un supporto unico su tutto il processo diagnostico, in grado di offrire un supporto di altissimo livello su tutti i punti analitici con field engineer, application scientist e remote application scientist dedicati.
- Protocolli estremamente dettagliati per le diverse applicazioni, analisi di CGH e CNV, e per il processamento di campioni freschi, congelati e paraffinati allo scopo di facilitare l'esecuzione delle sedute analitiche.
- Rilevazione precisa e sensibile dei copy number ottenuta attraverso l'uso di probe ottimizzate 60 mer sintetizzate.
- La piattaforma deve presentare una risposta molto alta ad eventi di delezioni/amplificazioni in singola copia.
- Possibilità di utilizzare array multiplex (fino a 8 array per vetrino) per un elevata processività e ridotto costo per campione.
- Elevata sensibilità e specificità senza che sia necessario amplificare il DNA con possibilità di effettuare gli esperimenti a partire da 500 ng DNA.
- Piattaforma in grado di fornire dati di elevata qualità partendo da DNA estratto da campioni paraffinati.
- Portale array gratuito per la customizzazione dei vetrini, con possibilità di disegnare array ad altissima densità in specifiche regioni di interesse.
- Informatica integrata, software di analisi dedicato, genomic workbench, in grado di individuare aberrazioni presenti nei campioni. Possibilità di integrare dati di Gene Expression e CGH.

## CARATTERISTICHE DELLO SCANNER

- scansione ad alta risoluzione, fino a 2 µm di risoluzione
- limite di rilevamento di 0.01 cromofori per µm<sup>2</sup>
- autofocus dinamico in grado di mantenere a fuoco la superficie del vetrino durante la scansione.
- determinazione automatica dello spessore del vetro per consentire un efficiente autofocus.
- un circuito interno di calibrazione che assicura la calibrazione dello scanner tra scansioni diverse, tra giorni diversi e tra mesi diversi.
- un metodo di scansione simultanea che consente l'acquisizione dei due canali, rosso e verde, con un crosstalk tra i canali inferiore allo 0.1%.
- un disegno brevettato della parte ottica in grado di ridurre il rumore dello strumento e

consentire una costante ed elevata sensibilità nelle prestazioni.

- un range dinamico esteso, più di 106, per la rilevazione di un più ampio spettro di segnali sul microarray.
- Lettura del codice a barre su vetrini per una più facile tracciabilità dell'esperimento.
- Carosello a 24 posizioni con possibilità di caricare vetrini in automatico.
- PMT automatico di calibrazione che viene effettuato prima di ogni corsa, consentendo un aggiustamento del livello del segnale da 100%(default) all'1%.
- Scanner compatibile con i seguenti fluorofori: Cy3, Cy5 e Alexa 647, 555, 660
- Dichiarazione di conformità CE-IVDR fornita per ogni strumento che lo rende utilizzabile e commerciabile come dispositivo medico nei paesi UE
- Scanner prodotto con certificazione ISO13485
- Camere di ibridazione fast use per l'ibridazione di uno o più campioni sullo stesso vetrino brevettate

## CARATTERISTICHE DEL SOFTWARE DI INTERPRETAZIONE

- Il Software deve essere in grado di leggere e processare fino a 100 immagini microarray in modo completamente automatico. Il software deve essere di facile utilizzo e deve essere in grado di analizzare immagini ottenute sia da tutti i tipi di microarray in commercio. Il software deve essere in grado di trovare e posizionare automaticamente la griglia del microarray, eliminare i pixel deviati (outliers), determinare accuratamente l'intensità e il rapporto degli spot, evidenziare gli spot deviati e calcolare la confidenza statistica. Inoltre il software deve utilizzare algoritmi esclusivi atti a effettuare la correzione automatica del background, l'analisi degli errori, la selezione delle sonde più significative e la normalizzazione dei dati.
- I QC report, applicazione-specifici, devono riassumere le analisi multiple effettuate sulle singole immagini.
- Il software deve produrre file di output compatibili con i più comuni e accreditati software di analisi dati microarray.
- Il software deve offrire una funzionalità unica per una migliore performance e maggiore produttività, inoltre il software deve essere gestito in modo estremamente semplice grazie ad una interfaccia grafica.
- Il software deve consentire di:
  - 1) Settare un processo standard per un batch di vetrini.
  - 2) Settare un processo on-time di analisi.
  - 3) Generare e salvare protocolli di analisi: il software include una lista di protocolli che possono essere modificati, salvati e riutilizzati.
  - 4) Riassumere i risultati delle analisi di batch di vetrini.
  - 5) Creare un QC Report applicazione-specifica. Il software consente il salvataggio dei report come file pdf.
  - 6) Visualizzazione dei risultati.

- Il software deve consentire di importare direttamente immagini in formato TIFF generate dallo scanner per microarray; deve inoltre consentire di avviare il programma di estrazione e di condurre analisi utilizzando protocolli personalizzabili minimizzando gli interventi manuali da parte dell'utente.

- Utilizzo di immagini anche sui principali scanner commerciali
- Campioni con triploidie o tetraploidie sbilanciate supportati
- Migliore filtro di aberrazione: possono essere impostate soglie indipendenti per le amplificazioni e le delezioni
- Filtro di aberrazione per LOH
- Utilizzo di nomenclatura ISCN delle aberrazioni
- Possibilità di includere nell'analisi solo le sonde d'interesse, senza dover cambiare il progetto di disegno
- Generazione di report customizzabili da parte dell'utente
- Il software deve semplificare l'analisi, consentendo in non oltre 30 minuti di ottenere il risultato voluto. L'utente deve poter settare in base alle proprie preferenze diverse impostazioni di analisi, diverse impostazioni per la generazione dei report e per la classificazione delle aberrazioni.

#### **3.45.1.2. Caratteristiche minime dei reagenti**

- Array 180K – Probe spacing 13Kb – oligo 60-120mer
- Array 60K – Probe spacing 41,5Kb – oligo 60-120mer
- Array CGH+SNP per l'analisi simultanea di varianti in numero di copia, UPD e LOH su campioni costituzionali ed onco-ematologici.

#### **3.45.2. TEST ANNUI RICHIESTI**

Il numero complessivo di test stimato è di 500 test/annui.

#### **3.45.3. CARATTERISTICHE OGGETTO DI VALUTAZIONE**

Saranno valutate le caratteristiche tecniche e prestazionali migliorative indicate nel seguito

Criterio	Sub-criterio	SISTEMA CGH ARRAY PER L'IDENTIFICAZIONE AD ALTA RISOLUZIONE DI PICCOLE PORZIONI CROMOSOMICHE	punteggio max sottocriteri	Punteggio MAX CRITERI	Modalità di valutazione
1		Carosello con più di 24 posizioni con possibilità di caricare vetrini in automatico  (SI/NO)	15	Tabellare	
2		Sistema di protezione, valido per tutti i formati array disponibili, per evitare la degradazione del campione ad opera dell'ozono  (SI/NO)	15	Tabellare	
3		<b>File di output prodotti dal software</b> Si terrà conto dei software di analisi dati microarray compatibili con i file di output proposti, in relazione al numero e alla tipologia	30	Discrezionale	
4	<b>ASSISTENZA TECNICA E FORMAZIONE</b>				<b>10</b>
	4.1	<b>Formazione</b> Si terrà conto delle ore dedicate alla formazione e affiancamento iniziale, della completezza dei programmi, delle qualifiche del personale docente.	3		Discrezionale
	4.2	<b>Tempo di risoluzione del guasto e di ripristino entro le 24h solari dalla segnalazione del guasto</b>  (SI/NO)	2		Tabellare
	4.3	<b>Collegamento da remoto con la strumentazione per gli interventi di riparazione o di aggiornamento (si/no)</b>  (SI/NO)	2		Tabellare
	4.4	<b>Struttura organizzativa del servizio di assistenza tecnica dell'offerente, su scala nazionale e regionale</b> Si terrà conto della struttura organizzativa del servizio di assistenza tecnica dell'offerente, nonché del numero e delle qualifiche del personale	3		Discrezionale

tecnico dedicato su scala nazionale e regionale, con riferimento alla Regione Sicilia ed alla provincia di Catania.

## **3.46. LOTTO 46 SISTEMA PER LA DETERMINAZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA DI IMMUNOCCHINE COINVOLTE NELL'ATTIVAZIONE DELLA RISPOSTA IMMUNITARIA NELLE PATOLOGIE IMMUNOMEDIE**

(Entrambi i presidi)

### **3.46.1. CARATTERISTICHE TECNICHE MINIME**

Sistema per la determinazione qualitativa e quantitativa di immunochine coinvolte nell'attivazione della risposta immunitaria nelle patologie immunomedie ed in risposta ad antigeni batteriologici, virali e parassitologici.

#### **3.46.1.1. Caratteristiche minime della strumentazione**

##### **CARATTERISTICHE GENERALI DELLA STRUMENTAZIONE**

Sistema integrato per analisi quantitative e acquisizione multi-parametrica su immunofluorescenza in sospensione con le seguenti caratteristiche.

