



U.O.C. Provveditorato

AVVISO CONSULTAZIONE PRELIMINARE DI MERCATO PER LA FORNITURA IN “SERVICE DI SISTEMI DIAGNOSTICI DI LABORATORIO E MICROBIOLOGIA” PER L’AZIENDA ULSS 2 MARCA TREVIGIANA”

Facendo seguito all’avviso pubblicato nella piattaforma Sintel (ID 139627217) in **data 12/05/2021**, avente oggetto: “*Avviso per la consultazione preliminare di mercato propedeutica all’indizione del procedimento per l’affidamento di soluzioni pre-preanalitiche, e analitiche complete di automazione, per l’esecuzione di diagnostiche nei settori di ematologia, chimica clinica, immunometria, immunometria speciale, coagulazione, chimica speciale (metodi hplc e lc/ms), tossicologia, autoimmunità, sierologia, batteriologia, diagnostica molecolare e diagnostica dei micobatteri per la rete clinica di medicina di laboratorio e microbiologia dell’azienda Ulss 2 Marca Trevigiana.*”

ai sensi dell’art. 66 D. Lgs. 50/2016 e s.m.i. nonché ai sensi della Deliberazione A.N.A.C. n. 161 del 06/03/2019, viene svolta ulteriore consultazione preliminare di mercato di cui al presente avviso, al fine di raccogliere, da parte dei soggetti interessati, osservazioni e suggerimenti di carattere tecnico alla preparazione del procedimento selettivo e per una più compiuta conoscenza del mercato.

Si fornisce, quindi, la seguente documentazione redatta in bozza:

- Estratto del capitolato;
- Elenco esami annui;
- Elenco Ingombri e mappali per Lotto;
- Planimetria Laboratorio di Treviso;

che viene pubblicata con il presente avviso sul sito Aziendale.

Le prestazioni richieste e relativi fabbisogni annui, per ciascun lotto, sono precisate nel file excel denominato “Elenco esami”, selezionando dalla colonna B il lotto/area funzionale di interesse.

La consultazione si svolgerà mediante invio, da parte degli operatori economici interessati, di contributi/osservazioni scritti alla bozza dell’estratto di capitolato pubblicata, specificando il numero di Lotto, esclusivamente a mezzo P.E.C., al seguente indirizzo:

protocollo.aulss2@pecveneto.it

da porre all’attenzione dell’U.O.C. Provveditorato.

Si richiede altresì di **fornire un elenco di Strutture Sanitarie**, ove sono state effettuate recenti aggiudicazioni di forniture riguardanti Sistemi dello stesso tipo di quelli descritti nell’estratto di Capitolato Speciale allegato al presente avviso, avvenute nel corso dell’ultimo triennio.

Si precisa che la documentazione pubblicata è da considerarsi utile solo al fine della consultazione di mercato e che potrà essere modificata, integrata, sostituita ad insindacabile giudizio della Stazione Appaltante.

I contributi/osservazioni, sia in formato “.pdf” sia in formato “.word”, specificando il numero di Lotto, dovranno essere inviate preferibilmente entro il giorno:

Lunedì 08/08/2022

Si precisa che le osservazioni pervenute sono prestate gratuitamente, senza diritto a rimborsi spese. Saranno accettati solo contributi sotto forma di osservazioni. In ogni caso i contributi forniti **non potranno** anticipare specifiche quotazioni afferenti la fornitura oggetto della consultazione che abbiano l'effetto di alterare il regolare sviluppo competitivo della procedura che dovesse essere successivamente indetta.

La consultazione preliminare di mercato di cui al presente avviso non costituisce per la Stazione Appaltante impegno alcuno circa il successivo avvio della procedura di gara e il mancato intervento alla stessa non preclude in alcun modo la partecipazione alla procedura che dovesse essere indetta.

La Stazione Appaltante, inoltre, si riserva di individuare la modalità più consona per l'espletamento della procedura e per la sottoscrizione del relativo contratto.

Tutti i dati e le informazioni acquisiti durante la consultazione, saranno raccolti e conservati dalla Stazione Appaltante esclusivamente per le finalità inerenti alla futura procedura correlata.