- Lo strumento deve essere fornito di esclusiva piastra completamente gestita dal software, in grado di automatizzare completamente tutte le funzioni di manutenzione, calibrazione e validazione dello strumento stesso, nonché tutte le funzioni di startup e shut-down.
- La validazione delle componenti del sistema si deve effettuare utilizzando una piastra che deve consentire in automatico le seguenti funzioni:
  - Allineamento ottico
  - Efficienza del reporter canne;
  - Efficienza del classify channel;
  - Efficienza dello scarto dei falsi positivi aggregati;
  - Integrità dei sistemi fluidi;
  - Modalità di "rerun" per la selezione dei pozzetti e unione dei dati così ottenuti in un unico file in caso di interruzione della lettura (per eventuale rabbocco del tampone della fluidica);
  - Ottimizzazione automatica del curve-fitting per tutti i parametri analizzati con report del Working range;
  - Visualizzazione delle singole curve standard con distribuzione dei campioni e Working range ed esportazione delle medesime come immagini;
  - Esportazione diretta dei dati verso programmi di calcolo di tipo Excel ed esportazione diretta dei dati verso software statistici;

##### **CARATTERISTICHE DEL SOFTWARE DI INTERPRETAZIONE**

Il software di gestione ed interpretazione deve gestire completamente lo strumento, dalle operazioni di manutenzione, calibrazione e validazione, all'acquisizione e analisi dei dati, con tools quali

formattazione della disposizione dei pozetti sulla micro-piastra (standard, bianco, campioni, controlli), analisi dei dati mediante curve standard con differenti tipi di regressioni, logistiche e non logistiche (Logistic 5P, Logistic 4P, Lineare, Cubic Spline, Point to Point), esclusione automatica di eventuali punti "outlier". Il software deve poter registrare e riportare tutti gli errori di campionamento che dovessero verificarsi durante la lettura di ogni singolo campione.

Deve comprendere le seguenti funzioni:

- ottimizzazione della curva manuale o automatica;
- calcolo del limite superiore ed inferiore di quantificazione (ULOQ e LLOQ, rispettivamente) e gestione dei parametri di controllo;
- macro con determinazione di presenza/assenza per phenotyping;
- normalizzazione dei dati su campioni di controllo;
- ricalcolo dei dati cambiando la formattazione della piastra di provenienza, ovvero riassegnando un diverso identificativo ai pozetti;
- export dei dati in formato Excel;
- gestione dei lotti di curve standard da data-base.

Deve consentire inoltre di:

- utilizzare/importare curve standard esterne al saggio in analisi, importandole per esempio da saggi analizzati in precedenza;
- analizzare i dati in maniera completa, indicando per ogni pozetto e per ogni analita deviazione standard, % CV, valore di recovery su standard e controlli positivi;
- modificare il Recovery Range e la soglia di lettura (ovvero DD gate) per tutti i pozetti o esclusivamente per quelli di interesse, a lettura della piastra ultimata;
- ricalcolare i dati cambiando la formattazione della piastra da cui derivano.

### **3.46.1.2. Caratteristiche minime dei reagenti**

Per quanto possibile i kit di reagenti devono poter essere ottimizzati ed integrati con le tecnologie attualmente presenti in laboratorio. Devono possedere le seguenti caratteristiche:

- Devono contenere tutti i reagenti necessari per la preparazione di una piastra da 96 pozetti, inclusi gli standard necessari per la curva di calibrazione;
- Devono essere in grado di effettuare determinazioni qualitative e quantitative attraverso una metodica basata sulla tecnologia, che consenta il dosaggio contemporaneo dei seguenti analiti;
- Devono consentire l'impiego un ridotto volume di campione di partenza di plasma o siero per l'analisi contemporanea di tutti gli analiti in un singolo campione;
- Devono permettere ridotti tempi di preparazione: il protocollo standard del saggio deve consentire l'esecuzione del processo analitico, inclusa la lettura dei risultati all'interno della singola seduta analitica;
- Devono garantire una curva di calibrazione ad ampio range dinamico: gli standard inclusi nel kit devono consentire di preparare una curva di calibrazione ad almeno 8 punti con diluizione seriale 1:4, ottimale per l'estrapolazione dei risultati secondo un modello Brendan Scientific 5PL;
- Devono permettere una ampia miscibilità per l'analisi in contemporanea nello stesso campione di ulteriori analiti.

### **3.46.2. TEST ANNUI RICHIESTI**

Di seguito la tipologia dei test richiesti ed il fabbisogno annuo presunto.

Rif.	MARCATORE	Test/Anno PO Rodolico	Test/Anno PO San Maroc
	FGF basic	360	200
	Eotaxin	360	200
	G-CSF	360	200
	GM-CSF	360	200
	IFN-γ	360	200
	IL-1β	360	200
	IL-1ra	360	200
	IL-2	360	200
	IL-4	360	200
	IL-5	360	200
	IL-6	360	200
	IL-7	360	200
	IL-8	360	200
	IL-9	360	200
	IL-10	360	200
	IL-12 (p70)	360	200
	IL-13	360	200
	IL-15	360	200
	IL-17°	360	200
	IP-10	360	200
	MCP-1 (MCAF)	360	200
	MIP-1α	360	200
	MIP-1β	360	200
	PDGF-BB	360	200
	RANTES	360	200
	TNF-α	360	200
	VEGF	360	200

### **3.46.3. CARATTERISTICHE OGGETTO DI VALUTAZIONE**

Saranno valutate le caratteristiche tecniche e prestazionali migliorative indicate nel seguito

Criterio	Sub-criterio	SISTEMA CGH ARRAY PER L'IDENTIFICAZIONE AD ALTA RISOLUZIONE DI PICCOLE PORZIONI CROMOSOMICHE	punteggio max sottocriteri	Punteggio MAX CRITERI	Modalità di valutazione
1		<b>Volume del campione di partenza:</b> compreso di plasma o siero maggiore di 14 µl = 0 compreso tra 12 e 14 µl = 12 minore di 12 µl =22	22	Tabellare	
2		<b>Tempo di esecuzione del processo analitico</b> maggiore di 5 = 0 compreso tra 4 e 5 = 10 minore di 4 ore =20	20	Tabellare	
3		<b>Software di gestione ed interpretazione</b> Si terrà conto della completezza delle funzionalità e della facilità d'uso dell'interfaccia utente	18	Tabellare	
<b>4 ASSISTENZA TECNICA E FORMAZIONE</b>				<b>10</b>	
	4.1	<b>Formazione</b> Si terrà conto delle ore dedicate alla formazione e affiancamento iniziale, della completezza dei programmi, delle qualifiche del personale docente.	3		Discrezionale
	4.2	<b>Tempo di risoluzione del guasto e di ripristino entro le 24h solari dalla segnalazione del guasto</b>	2		Tabellare

		(SI/NO)			
	4.3	Collegamento da remoto con la strumentazione per gli interventi di riparazione o di aggiornamento (si/no) (SI/NO)	2		Tabellare
	4.4	Struttura organizzativa del servizio di assistenza tecnica dell'offerente, su scala nazionale e regionale Si terrà conto della struttura organizzativa del servizio di assistenza tecnica dell'offerente, nonché del numero e delle qualifiche del personale tecnico dedicato su scala nazionale e regionale, con riferimento alla Regione Sicilia ed alla provincia di Catania.	3		Discrezionale

## 3.47. LOTTO 47 SISTEMA AUTOMATICO PER LA DETERMINAZIONE A MEDIO-BASSA RISOLUZIONE DEI LOCI HLA DI CLASSE I E CLASSE II MEDIANTE METODICA SSO REVERSE MINIATURIZZATO

(P.O. G. Rodolico)

### 3.47.1. CARATTERISTICHE TECNICHE MINIME

#### 3.47.1.1. Caratteristiche minime generali e dei reagenti

- 1) Ridotta manualità nell'esecuzione del test
- 2) Per la fase di PCR dovranno essere forniti enzima e master mix con primer locus specifici nei relativi kit.
- 3) I reagenti devono essere forniti pronti all'uso, ad eccezione del coniugato che dovrà essere preparato fresco prima di ogni corsa analitica.
- 4) Uniformità dei reagenti non locus-specifici: reagenti comuni per tutti i prodotti
- 5) Identici protocolli di esecuzione per tutti i loci HLA
- 6) I reagenti devono essere colorati, per evitare scambi accidentali.
- 7) I reagenti devono possedere una stabilità di 18 mesi, a confezione non aperta.
- 8) Ogni pozzetto e/o strip dovrà possedere un colore in modo da consentire un facile riconoscimento da parte dell'operatore anche quando viene estratta dalla propria confezione.
- 9) Le sonde oligonucleotidiche dovranno coprire al minimo i seguenti esoni: Classe I: ex 2,3 e Classe II x DRB1: ex 2 e DQB1: ex 2,3.
- 10) Ogni pozzetto/strip test deve comprendere:
  - sonde oligonucleotidiche disposte in ordine specifico (array) per un singolo locus HLA;
  - spot posizionali che consentano al software di localizzare correttamente l'immagine;
  - spot posizionali che indichino anche l'avvenuta aggiunta di master mix alla PCR;
  - sonde oligonucleotidiche di controllo positivo, indicanti l'avvenuto successo della PCR e rappresentanti il riferimento per esprimere la reattività delle altre probe nel pozzetto.

#### 3.47.1.2. Caratteristiche della strumentazione

- La strumentazione dovrà consentire l'automazione del processo analitico di tutti i loci HLA richiesti.

- Lo strumento deve essere in grado di eseguire in completa automazione, dalla fase post-amplificazione, l'esecuzione fino a 96 test per singola corsa con metodica SSO reverse
- Il processo deve essere completamente tracciato e consentire di monitorare e refertare tutti i reagenti utilizzati per ciascun test eseguito tramite archiviazione via software fornito insieme allo strumento.

### **3.47.1.3. Caratteristiche del software di interpretazione**

Il software da fornire dovrà consentire l'interpretazione di tutti i loci HLA richiesti e deve presentare le seguenti caratteristiche:

- 1) In caso di tipizzazione non deducibile, capacità del software di segnalare eventuali falsi positivi o negativi che impediscano la risoluzione degli alleli, indicando la tipizzazione probabile
- 2) Identico software di analisi per tutti i loci
- 3) Dovrà essere possibile eseguire la tipizzazione di tutti i diversi loci nella stessa seduta di lavoro.
- 4) Password di accesso per gli operatori come da norme di protezione dei dati;
- 5) Aggiornamento del database allelico IMGT per locus almeno 1 volta l'anno per tutti i loci;
- 6) Il software dovrà essere in grado di fornire il risultato con indicazione di tutte le potenziali ambiguità;
- 7) Dovrà consentire l'identificazione allelica/antigenica con tutte le combinazioni potenzialmente presenti;
- 8) Dovrà consentire la revisione manuale o correzione dei dati;
- 9) Dovrà consentire la preparazione di un report secondo norme EFI;
- 10) Dovrà consentire l'esportazione e archiviazione di risultati abbinati univocamente ad un campione;
- 11) Dovrà consentire e tracciare la valutazione/validazione da parte di due operatori;
- 12) Possibilità di visualizzare l'immagine reale delle reazioni
- 13) Bassa/media risoluzione di analisi con ridotta possibilità di ambiguità affiancata da un ausilio sull'interpretazione dei pattern di reazione e sull'assegnazione della tipizzazione
- 14) Possibilità di lettura delle piastre in tempi successivi all'esecuzione del test
- 15) Capacità di sovrapporre una nuova sessione di lavoro durante la fase interpretativa (possibilità di interpretare una lista di lavoro mentre un'altra è in lavorazione)
- 16) Dovrà essere in grado di identificare i gruppi allelici includendo anche la definizione delle specificità sierologiche

### **3.47.2. TEST ANNUI RICHIESTI**

#### **3.47.2.1. Loci da tipizzare**

Di seguito i loci da tipizzare ed il relativo fabbisogno annuo presunto.

- locus A test anno 288
- locus B test anno 288
- locus C test anno 288

- locus DRB1 test anno 288
- locus DRB3/4/5 test anno 24
- locus DQA1 test anno 288
- locus DQB1 test anno 288
- locus DQB1/DQA1 test anno 48  
(utilizzabili separatamente o per analisi integrata di individuazione aplotipi di predisposizione per celiachia)
- locus DPB1/DPA1 test anno 120

**MATRICE BIOLOGICA DA TRATTARE:** DNA estratto e quantificato

### **3.47.2.2. Fabbisogno annuo complessivo**

Il fabbisogno complessivo annuo è stimato in circa 1920 loci da analizzare

### **3.47.3. CARATTERISTICHE OGGETTO DI VALUTAZIONE**

Saranno valutate le caratteristiche tecniche e prestazionali migliorative indicate nel seguito

Sub-criterio	SISTEMA AUTOMATICO PER LA DETERMINAZIONE A MEDIO-BASSA RISOLUZIONE DEI LOCI HLA DI CLASSE I E CLASSE II MEDIANTE METODICA SSO REVERSE MINIATURIZZATO	punteggio max sottocriteri	Punteggio MAX CRITERI	Modalità di valutazione
1	Riconoscimento del codice a barre dei reagenti post amplificazione (SI/NO)		15	Tabellare
2	Automazione dalla fase post-amplificazione Si terrà conto del livello complessivo di automazione		25	Discrezionale
3	Presenza di schermo touch screen per agevolare il set-up guidato della seduta da parte dell'operatore. (SI/NO)		5	Tabellare
4	Caratteristiche del software di interpretazione Si terrà conto della completezza delle funzionalità e della facilità d'uso dell'interfaccia utente		15	Discrezionale
<b>ASSISTENZA TECNICA E FORMAZIONE</b>		<b>10</b>		
5.1	<b>Formazione</b> Si terrà conto delle ore dedicate alla formazione e affiancamento iniziale, della completezza dei programmi, delle qualifiche del personale docente.	3		Discrezionale
5.2	<b>Tempo di risoluzione del guasto e di ripristino entro le 24h solari dalla segnalazione del guasto</b> (SI/NO)	2		Tabellare
5.3	<b>Collegamento da remoto con la strumentazione per gli interventi di riparazione o di aggiornamento (si/no)</b> (SI/NO)	2		Tabellare
5.4	<b>Struttura organizzativa del servizio di assistenza tecnica dell'offerente, su scala nazionale e regionale</b> Si terrà conto della struttura organizzativa del servizio di assistenza tecnica dell'offerente, nonché del numero e delle qualifiche del personale tecnico dedicato su scala nazionale e regionale, con riferimento alla Regione Sicilia ed alla provincia di Catania.	3		Discrezionale

### **3.48. LOTTO 48 SISTEMA PER LA TIPIZZAZIONE AD ALTA RISOLUZIONE DEI LOCI HLA DI CLASSE I E CLASSE II MEDIANTE METODICA DI SEQUENZIAMENTO DI ULTIMA GENERAZIONE (NGS)**

(P.O. G. Rodolico)

#### **3.48.1. CARATTERISTICHE TECNICHE MINIME**

##### **3.48.1.1. Caratteristiche minime della strumentazione**

#### **STRUMENTAZIONE PRINCIPALE**

La strumentazione principale è basata su piattaforma NGS, e deve consentire l'automazione del processo analitico di tutti i loci HLA richiesti. Deve avere le seguenti caratteristiche minime.

- 1) Strumento da banco compatto
- 2) Metodica di amplificazione bridge PCR per la generazione di cluster
- 3) Sequenziamento dei cluster mediante rilevazione dei nucleotidi incorporati fluorescenti (sequencing by synthesis)
- 4) Cattura delle immagini dei cluster fluorescenti per ogni ciclo di sequenziamento

#### **STRUMENTAZIONE SECONDARIA**

La strumentazione secondaria è costituita da:

- 1) N° 1 Termociclato
- 2) N° 1 Piastra magnetica
- 3) N° 1 Rack porta-provette magnetico
- 4) N° 1 Pipetta multicanale 8 canali (0.2-10)
- 5) N° 1 Pipetta multicanale 8 canali (20-200)
- 6) Tutta la strumentazione accessoria necessaria al corretto svolgimento della metodica (Es. Qbit, etc)
- 7) N° 2 PhiX control library/anno
- 8) N° 1 Server per software di interpretazione (se necessario)
- 9) N° adeguato di flowcell come indicato nella tabella dei test (sedute da 24 campioni)

##### **3.48.1.2. Caratteristiche del software di analisi**

Il software dovrà consentire l'interpretazione in grado di identificare la tipizzazione HLA di tutti i loci richiesti a livello allelico senza ambiguità, e deve presentare le seguenti caratteristiche, o funzionalità equivalenti:

con la metodica descritta nel seguito o con metodiche equivalenti

- 1) Generazione del risultato allelico con risoluzione almeno al 3° campo, grazie all'allineamento delle sequenze dei frammenti tramite almeno un doppio algoritmo (consensus e statistico) per l'analisi e la definizione allelica;
- 2) Nel protocollo d'analisi deve essere incluso il riallineamento della sequenza consensus generata con l'allele relativo (o il più simile) presente nella banca dati IMGT/HLA;

- 3) Verifica automatica di concordanza tra i diversi algoritmi di allineamento sequenze;
- 4) Rilevazione di nuovi alleli in sequenze esoniche e/o introniche con stampa diretta dell'intera sequenza del consensus generato;
- 5) Visualizzazione della sequenza amino-acidica corrispondente a quella nucleotidica, per verificare l'impatto di eventuali mutazioni;
- 6) Aggiornamento periodico, minimo semestrale (come da standard EFI), del database allelico IMGT/HLA, preferibilmente tramite connessione diretta a server dell'azienda produttrice;
- 7) Possibilità di funzionare in modalità server garantendo l'avvio automatico dell'analisi con l'acquisizione dei file fastq dallo strumento una volta completata la generazione degli stessi;
- 8) Analisi di Linkage disequilibrium, per valutare se la combinazione allelica relativamente alla classe II è in conformità con le associazioni aplotipiche attese;
- 9) Semplicità e facilità di impiego grazie all'indicazione di multipli parametri di qualità e loro misurazione (inclusi ad es. lo sbilanciamento allelico, la minima profondità di lettura, il fully phased consensus, il rumore di fondo, la lunghezza dei frammenti e delle reads), con sistema intuitivo di indicazione del livello di qualità dei risultati suggeriti. I parametri di qualità ed i parametri statistici sono di ausilio per l'assegnazione allelica sicura e per il troubleshooting dettagliato su eventuali intoppi nell'esecuzione del protocollo.
- 10) Autorizzazione, commento e validazione dei risultati;
- 11) Possibilità di ripetere l'analisi con modifica di definiti parametri di calcolo (altrimenti previsti dal protocollo di analisi standard);
- 12) Possibilità di valutare e modificare il numero di reads impiegate per l'analisi, grazie a impostazioni customizzabili;
- 13) Refertazione dei risultati con modalità file (excel, pdf, hml) e tipologia di dati includibili personalizzabili da parte dell'operatore.