Si precisa che le osservazioni/contributi pervenute saranno pubblicate sul sito del committente, successivamente alla data di scadenza fissata per la presentazione delle osservazioni sopra indicate. Non saranno oggetto di pubblicazione sul profilo del committente eventuali schede tecniche, generiche manifestazioni di interesse o letteratura scientifica, fornite in sede di consultazione preliminare di mercato.

I soggetti che partecipano alla consultazione indicano se i contributi forniti contengono informazioni, dati o documenti protetti da diritti di privativa o comunque rivelatori di segreti aziendali, commerciali o industriali, nonché di ogni altra informazione utile a ricostruire la posizione del soggetto nel mercato e la competenza del soggetto nel campo di attività di cui alla consultazione. I partecipanti precisano altresì se la divulgazione dei contributi forniti dovrà avvenire in forma anonima.

Dott. Antonio Antico	tel. 0422 328357
Dott.ssa Lorena Zardo	tel. 0423 732408
Dott.ssa Elisa Vian	tel. 0422 322710

UOC Provveditorato:	
Dott.ssa Raffaella Zurlo	tel. 0422 323036
Rag. Patrizia Andreuzza	tel. 0422 323037
Dott. Federico Bressan	tel. 0422 323095

IL DIRETTORE UOC PROVVEDITORATO
Dr. Giuseppe Magliocca

ESTRATTO CAPITOLATO

FORNITURA IN "SERVICE DI SISTEMI DIAGNOSTICI DI LABORATORIO E MICROBIOLOGIA" PER L'AZIENDA ULSS 2 MARCA TREVIGIANA

1 – OGGETTO, QUANTITÀ E CARATTERISTICHE TECNICHE DELLA FORNITURA

Oggetto del presente capitolato è la fornitura in service dei seguenti sistemi diagnostici, suddivisi in n. 27 lotti:

NUMERO LOTTO/AREA FUNZIONALE	OGGETTO DEL LOTTO
LABORATORIO (PATOLOGIA CLINICA)	
1	SISTEMI DI PREANALITICA DIPARTIMENTALI
2	SISTEMA DIAGNOSTICO PER CORELAB: PREANALITICA AUTOMAZIONE CHIMICA CLINICA IMMUNOMETRIA E IMMUNOMETRIA SPECIALE
3	SISTEMA DIAGNOSTICO PER EMATOLOGIA
4	SISTEMA DIAGNOSTICO PER COAGULAZIONE
5	SISTEMA DIAGNOSTICO PER SCREENING PRENATALE E MARCATORI BIOLOGICI VARI
6	SISTEMA DIAGNOSTICO PER LC/MS: FARMACI E ORMONI
7	SISTEMA DIAGNOSTICO PER ANALISI SU MATRICE FECALE
8	SISTEMA DIAGNOSTICO PER SIEROLOGIA PER EPATITE E HIV
9	SISTEMA DIAGNOSTICO PER SIEROLOGIA PER TORCH E INFECTION DESEASE
10	SISTEMA DIAGNOSTICO PER DETERMINAZIONE DI DROGHE SU URINA, CHERATINA, SANGUE
11	SISTEMA DIAGNOSTICO PER AUTOIMMUNITA'
12	SISTEMA DIAGNOSTICO IN BIOLOGIA MOLECOLARE PER EMOSTASI
13	SISTEMA DIAGNOSTICO PER MARCATORI DI FUNZIONALITÀ E PATOLOGIA GASTRICA
14	SISTEMA DI TRACCIABILITÀ PUNTI PRELIEVO COMPLETO DI ETICHETTATURA AUTOMATICA DELLE PROVETTE
15	CONTROLLI DI QUALITÀ INTERNA (CQI) TERZA PARTE: CHIMICA, IMMUNOMETRIA, EMATOLOGIA, COAGULAZIONE
16	CONTROLLI DI QUALITÀ INTERNA (CQI) TERZA PARTE: SIEROINFETTIVOLOGIA
17	SISTEMA DIAGNOSTICO PER IL MONITORAGGIO DELLE GAMMOPATIE MONOCLONALI E DISSOCIAZIONE EMATOLIQUORALE