### **3.48.1.3. Caratteristiche minime dei reagenti**

I reagenti devono essere in grado di sequenziare i seguenti loci HLA: A, B, C, DRB1-3-4-5, DQA1, DQB1, DPA1 e DPB1 con la metodica descritta nel seguito o con metodiche equivalenti:

- 1) Primer per l'amplificazione specifica dei geni target che consentano la copertura allelica più ampia possibile in reazione multiplex in un tubo;
- 2) Enzima e buffer long range PCR validato col kit e all-in-one (pronto all'uso);
- 3) Enzimi e tamponi per la preparazione delle librerie pronti all'uso e inclusi nel kit e validati;
- 4) Indici e adattatori inclusi nel kit e già pre-dispensati in formato piastra per minimizzare errori dell'operatore; ai fini dell'ottemperanza ai requisiti per accreditamento EFI devono essere disponibili differenti set di indici da ruotare nelle diverse sedute, per minimizzare rischi di contaminazione tra run successive;
- 5) Possibilità di utilizzare il kit parzialmente fino a quattro volte per un numero di campioni inferiore a quello previsto dal kit stesso, qualora per necessità di routine di laboratorio l'operatore volesse gestire la preparazione delle librerie in tempi differenti per diversi campioni.
- 6) Assenza di un secondo ciclo di PCR successivo alla creazione dell'amplicone, al fine di minimizzare bias derivanti da PCR;
- 7) Assenza di corsa gel-elettroforetica per verifica delle amplificazioni long-range, dispendiosa per l'operatore;

- 8) Tutte le fasi, inclusa la diluizione iniziale del gDNA, devono essere assistite da apposito libro di lavoro (workbook) Excel per automatizzare i calcoli, che consenta, grazie all'inserimento dei lotti, scadenze e riferimenti dei reagenti utilizzati, la completa tracciabilità di quanto viene impiegato dalla metodica in ogni singolo run, nonché degli ID dei campioni sequenziati. Infine, il workbook deve provvedere alla generazione automatica di un data-sheet per istruire il sequenziatore e consentire il successivo demultiplexing dei dati dai file di sequenza fastq per attribuire i frammenti sequenziati ad ogni singolo campione.
- 9) I reagenti proposti devono essere marcati CE-IVDR per la combinazione kit, protocollo di preparazione librerie e software di analisi risultati.  
Ogni kit deve essere certificato CE-IVDR e deve essere completo di ogni reattivo necessario al completamento dell'analisi (le certificazioni del contenuto del kit devono essere indicate in offerta)

**Flessibilità:** Il protocollo deve garantire la possibilità di interrompere e ripartire con la procedura in qualsiasi step (con ripartenza da ciascuno specifico step nella prosecuzione del processo, senza obbligare l'operatore a ripartire dall'inizio) fino al caricamento della library su sequenziatore NGS, compresa la conservazione degli ampliconi per eventuale successiva rianalisi. Tale caratteristica è necessaria per ottimizzare l'organizzazione del lavoro in routine.

### **3.48.2. TEST ANNUI RICHIESTI**

#### **3.48.2.1. Loci da tipizzare**

Di seguito i loci da tipizzare ed il relativo fabbisogno annuo presunto.

- locus A test anno 288
- locus B test anno 288
- locus C test anno 288
- locus DRB1, 3, 4, 5 test anno 288
- locus DQA1 test anno 288
- locus DQB1 test anno 288
- locus DPA1 test anno 288
- locus DPB1 test anno 288

**MATRICE BIOLOGICA DA TRATTARE:** DNA estratto e quantificato

#### **3.48.2.2. Fabbisogno annuo complessivo**

Il fabbisogno complessivo annuo è stimato in circa 3168 loci da analizzare

### **3.48.3. CARATTERISTICHE OGGETTO DI VALUTAZIONE**

Saranno valutate le caratteristiche tecniche e prestazionali migliorative indicate nel seguente

Criterio	Sub-criterio	SISTEMA PER LA TIPIZZAZIONE AD ALTA RISOLUZIONE DEI LOCI HLA DI CLASSE I E CLASSE II MEDIANTE METODICA DI SEQUENZIAMENTO DI ULTIMA GENERAZIONE (NGS)	punteggio max sottocriteri	Punteggio MAX CRITERI	Modalità di valutazione
1	<b>Flessibilità</b> Si terrà conto delle modalità di interruzione e ripartenza della procedura in qualsiasi step			15	Discrezionale



2		Possibilità di congelare e scongelare i campioni, senza perdita di efficienza (SI/NO)	15	Tabellare
3		Sequenziatore dotato di schermo touch screen (SI/NO)	5	Tabellare
4		Caratteristiche del software di analisi Si terrà conto della completezza delle funzionalità e della facilità d'uso dell'interfaccia utente	25	Discrezionale
5		<b>ASSISTENZA TECNICA E FORMAZIONE</b>	<b>10</b>	
	5.1	Formazione Si terrà conto delle ore dedicate alla formazione e affiancamento iniziale, della completezza dei programmi, delle qualifiche del personale docente.	3	Discrezionale
	5.2	Tempo di risoluzione del guasto e di ripristino entro le 24h solari dalla segnalazione del guasto (SI/NO)	2	Tabellare
	5.3	Collegamento da remoto con la strumentazione per gli interventi di riparazione o di aggiornamento (si/no) (SI/NO)	2	Tabellare
	5.4	Struttura organizzativa del servizio di assistenza tecnica dell'offerente, su scala nazionale e regionale Si terrà conto della struttura organizzativa del servizio di assistenza tecnica dell'offerente, nonché del numero e delle qualifiche del personale tecnico dedicato su scala nazionale e regionale, con riferimento alla Regione Sicilia ed alla provincia di Catania.	3	Discrezionale

### **3.49. LOTTO 49 SISTEMA AUTOMATICO PER L'EFFETTUAZIONE DI TEST NON INVASIVI SU SANGUE PERIFERICO PER LA DIAGNOSI DI ANEUPLOIDIE CROMOSOMICHE FETALI T13, T18, T21**

(P.O. G. Rodolico)

#### **3.49.1. CARATTERISTICHE TECNICHE MINIME**

La diagnostica in oggetto necessita di reagenti, strumentazione e software di analisi che rispettino i seguenti requisiti:

- 1) Piattaforma totalmente automatica e test certificati IVDR per la diagnosi di aneuploidie cromosomiche fetal T13, T18, T21.
- 2) Principio analitico innovativo e brevettato basato sull'analisi dei frammenti di DNA originari indipendentemente da un valore minimo soglia richiesto di fcDNA.
- 3) Piattaforma dotata di dispositivi che garantiscono la massima automazione, standardizzazione e tracciabilità di tutte le fasi del processo analitico dalla provetta al referto.
- 4) Elevata efficienza in termini di volumi di referti prodotti nel minor tempo di analisi con risultati a minor complessità che velocizzano la fase post analitica (fino a 84 campioni a seduta).
- 5) Assenza di requisiti strutturali/impitantistici specifici.

#### **3.49.2. TEST ANNUI RICHIESTI**

Il numero complessivo di test presunto è di 2500 test/annui.

#### **3.49.3. CARATTERISTICHE OGGETTO DI VALUTAZIONE**

Saranno valutate le caratteristiche tecniche e prestazionali migliorative indicate nel seguito



Criterio	Sub-criterio	SISTEMA AUTOMATICO PER L'EFFETTUAZIONE DI TEST NON INVASIVI SU SANGUE PERIFERICO PER LA DIAGNOSI DI ANEUPLOIDIE CROMOSOMICHE FETALI T13, T18, T21	punteggio max sottocriteri	Punteggio MAX CRITERI	Modalità di valutazione
1	<b>Piattaforma totalmente automatica</b> Si terrà conto del livello di automazione della piattaforma		15	Discrezionale	
2	<b>Principio analitico innovativo e brevettato</b> Si terrà conto dell'innovatività del principio analitico, sulla base della documentazione scientifica presentata dalla ditta offerente		15	Discrezionale	
3	<b>Piattaforma dotata di dispositivi che garantiscono la massima automazione, standardizzazione e tracciabilità di tutte le fasi del processo analitico dalla provetta al referto.</b> Si terrà conto del livello di standardizzazione e tracciabilità di tutte le fasi del processo analitico, e delle modalità di attuazione.		15	Discrezionale	
4	<b>Elevata efficienza in termini di volumi di referti prodotti</b> Si terra conto della durata dell'intero processo analitico, e del numero di campioni per seduta		15	Discrezionale	
5	<b>ASSISTENZA TECNICA E FORMAZIONE</b>			<b>10</b>	
	5.1	<b>Formazione</b> Si terrà conto delle ore dedicate alla formazione e affiancamento iniziale, della completezza dei programmi, delle qualifiche del personale docente.	3		Discrezionale
	5.2	<b>Tempo di risoluzione del guasto e di ripristino entro le 24h solari dalla segnalazione del guasto</b> (SI/NO)	2		Tabellare
	5.3	<b>Collegamento da remoto con la strumentazione per gli interventi di riparazione o di aggiornamento (si/no)</b> (SI/NO)	2		Tabellare
	5.4	<b>Struttura organizzativa del servizio di assistenza tecnica dell'offerente, su scala nazionale e regionale</b> Si terrà conto della struttura organizzativa del servizio di assistenza tecnica dell'offerente, nonchè del numero e delle qualifiche del personale tecnico dedicato su scala nazionale e regionale, con riferimento alla Regione Sicilia ed alla provincia di Catania.	3		Discrezionale

### **3.50. LOTTO 50 SISTEMA DIAGNOSTICO E ANALITICO PER L'ESECUZIONE DI INDAGINI IN CITOFLUORIMETRIA (P.O. G. Rodolico)**

L'oggetto del lotto è costituito dalla fornitura in service di 2 citofluorimetri, comprensivi di sistema informatizzato per la gestione dei campioni, da installarsi presso il Laboratorio di Analisi del P.O. G. Rodolico e presso la U.O.C. di Oncoematologia Pediatrica.

Devono essere compresi nella fornitura anche i consumabili, controlli, calibratori, iscrizione a VEQ e quanto necessario per il corretto e completo funzionamento.

I sistemi analitici offerti, dotati di marcatura CE-IVDR, devono soddisfare i requisiti minimi indicati nel seguente.

#### **3.50.1. CARATTERISTICHE TECNICHE MINIME**

##### **3.50.1.1. Caratteristiche della strumentazione per il Laboratorio Analisi**

Citofluorimetro a flusso dotato di tre laser
Sistema di aspirazione continua del campione a diverse velocità di flusso
Lettura simultanea di 10 parametri (8 colori + 2 scatter)
Ottica a riflessione su tutti i fotomoltiplicatori
Velocità di acquisizione > 10.000 eventi al secondo
Portata massima del flusso del citofluorimetro non inferiore a 70 µl/min
Possibilità di impostare diverse velocità di flusso (portata)

Software automatico dedicato alle tipizzazioni TBNK marcato CE-IVDR
Collegamento bidirezionale diretto con il LIS di laboratorio
Campionatore con almeno 30 posizioni libere
Preparatore automatico
Fornitura di reagenti con certificazione CE IVDR
Estensione a reagenti con certificazione RUO solo per conferma diagnosi avanzate in immunologia (richiesti con *)

### 3.50.1.2. Caratteristiche della strumentazione per Oncoematologia Pediatrica

Citofluorimetro a flusso dotato di tre laser
Sistema di aspirazione continua del campione a diverse velocità di flusso
Lettura simultanea di 12 parametri (10 colori + 2 scatter)
Ottica a riflessione su tutti i fotomoltiplicatori
Velocità di acquisizione > 10.000 eventi al secondo
Portata massima del flusso del citofluorimetro non inferiore a 70 µl/min
Possibilità di impostare diverse velocità di flusso (portata)
Software automatico dedicato alle tipizzazioni TBNK+Leucemie+Tumori Solidi marcati CE-IVDR
Collegamento bidirezionale diretto con il LIS di laboratorio
Fornitura di reagenti con certificazione CE IVDR

### 3.50.2. TEST ANNUI RICHIESTI

Ciascun pannello deve essere costituito come segue:

PRODOTTO	FLUORESCENZA	Test/Anno Laboratorio PO Rodolico	Test/Anno Oncoematologia Pediatrica
CD3/CD16+56/CD45/CD4/CD19/CD8 in percentuale e conta assoluta oppure		1800	
CD3/CD8/CD45/CD4 + CD3/CD16+56/CD45/CD19 in percentuale e conta assoluta		1800+1800	
CD8/CD38/CD3/HLA-DR in percentuale e conta assoluta		500	
MISCELA DI ANTICORPI MONOCLONALI a 8 colori per approfondimenti immunologici (*)		3000	
HLA-DR	FITC		200
cylgu	FITC		100
CD35	FITC		100
CD36 (CLB-IVC7)	FITC		50
CLL1 (371)	FITC		100
CD56	FITC		200
CD11a	FITC		100
TCR Alpha/Beta	FITC		200
CD58	FITC		100



TdT	FITC	200
cyMPO	FITC	200
CD15 (Clone MMA)	FITC	100
CD25 (clone 2A3)	FITC	100
CD18	FITC	100
CD41b	FITC	100
CD57	FITC	100
CD61	FITC	100
CD66b	FITC	100
CD24	FITC	100
CD28	FITC	100
CD42a	FITC	100
CD44	FITC	100
TCR alfa-beta (WT31)	FITC	100
CD13	PE	100
CD16	PE	100
Anti-glycophorin A	PE	100
CD54 (ICAM-1)	PE	100
CD11c	PE	100
CD11b	PE	100
CD23	PE	100
CD25	PE	100
CD27	PE	100
CD41a	PE	100
CD127	PE	100
CD135	PE	100
CD196 (CCR6 )	PE	50
CD65	PE	50
cyCD79a	PE	100
CD42b	PE	100
GD2	PE	50
TCR Gamma/Delta	PE	100
CD45RO	PE	200
NG2 (clone 7.1)	PE	100
CD66c	PE	200
CD56 (N-CAM)	PE	150
CD64	PE	50
CD99	PE	100
CCR4 (CD194)	PE	100
CD279 (PD1)	PE	100
CRLF2 (1D3)	PE	100
CD73 (AD2)	PE	100
CD304 (12C2)	PE	100
CD171 (5G3)	PE	100
CD184 (CXCR4)	PE	100
CD371/CLL1 (50C1)	PE	100
CD4	PerCp Cy5.5	100
CD5	PerCp Cy5.5	100
CD34	PerCp Cy5.5	250
CD8	PeCy7	100
CD19	PeCy7	100
CD117	PeCy7	100
CD45RA	PeCy7	100
Ig Lamda	APC H7	100
CD81	APC H7	100
sm CD3	APC H7	100

CD10	APC H7	100
CD71	APC H7	100
CD38	APC H7	100
CD14	APC H7	100
CD20	V450	100
CD9	V450	100
HLA-DR	V450	100
cyCD3	V450	250
7-AAD	PE / FITC	400
CXCR7	V500	400
CD45	V500	400
FoxP3	Ax488	100
GD2 (14.G2a)	BV421	100
CXCR7	BV421	100
CXCR3 (CD183)	BV421	100
CCR6 (CD196)	BB515	100

### **3.50.3. CARATTERISTICHE OGGETTO DI VALUTAZIONE**

Saranno valutate le caratteristiche tecniche e prestazionali migliorative indicate nel seguito

Criterio	Sub-criterio	SISTEMA DIAGNOSTICO E ANALITICO PER L'ESECUZIONE DI INDAGINI IN CITOFLUORIMETRIA	punteggio max sottocriteri	Punteggio MAX CRITERI	Modalità valutazione
1		<b>Adattabilità del sistema proposto</b> Si terrà conto del livello di rumorosità [dB], degli ingombri, delle soluzioni tecnologiche adottate, della gestione controllo di qualità, e di ogni altro elemento relativo all'adattamento della macchina all'ambiente di installazione		4	Discrezionale
2		<b>Sensibilità della fluorescenza FITC misurata in MESF</b> Proporzionale inversa rispetto al valore minimo offerto		6	Proporzionale inversa formula C.1
3		<b>Velocità di flusso del citofluorimetro da intendersi come numero di eventi acquisiti</b> Proporzionale crescente dal valore minimo richiesto (10.000 eventi/secondo) al valore massimo offerto		6	Lineare crescente: formula A.1
4		<b>Numeri di fluorescenze contemporanee disponibili in reattivi premiscelati multicolor TBNK per tipizzazione linfocitaria eseguibili su software dedicato</b> Proporzionale crescente dal valore minimo offerto al valore massimo offerto		6	Lineare crescente: formula A.2
5		<b>Massima portata di acquisizione del citofluorimetro</b> Proporzionale crescente dal valore minimo richiesto (70 µl/min) al valore massimo offerto		8	Lineare crescente: formula A.1
6		<b>Numero di posizioni disponibili sul rack del campionatore.</b> Proporzionale crescente dal valore minimo richiesto (30 posizioni) al valore massimo offerto		7	Lineare crescente: formula A.1
7		<b>Conta assoluta delle popolazioni TBNK con utilizzo di biglie liofilizzate predisposte nella provetta di acquisizione (SI/NO)</b>		5	Tabellare
8		<b>Tutti gli anticorpi monoclonali liquidi devono avere la stessa scadenza dichiarata tra il prodotto chiuso e prodotto aperto (SI/NO)</b>		3	Tabellare
9		<b>Preparatore per campioni a modulo unico, completamente automatico, fisicamente integrato al citofluorimetro (SI/NO)</b>		6	Tabellare
10		<b>Carryover del citometro &lt;0,1% fra provette consecutive per tutti i tipi di applicazioni, comprese quelle che richiedano un'elevata multiparametricità (SI/NO)</b>		3	Tabellare
11		<b>Possibilità di inserire soglie multi-parametriche contemporaneamente su tutti i parametri acquisibili. Si precisa che con soglia si intende un effettivo discriminatore elettronico e non un comune gate di esclusione (SI/NO)</b>		3	Tabellare
12		<b>Kit per le piastrine con la determinazione di anticorpi IgG, IgM e IgD (SI/NO)</b>		3	Tabellare