MICROBIOLOGIA	
18	SISTEMA DIAGNOSTICO PER LA DETERMINAZIONE QUANTITATIVA DI HIV-RNA, HBV-DNA, HCV-RNA, CMV-DNA E PER LA GENOTIPIZZAZIONE DI HCV
19	SISTEMA DIAGNOSTICO CON APPROCCIO SINDROMICO IN BIOLOGIA MOLECOLARE PER LA DETERMINAZIONE DI: PATOGENI SESSUALMENTE TRASMESSI, VIRUS E BATTERI RESPIRATORI, PATOGENI RESPONSABILI DI GASTROENTERITI E ANALISI DI RESISTENZE
20	SISTEMA DIAGNOSTICO IN BIOLOGIA MOLECOLARE CON METODICA "PCR REAL TIME" PER PAZIENTE TRAPIANTATO O IMMUNOCOMPROMESSO
21	SISTEMA DIAGNOSTICO COLTURALE PER LA RICERCA DI MICOBATTERI SU DIVERSI MATERIALI BIOLOGICI
22	SISTEMA DIAGNOSTICO IN BIOLOGIA MOLECOLARE PER LA RICERCA DI MYCOBACTERIUM TUBERCULOSIS COMPLEX E CARBAPENEMASI
23	SISTEMA PER EMOCOLTURE PER LA RICERCA DI BATTERI E FUNGHI (IN HUB E SPOKE) E RELATIVI TERRENI DI COLTURA SOLIDI E LIQUIDI
24	SISTEMI DIAGNOSTICI SEMI-AUTOMATICI PER I PROCESSI DI IDENTIFICAZIONE ED ANTIBIOGRAMMA CON METODO DI MICRODILUIZIONE IN BRODO SU MICROPIASTRA
25	SISTEMA COMPLETO PER SEMINA IN AUTOMAZIONE DEI CAMPIONI BIOLOGICI E AUTOMAZIONE DEL PROCESSO ANALITICO (COMPRESO DI SISTEMI DI PRELIEVO IN FASE LIQUIDA)
26	SISTEMA DIAGNOSTICO AUTOMATICO PER LA DIAGNOSTICA IMMUNOLOGICA RAPIDA DI ANTIGENI URINARI DI LEGIONELLA PNEUMOPHILA E STREPTOCOCCUS PNEUMONIAE
27	REAGENTI PER ANTIBIOGRAMMA MANUALE CON METODO IN AGAR DIFFUSIONE QUALITATIVO (KIRBY-BAUER) E QUANTITATIVO (STRISCE ANTIBIOTATE CON GRADIENTE DI CONCENTRAZIONE PER DETERMINAZIONE MIC), E METODI DI CONFERMA FENOTIPICI PER MECCANISMI DI RESISTENZA

Le prestazioni richieste e relativi fabbisogni annui, per ciascun lotto, sono precisate nel file excel denominato "Elenco esami", selezionando dalla colonna B il lotto/area funzionale di interesse.

LOTTO 1 – SISTEMI DI PREANALITICA DIPARTIMENTALI

OBIETTIVI /ESIGENZE CLINICHE PECULIARI DELL'AREA FUNZIONALE

1. Massima tracciabilità del materiale biologico lungo il processo;
2. Organizzare il flusso di lavoro sia dei percorsi interni al singolo nodo di rete sia nei percorsi esterni di interazione tra i diversi nodi della rete;
3. Aumentare la sicurezza complessiva della soluzione in uso attraverso l'aderenza alle normative di riferimento applicabili;
4. Implementare un processo con il maggior grado di automazione;
5. Implementare un processo standardizzato per l'identificazione automatica delle non conformità, adottando soluzioni automatiche di gestione ove possibile;
6. Implementare soluzioni di backup per i processi ritenuti critici o di elevato impatto per la sicurezza del personale;
7. Efficientare l'utilizzo dello spazio;
8. Implementare un'area di stoccaggio biologico a lungo termine per archiviare campioni a fini medico legali o di ricerca;
9. Efficientare le modalità di carico in relazione al volume di materiale biologico giornaliero da trattare;
10. Ottimizzare il volume di fluido biologico prelevato al paziente gestendo i campioni scarsi;
11. Flessibilità di utilizzo del sistema in un'ottica di preanalitica e postanalitica dipartimentale;
12. Efficienza di processo relazionata alla maggior produttività operativa;
13. Efficienza di integrazione con LIS/MIDDLEWARE.