13 ASSISTENZA TECNICA E FORMAZIONE			10		
13.1	<b>Formazione</b> Si terrà conto delle ore dedicate alla formazione e affiancamento iniziale, della completezza dei programmi, delle qualifiche del personale docente.		3		Discrezionale
13.2	<b>Tempo di risoluzione del guasto e di ripristino entro le 24h solari dalla segnalazione del guasto</b> (SI/NO)		2		Tabellare
13.3	<b>Collegamento da remoto con la strumentazione per gli interventi di riparazione o di aggiornamento</b> (SI/NO)		2		Tabellare
13.4	<b>Struttura organizzativa del servizio di assistenza tecnica dell'offerente, su scala nazionale e regionale</b> Si terrà conto della struttura organizzativa del servizio di assistenza tecnica dell'offerente, nonché del numero e delle qualifiche del personale tecnico dedicato su scala nazionale e regionale, con riferimento alla Regione Sicilia ed alla provincia di Catania.		3		Discrezionale

## 4. CARATTERISTICHE DEL SERVICE

Come detto sopra il service delle attrezzature avrà la durata contrattuale di 60 mesi, decorrenti dall'esito positivo del collaudo/verifica di conformità delle apparecchiature (per come specificato al capitolo 8) e dalla conseguente messa in funzione delle apparecchiature, e comprende

- La fornitura in noleggio delle apparecchiature;
- L'assistenza tecnica e la manutenzione full-risk delle apparecchiature fornite;
- La fornitura dei materiali diagnostici, reagenti, kit di calibrazione, controlli, materiali di consumo e quant'altro necessario all'esecuzione dei test

### 4.1. Noleggio delle apparecchiature

Il servizio di noleggio comprende la fornitura, l'installazione e la posa in opera delle apparecchiature, ed ogni onere e magistero necessario ad assicurare la perfetta funzionalità delle apparecchiature per l'intera durata contrattuale.

Deve essere garantita la quantità di apparecchiature definite nel presente capitolato tecnico, anche in caso di guasto prolungato di una o più di esse, mediante la fornitura, ove ritenuto necessario dalla Stazione Appaltante, di apparecchiature temporaneamente sostitutive (c.d. muletti).

Ove richiesta (in caso di linee diagnostiche in urgenza), l'apparecchiatura temporaneamente sostitutiva deve essere fornita entro 48 ore dalla segnalazione del guasto, al fine di non interrompere la continuità di erogazione del servizio.

Come detto sopra, tutti i software offerti e forniti devono essere costantemente aggiornati all'ultima release disponibile per l'intera durata dell'appalto, senza alcun onere aggiuntivo per l'Azienda Ospedaliero–Universitaria.

Gli aggiornamenti tecnologici (software e hardware) ed applicativi relativi alle apparecchiature fornite in noleggio che si dovessero rendere disponibili durante la durata del contratto, dovranno essere implementati dalla ditta Aggiudicataria, nell'ambito del contratto in essere.

Per quanto riguarda l'interfacciamento del software della strumentazione con il LIS, ove previsto, o altra strumentazione o middleware, la ditta Aggiudicataria dovrà attivamente collaborare nel fornire le specifiche necessarie e gli interfacciamenti degli analizzatori.

## 4.2. Garanzia

Le apparecchiature ed attrezzature fornite saranno coperte da garanzia per vizi e difetti di funzionamento (art. 1490 c.c.), per mancanza di qualità promesse o essenziali all'uso cui la cosa è destinata (art. 1497 c.c.), nonché la garanzia per buon funzionamento (art. 1512 c.c.) per l'intera durata contrattuale, a partire dalla data del verbale di collaudo con esito positivo emesso dalla Stazione Appaltante, come indicato nel successivo capitolo 8.

Durante tale periodo il Fornitore dovrà assicurare, senza oneri aggiuntivi per l'Amministrazione, il necessario supporto tecnico finalizzato al corretto funzionamento dei prodotti forniti, nonché, ove occorra, la fornitura gratuita di tutti i materiali di ricambio che si rendessero necessari a sopperire eventuali vizi o difetti di fabbricazione, ovvero, qualora necessaria o opportuna, la sostituzione delle apparecchiature.

L'Amministrazione avrà diritto alla riparazione o alla sostituzione gratuita ogni qualvolta si verifichi il cattivo o mancato funzionamento delle apparecchiature stesse, senza bisogno di provare il vizio o difetto di qualità.

## 4.3. Assistenza tecnica

Per l'intera durata del contratto, il Fornitore deve assicurare, a proprio carico, il servizio di assistenza e manutenzione full-risk delle attrezzature e aggiornamento dei software forniti.

Detto servizio comprende la manutenzione preventiva dei beni forniti, nonché illimitati interventi di ripristino dei guasti, in modo da assicurare la continuità di funzionamento, l'affidabilità e la sicurezza delle stesse.

Ai fini delle riparazioni in caso di guasto, dovranno essere sostituite, a carico del Fornitore, tutte le parti di ricambio necessarie a ripristinare il regolare funzionamento delle apparecchiature, nessuna esclusa.

La ditta Aggiudicataria deve inoltre provvedere, senza ulteriori oneri aggiuntivi, alla sostituzione di tutto il materiale consumabile e soggetto ad usura necessario al corretto funzionamento delle apparecchiature fornite in noleggio, quali ad esempio filtri, sorgenti di luce, puntali per pipette, ventole, etc...

Si precisa che deve essere ripristinata la piena funzionalità delle apparecchiature in seguito a guasti di qualunque natura e di qualunque causa, senza alcun onere aggiuntivo per questa Azienda, compresi quelli che il fornitore intendesse attribuire ad eventi accidentali, cadute, sbalzi di tensione o utilizzo improprio, etc...

Soltanto una volta riparato il guasto e ripristinata la piena funzionalità dell'apparecchiatura, il Fornitore ha la facoltà di dimostrare che la causa del guasto sia dovuta effettivamente ad una delle predette cause accidentali, producendo al riguardo adeguate evidenze oggettive, e di chiedere all'Amministrazione il relativo rimborso.

Resta inteso che l'eventuale riconoscimento del danno non solleva il Fornitore dall'applicazione delle penali per ritardi sul tempo di intervento o di ripristino.

La ditta Aggiudicataria dovrà inoltre fornire, ove richiesto, supporto scientifico e metodologico al personale del laboratorio



La possibilità di assistenza tecnico-scientifica da remoto, anche via telefono, sarà oggetto di valutazione positiva.

**L'offerta deve contenere, a pena di esclusione, la descrizione del servizio in parola, specificando quanto segue:**

- Il piano di manutenzione preventiva e periodica, specificando la frequenza degli interventi preventivi (almeno 2 interventi/anno), nonché le operazioni, le verifiche ed i controlli svolti in ciascun intervento;
- Si precisa che nel corso degli interventi di manutenzione preventiva, dovranno essere eseguite le verifiche di sicurezza elettrica;
- Le modalità con cui sarà documentata l'esecuzione dei predetti interventi e l'esito dei relativi controlli;
- La disponibilità all'esecuzione di illimitati interventi su chiamata;
- Il tempo di intervento ed il tempo massimo di risoluzione del guasto, che in ogni caso devono essere rispettivamente non superiori ad 8 ore lavorative e 3 giorni lavorativi;
- Il tempo massimo di fermo attrezzatura ammesso in un anno solare, che ogni caso non può essere superiore a 20 giorni/anno;
- I protocolli di manutenzione ordinaria e straordinaria con chiara indicazione delle competenze degli operatori del laboratorio e del personale del servizio di assistenza della Aggiudicataria

Il piano dettagliato di manutenzione preventiva e periodica deve essere consegnato al Servizio di Ingegneria Clinica dell'AOUP ed ai Direttori delle UU.OO.CC interessata entro 30 giorni naturali dall'avvio dell'esecuzione del contratto, ed entro il 31 gennaio di ogni anno successivo.

Qualora i tempi sopra specificati non venissero rispettati, l'Azienda Ospedaliero–Universitaria applicherà le sanzioni specificate al successivo paragrafo 11.

#### **4.4. Fornitura dei reagenti e dei materiali di consumo**

La ditta aggiudicataria dovrà fornire tutti i reagenti necessari all'effettuazione dei parametri descritti nel capitolato tecnico, nonché dei calibratori, controlli, soluzioni (tamponi, diluenti), dispositivi suppletivi, materiali consumabili e quant'altro necessario all'effettuazione degli esami nelle quantità necessarie per eseguire i dosaggi nelle cadenze analitiche previste

In caso di apparecchiature dotate di stampante integrata, la fornitura dovrà comprendere la carta e i toner, se dedicati.

### **5. SOPRALLUOGO PRELIMINARE**

Le ditte concorrenti dovranno, a pena di esclusione, svolgere un sopralluogo preventivo sui siti di installazione.

Il sopralluogo ha lo scopo di prendere visione degli ambienti, degli spazi disponibili e degli impianti esistenti, al fine definire più chiaramente le necessità correlate ad una corretta consegna, installazione e posa in opera delle apparecchiature, e quindi anche al fine di una corretta redazione dell'offerta.

## 5.1. Certificati di sopralluogo

Copia dei certificati di avvenuto sopralluogo, redatte secondo il modello allegato e debitamente firmate dai Responsabili delle U.O.C. destinararie, o da loro suo delegato, **dovranno essere indicate nell'offerta, a pena di esclusione.**

## 6. CONSEGNA E POSA IN OPERA

La consegna e l'installazione **delle apparecchiature**, complete di ogni accessorio ordinato, deve essere effettuata entro 45 giorni solari dalla data di ricezione dell'ordinativo di fornitura trasmesso tramite canale NSO.

La consegna **dei reagenti e materiali di consumo** deve essere effettuata entro 7 giorni solari dalla data di ricezione dell'ordinativo di fornitura trasmesso tramite canale NSO. In caso di urgenza, la consegna deve essere effettuata entro 48 ore dalla data di ricezione dell'ordinativo di fornitura trasmesso tramite canale NSO.

Sono a carico dell'impresa aggiudicataria, senza alcun onere economico aggiuntivo per questa Azienda:

- Imballo, facchinaggio e trasporto sino al luogo di installazione specificato nel presente capitolo tecnico
- Smaltimento degli imballaggi
- Installazione, verifiche di funzionalità (comprese le verifiche di sicurezza elettriche, e ove applicabile, i controlli di qualità), messa in servizio e assistenza al collaudo svolto dalla Stazione Appaltante.

La consegna si intende porto franco fino al definitivo posizionamento, installazione ivi compreso l'allacciamento alle fonti di alimentazione presso il reparto destinatario. Inoltre, l'apparecchiatura consegnata deve essere nuova di fabbrica, di prima installazione, di ultima generazione.

Come detto sopra, qualsiasi onere connesso alla consegna è compreso nel costo di fornitura (es. trasporto, imballo, facchinaggio, consegna, installazione).

In caso di contestazioni dei beni consegnati, la merce dovrà essere sostituita con altra con le caratteristiche aggiudicate entro 3 giorni solari dalla contestazione poiché l'ordinativo in tal caso va inteso come avente carattere di urgenza.

L'Aggiudicatario è tenuto ad effettuare la fornitura secondo le modalità e le condizioni previste negli atti di gara in conformità alle caratteristiche minime o condizioni migliorative se offerte. Il Fornitore si impegna altresì a rispettare tutte le eventuali prescrizioni di accesso e consegna in uso presso l'Amministrazione e sarà sua cura ed onore la preventiva verifica, in caso di aggiudicazione.

**I documenti di trasporto dovranno fare esplicito riferimento al numero identificativo dell'ordine NSO.**

## 6.1. Lavori di concausa

La ditta Fornitrice dovrà realizzare, a propria cura e spese, tutte le opere edili ed impiantistiche necessarie per rendere le apparecchiature perfettamente funzionanti, e l'installazione conforme alla regola d'arte.

In relazione alle specifiche caratteristiche delle apparecchiature oggetto di ciascun lotto, detti lavori dovranno comprendere (elenco esemplificativo e non esaustivo)

- ❖ Connessione alle utenze di alimentazione elettrica
- ❖ Connessione alle utenze di alimentazione idraulica

- ❖ Connessione allo scarico dei fluidi utilizzati (e.g. reagenti, calibratori, controlli, detergenti, disinfettanti, etc.)
- ❖ Sistema di trattamento dell'acqua (addolcitore), se necessario
- ❖ Installazione, per i lotti ove richiesto, dei sistemi di continuità dell'alimentazione elettrica, con autonomia non inferiore a 30 minuti, salvo diversamente indicato in relazione alle specifiche esigenze del lotto.

#### **6.1.1. Descrizione dei lavori di concausa nell'offerta**

Nell'offerta dovranno essere descritti in dettaglio i lavori di concausa, allegando, se del caso, ogni elaborato tecnico ritenuto utile a delineare con maggiore chiarezza l'appropriatezza degli interventi che l'offerente intende eseguire.

Per i lotti ove le apparecchiature non necessitano di lavori di concausa, la ditta offerente deve espressamente specificarlo nell'offerta, relazionando in merito.

#### **6.2. Smontaggio e smaltimento a discarica**

Non applicabile

Le attrezzature presenti nei siti di installazione sono in service.

### **7. FORMAZIONE**

La ditta Fornitrice deve provvedere alla formazione ed all'addestramento del personale medico e tecnico, rilasciando un attestato di avvenuta formazione, in modo da mettere detto personale in condizioni di utilizzare nel miglior modo possibile le funzionalità offerte dalle apparecchiature ed attrezzature fornite.

La formazione deve inoltre prevedere l'addestramento tecnico del personale del Laboratorio alla manutenzione ordinaria della strumentazione, ed addestramento applicativo per la messa a punto dei più comuni protocolli sperimentali.

I corsi dovranno avere una durata adeguata al perfetto addestramento del personale e devono essere effettuati direttamente presso l'Azienda Ospedaliera senza limitazione del numero dei partecipanti.

L'avvenuta formazione sarà verificata in sede di collaudo/verifica di conformità dell'apparecchiatura. La mancata formazione costituirà motivo ostativo all'esito positivo del collaudo e quindi all'emissione del certificato di collaudo/regolare fornitura.

La ditta Fornitrice dovrà altresì supportare il personale del Laboratorio nella fase di avvio e di messa in regime dei sistemi.

In relazione alla tipologia ed alla durata del contratto, la formazione ed all'addestramento del personale medico e tecnico, rilasciando un attestato di avvenuta formazione, in modo da mettere detto

La possibilità di supporto specialistico da remoto, anche via telefono, sarà oggetto di valutazione positiva.



## 8. COLLAUDO- VERIFICA DI CONFORMITÀ

Il collaudo delle apparecchiature fornite è convocato dal Servizio di Ingegneria Clinica della Stazione Appaltante, ovvero da un tecnico da questa incaricato.

Il collaudo/verifica di conformità è finalizzato a verificare la conformità della fornitura rispetto al presente capitolo tecnico, all'ordine ed all'offerta, nonché rispetto alle norme tecniche applicabili.

Nel corso delle operazioni di collaudo/verifica di conformità, si procederà alla verifica della documentazione amministrativa e tecnica, e delle certificazioni applicabili.

La documentazione tecnica da verificare comprende le attestazioni delle verifiche di funzionalità svolte dalla ditta Fornitrice (comprese le verifiche di sicurezza elettriche, e ove applicabile, i controlli di qualità).

Dovranno essere consegnati alla Stazione appaltante il manuale d'uso ed il manuale di service in lingua italiana di tutte le apparecchiature fornite in noleggio.

Si procederà quindi a verificare le funzionalità delle apparecchiature e redigere il relativo verbale che dovrà essere sottoscritto dal Direttore della UOC (o da un suo delegato), dal tecnico incaricato dalla Stazione Appaltante, e dal Rappresentante della ditta Fornitrice, munito di specifica delega.

Qualora l'operatore economico non partecipi alle operazioni di collaudo/verifica di conformità, **la mancata partecipazione determina la rinuncia espressa ad ogni controdeduzione in merito alle constatazioni ed alle determinazioni della Stazione Appaltante.**

Si precisa che il predetto verbale è l'unico documento valido per attestare l'esito positivo della verifica di conformità dell'apparecchiatura fornita, e la conseguente accettazione **sia ai fini dell'avvio nel contratto di noleggio e della liquidazione delle fatture dei relativi canoni, sia ai fini della decorrenza dei termini della garanzia.**

Qualunque altro documento emesso dalla ditta Fornitrice, diverso dal predetto verbale di collaudo, **ancorché sottoscritto dal personale sanitario, non ha alcun valore ai fini dell'accettazione dell'apparecchiatura, né ai fini della decorrenza del contratto di noleggio, né ai fini della decorrenza dei termini della garanzia**

Si ricorda, infine, che, ai sensi della L. 231/2002, ogni fattura diventerà esigibile solo a seguito di esito positivo del collaudo/verifica di conformità (dalla cui data decorreranno i termini per il pagamento) e che, pertanto, l'operatore economico non potrà pretendere alcun interesse di mora, qualora le fatture siano state emesse prima della sopradetta verifica.

## 9. PROPOSTA PER IL RISCATTO

Non prevista

## 10. FATTURAZIONE E PAGAMENTI

L'aggiudicataria, sulla base dei servizi e delle forniture effettivamente eseguiti, provvederà all'emissione delle fatture trasmesse in forma elettronica, come previsto dal Decreto Ministeriale



N. 55 del 03 aprile 2013, secondo il formato di cui all'allegato A “Formato della fattura elettronica” del citato D.M. – ulteriori informazioni consultabili sul sito <https://www.fatturapa.gov.it/it/index.html>.

Le fatture relative alle quote per il noleggio e l'assistenza tecnica devono essere presentate con **cadenza trimestrale posticipata**, previa emissione dell'ordinativo di fornitura NSO. Si precisa che verrà emesso un ordine a costo zero che sarà modificato con la data di effettivo inizio del noleggio, a seguito della verifica di conformità/collaudo delle apparecchiature.

Le fatture elettroniche indirizzate a questa Amministrazione dovranno contenere i seguenti elementi specifici:

- Denominazione Ente: Azienda Ospedaliero Universitaria Policlinico “G. Rodolico – San Marco” Catania;
- Codice Univoco ufficio-IPA: UFN30T;
- Codice identificativo di gara (CIG);
- Codice Unico di Progetto (CUP);
- Numero e data dell'ordinativo NSO;
- Conto corrente dedicato.

Il pagamento è subordinato all'esito positivo del collaudo e della verifica di conformità, all'assenza di contestazioni e penali, al rispetto di tutti gli oneri a carico della aggiudicataria e alla regolarità contributiva.

Si precisa che si intendono pattuire i termini di pagamento entro giorni 60 dalla data di presentazione della fattura, ai sensi dell'art. 4, co. 5, lett. b) del D.Lgs. 231/2002, fatti salvi i controlli di regolarità di esecuzione del servizio (cfr. paragrafo 7).