La proposta progettuale dovrà essere comprensiva di:

- Apparecchiature;
- Materiali di consumo;
- Servizio di assistenza tecnica;
- Formazione del personale e supporto scientifico.
- Interfacciamento bidirezionale al LIS del Laboratorio;

Devono essere previste aree preanalitiche dipartimentali (Medicina di Laboratorio e Microbiologia) in grado di gestire i flussi di campioni afferenti al Laboratorio HUB e ai Laboratori Spoke. Tali soluzioni dovranno essere collegate in modo logico alla linea automatica di processo.

CARATTERISTICHE MINIME DELLA PROPOSTA PROGETTUALE A PENA DI ESCLUSIONE

I sistemi preanalitica e postanalitica offerti dovranno possedere i seguenti requisiti:

1. Prevedere strumentazione nuova di fabbrica;
2. Deve essere presente per tutta la strumentazione offerta il collegamento bidirezionale al LIS del Laboratorio;
3. Prevedere almeno uno strumento per le sedi di TV, CF e CO. Ogni strumento deve essere autonomo ed indipendente da qualsiasi forma di connessione con gli analizzatori;
4. Garantire back up identico in ogni sede TV, CF, CO;
5. Caricare contemporaneamente almeno 150 provette;
6. Identificare in automatico, tramite lettura barcode, tutte le provette (siero, plasma, sangue intero, urine, tamponi di dimensioni 13x75mm, 13x100mm e 16x100mm) pervenute in laboratorio anche quelle per analisi non previste dalla procedura in oggetto;
7. Effettuare il check-in con registrazione di data e ora e segnalazione a middleware/LIS dell'informazione di campione pervenuto;

8. Segregare le provette non conformi convogliandole in uno specifico rack di errore;
9. Stappare automaticamente le provette evitando l'effetto aerosol (decapping);
10. Aliquotare selettivamente le provette primarie con logiche configurabili etichettando automaticamente un numero personalizzabile di provette secondarie;
11. Smistare automaticamente le provette in rack generici e dedicati alle diverse strumentazioni con logiche distributive configurabili;
12. Effettuare il check-out delle provette non soggette ad archiviazione tramite sistema di automazione integrata con mappatura per archiviazione con registrazione di data, ora, posizione e segnalazione a middleware/LIS dell'informazione di campione archiviato;
13. Processare le provette oggetto di trattamento un una produttività per singolo strumento in check-in, stappatura e smistamento non inferiore a 850 Provette/ora;
14. Consentire le operazioni di check-in anche su contenitori diversi da provette, tramite una postazione manuale dedicata in tutte le sedi;
15. La fornitura deve essere comprensiva di tutto il materiale di consumo necessario che il concorrente dovrà considerare nella propria offerta. Si stima la produzione di circa 200 aliquote giorno per ogni presidio;
16. Deve essere fornita assistenza tecnica e manutenzione straordinaria, in linea con quanto previsto dal capitolato speciale comprensiva di assistenza remota con sistema che permetta l'autodiagnosi dei malfunzionamenti ed un sistema predittivo atto a minimizzare i fermi macchina tramite auto segnalazione alla ditta.

**LOTTO 2 - SISTEMA DIAGNOSTICO PER CORELAB: PREANALITICA
AUTOMAZIONE CHIMICA CLINICA IMMUNOMETRIA E IMMUNOMETRIA
SPECIALE**