Ogni caso di arbitraria interruzione delle prestazioni contrattuali è ritenuto contrario alla buona fede e l'Assuntore è considerato diretto responsabile di eventuali danni causati all'Azienda Ospedaliero-Universitaria, dipendenti da tale interruzione. Tale divieto nasce dalla necessità e dall'importanza di garantire il buon andamento dell'Ente Pubblico, nonché di tutelare gli interessi collettivi dei quali l'Azienda è portatrice.

In caso di RTI, la fatturazione deve essere effettuata unicamente dalla capogruppo.

## 11. PENALI

Qualora la Ditta aggiudicataria venga meno agli obblighi assunti con l'aggiudicazione dell'appalto, l'AOU ha facoltà di esercitare tutti i diritti ed applicare le penalità e le sanzioni previste dal presente capitolo speciale d'appalto, previa contestazione.

Le inadempienze contrattuali verranno contestate dall'Azienda a mezzo lettera trasmessa a mezzo PEC con assegnazione di 10 giorni come termine per le controdeduzioni. I termini sono abbreviati a 24 ore, nei casi di urgenza.

Resta comunque sempre salvo ed impregiudicato il diritto dell'Azienda Ospedaliero-Universitaria alla rifusione di ogni danno e/o disservizio subito, ovvero di eventuali spese sostenute, a causa dalla mancata e/o ritardata esecuzione di uno dei servizi oggetto del presente appalto.

In ogni caso l'Azienda ha la facoltà insindacabile di agire in via giudiziaria per il risarcimento di eventuali danno subiti a causa delle inadempienze, nonché delle spese sostenute a seguito dell'inadempimento.

**Nel seguito sono specificate, a titolo comunque non esaustivo, le modalità con cui saranno determinate le sanzioni relative alle inadempienze rispetto ad alcuni obblighi contrattuali.**

#### **Consegna delle apparecchiature**

- Nel caso di mancata/ritardata/incompleta consegna delle apparecchiature nei termini indicati dalla Stazione Appaltante (ordine NSO), verrà applicata la penale giornaliera dello 0,5% dell'intero importo contrattuale del lotto. Il termine di consegna potrà essere differito solo per motivi connessi a cause di forza maggiore, debitamente comprovati con valida documentazione e, comunque, riconosciute valide dall'Amministrazione.
- In caso di riserve formulate dall'Amministrazione in sede di collaudo delle apparecchiature, la consegna è considerata incompleta sino allo scioglimento delle riserve.
- Qualora, in caso di esito negativo del collaudo l'Amministrazione chieda l'immediata sostituzione, la penale applicata in caso di ritardata/incompleta sostituzione sarà dello 0,5% dell'intero importo contrattuale del lotto, per ogni giorno di ritardo.
- Se il fornitore non intenda o non sia in grado di operare la sostituzione si procederà all'acquisto su libero mercato previo incameramento della cauzione definitiva, con salvezza di ulteriori azioni legali.

#### **Manutenzione delle apparecchiature**

- Mancata/ritardata presentazione del piano dettagliato di manutenzione preventiva e periodica: 0,5% del canone anno contrattuale del lotto, per ogni giorno di ritardo.
- Mancata/ritardata esecuzione di un intervento di manutenzione preventiva, rispetto al programma presentato: 1% del canone anno contrattuale del lotto per ogni giorno di ritardo.
- Tempo di intervento superiore ad 8 ore lavorative: 0,1% del canone anno contrattuale del lotto, per ogni ora di ritardo.
- Tempo massimo di risoluzione del guasto superiore a 3 giorni lavorativi: 1% del canone anno contrattuale del lotto per ogni giorno di ritardo nella risoluzione definitiva del guasto e completo ripristino delle funzionalità dell'apparecchiatura.
- Tempo di risoluzione del guasto e di ripristino superiore a 24 ore solari dalla segnalazione del guasto (**se dichiarato nell'offerta come oggetto di punteggio**): 1% del canone anno contrattuale del lotto per ogni giorno di ritardo nella risoluzione definitiva del guasto e completo ripristino delle funzionalità dell'apparecchiatura.
- Qualora il tempo massimo di fermo di un'apparecchiatura, nel corso di un anno solare, superi 20 giorni, sarà applicata una sanzione pari al 2% del canone anno contrattuale del lotto per ogni ulteriore giorno di fermo macchina.
- Nel caso di mancata/ritardata/incompleta consegna del muletto ove richiesto, verrà applicata una penale giornaliera pari ad 1% del canone anno contrattuale del lotto.

#### **Consegna dei reagenti e dei materiali di consumo**

- Nel caso di mancata/ritardata/incompleta consegna dei reagenti e materiali di consumo nei termini indicati dalla Stazione Appaltante (ordine NSO), verrà applicata una penale giornaliera pari al 3% del valore dell'ordine NSO emesso.

- In caso di urgenza, specificata nell'ordine NSO, sarà applicata una penale giornaliera pari al 6% del valore dell'ordine NSO emesso

**Il superiore elenco di inadempienze e sanzioni, ancorché dettagliato, non può essere esaustivo.**

In linea di principio lo scopo del presente appalto di fornitura in service è quello di garantire ai Laboratori di questa A.O.U. l'esecuzione di tutti i test richiesti in modo ottimale e senza soluzione di continuità.

Di conseguenza qualsiasi fatto dell'Assuntore che faccia venire meno il predetto principio (provocando, ad esempio, l'arresto prolungato di un'apparecchiatura, ovvero il perdurare di una condizione di scarsa affidabilità o di inadeguata sicurezza) sarà considerata inadempienza contrattuale, ancorché non contemplato nel predetto elenco, e sarà oggetto di sanzione amministrativa.

In queste circostanze, le sanzioni saranno determinate con provvedimento motivato, ma insindacabile, dal Direttore dell'esecuzione del contratto, che adotterà criteri simili a quelli sopra esposti, e terrà conto della criticità dell'apparecchiatura e dell'effettivo disservizio.

Detta sanzione potrà variare da un minimo dello 0,1% ad un massimo dell'1% dell'intero importo contrattuale del lotto

## **12. CLAUSOLE RISOLUTIVE ESPRESSE, RECESSO DAL CONTRATTO**

Gli obblighi previsti negli atti di gara sono tutti essenziali per specifica volontà delle parti.

Oltre a quanto previsto dall'art. 1453 del c.c., questa Azienda si riserva di procedere alla risoluzione del rapporto contrattuale, ai sensi dell'art. 1456 del c.c. previo incameramento del deposito cauzionale definitivo, con danni e spese a carico dell'operatore economico inadempiente, nei seguenti casi:

- a) qualora ai sensi del D.Lgs. 159/2011 emergano, a carico dell'aggiudicatario, elementi relativi a tentativi di infiltrazione mafiosa;
- b) ove si verifichino i presupposti stabiliti dall'art. 88 del D.Lgs. 159/2011;
- c) qualora l'aggiudicatario non collabori con le Forze dell'Ordine, denunciando ogni tentativo di estorsione, intimidazione o condizionamento di natura criminale;
- d) qualora non siano osservati gli obblighi relativi alla tracciabilità dei flussi finanziari (art. 3 della L. 136/2010);
- e) qualora non siano osservate le norme contenute nel "codice di comportamento" adottato da questa Azienda con deliberazione n. 2822 del 29.12.2022
- f) mancato rispetto delle clausole contenute nei protocolli di legalità o nel patto di integrità;
- g) in caso di frode, di grave negligenza, di contravvenzione negli obblighi e condizioni contrattuali.

Inoltre si procederà allo scioglimento del contratto nei seguenti casi:



- a) qualora fosse accertato il venir meno dei requisiti previsti dalla legge per la partecipazione alla gara;
- b) cessione del contratto o sub-appalto non autorizzato dall'Azienda;
- c) nell'ipotesi in cui il legale rappresentante o uno dei dirigenti dell'impresa aggiudicataria siano rinviati a giudizio per favoreggiamento nell'ambito dei procedimenti relativi a reati di criminalità organizzata;
- d) in tutti i casi previsti dall'art. 122 del D.Lgs. 36/2023;
- e) nell'ipotesi di violazione, nei confronti de propri dipendenti della normativa riguardante la sicurezza nei luoghi di lavoro e in materia previdenziale;
- f) al verificarsi delle condizioni di cui all'art. 95 e seguenti del D.Lgs. 36/2023.

In caso di risoluzione del contratto, che si verificherà di diritto a decorrere dalla data di ricezione della dichiarazione con la quale questa Azienda comunicherà di volersi sciogliere dal vincolo contrattuale, la garanzia definitiva viene incamerata, salvo il diritto al risarcimento dei maggiori danni, indennizzi o compensi di sorta e con facoltà di compensare tale debito con i crediti vantati dall'Assuntore.

La Stazione Appaltante si riserva la facoltà di disporre – a propria discrezione – la sanzione accessoria (alla risoluzione contrattuale) del divieto di partecipazione a gare indette dalla stessa per il periodo massimo di due anni, nei casi di violazioni più gravi di norme o clausole contrattuali, nonché nella specifica ipotesi della rinuncia all'esecuzione contrattuale successiva alla aggiudicazione.

L'Azienda può ricorrere al recesso ai sensi dell'art. 123 del D.Lgs. 36/2023.

### I SOGGETTI INDIVIDUATI DALL'ORDINANZA N. 71 DEL 27.10.2023

Prof Guido Scalia .....

Dott.sa Patrizia Grassi .....

Ing. Angelo Capizzi .....