OBIETTIVI /ESIGENZE CLINICHE PECULIARI DELL'AREA FUNZIONALE

- 1) Migliorare l'utilizzo delle risorse economiche umane e tecnologiche della rete per incidere sull'outcome clinico del paziente da assistere;
- 2) Aumentare il controllo delle aree di rischio dirette ed indirette migliorando la governance complessiva del laboratorio in relazione alle diverse normative di riferimento applicabili;
- 3) Valorizzare la progettazione degli spazi e degli ambienti di nuova realizzazione nel laboratorio della cittadella di Treviso, tenendo in considerazione le necessità e le peculiarità di ogni area funzionale;
- 4) Selezionare tecnologie le cui innovazioni siano orientate a fornire strumenti di governo clinico del laboratorio, premiando fattori di priorità e minor complessità tecnologica;
- 5) Selezionare soluzioni in grado di perseguire obiettivi nell'immediato con la possibilità di evolvere per soddisfare esigenze future;
- 6) Selezionare tecnologie analitiche in grado di perseguire elevate prestazioni produttive contenendo l'impegno del personale tecnico per preparazione quotidiana e manutenzione nel breve e lungo periodo;
- 7) Selezionare tecnologie orientate a minimizzare l'impatto di non conformità legate ad interferenze di tipo analitico;
- 8) Prestare particolare attenzione al livello di integrazione degli spoke e dei nodi della rete;
- 9) Migliorare l'efficienza ed efficacia clinica attraverso l'utilizzo di biomarcatori innovativi e ad elevate prestazioni;
- 10) Migliorare la governance complessiva del dato di laboratorio attraverso soluzioni informatiche con interfacce moderne e in grado di sfruttare sistemi esperti di validazione dei dati;
- 11) Garantire la continuità del servizio al clinico e al paziente attraverso un servizio di assistenza tecnico-specialistica d'eccellenza.

La proposta progettuale dovrà essere comprensiva di:

- Apparecchiature;
- Materiali di consumo;
- Servizio di assistenza tecnica;
- Formazione del personale e supporto scientifico.
- Interfacciamento bidirezionale al LIS del Laboratorio;

**CARATTERISTICHE MINIME DELLA PROPOSTA PROGETTUALE A PENA DI
ESCLUSIONE**

La valutazione del progetto offerta sarà condotta dalla stazione appaltante in coerenza con gli obiettivi, i criteri di valutazione tecnica previsti nella documentazione di gara, fermo restando che, pena l'esclusione dalla procedura di gara, tutti i prodotti e servizi oggetto di offerta dovranno rispettare le seguenti caratteristiche minime. Rimangono validi i criteri di equivalenza di cui all'articolo 68 del Decreto legislativo 18 aprile 2016, n. 50.

- 1) Prevedere analizzatori e sistemi di automazione nuovi di fabbrica non ricondizionati, corredati di tutti gli accessori necessari al buon funzionamento ed alla completa ed ottimale esecuzione di tutti i test obbligatori richiesti:**

- a) Presidio ospedaliero hub di Treviso (TV): almeno un sistema di automazione integrata, almeno due analizzatori di chimica clinica, almeno due analizzatori immunometria;
- b) Presidi ospedalieri spoke di Castelfranco Veneto (CF) e Conegliano (CO): Almeno un sistema di automazione integrata, almeno due analizzatori di chimica clinica, almeno due analizzatori immunometria;
- c) Presidi ospedalieri spoke di Oderzo (OD), Montebelluna (MB) e Vittorio Veneto (VV): almeno due analizzatori di chimica clinica e almeno due analizzatori immunometria.

2) Deve essere presente per tutta la strumentazione offerta il collegamento bidirezionale al LIS o al MIDDLEWARE:

3) I sistemi di automazione integrata devono consentire le seguenti attività e svolgere le seguenti funzionalità ove non diversamente specificato:

- a) Carico campioni tramite rack porta provette;
- b) Eseguire il check-in automatico con segnalazione a LIS/Middleware;
- c) Segregare fisicamente le provette non conformi (errori barcode, provette non programmate, provette duplicate ...);
- d) Gestire contemporaneamente provette di dimensioni 13x75 mm e 13x100 mm;
- e) Centrifugare automaticamente le provette, caricando e scaricando le centrifughe senza intervento manuale dell'operatore. Le unità di centrifugazione automatica devono essere almeno due e devono poter lavorare con un profilo di centrifugazione di almeno 7 min a 1.500g;
- f) Stappare automaticamente in ambiente protetto, provette con tappi a pressione e tappi a vite di dimensioni 13x75 mm e 13x100 mm;
- g) Ritappare automaticamente provette di dimensioni 13x75 mm e 13x100 mm;
- h) Smistare le provette in rack portacampione, raggruppandole in base alla destinazione;
- i) Stoccare automaticamente le provette in ambiente refrigerato ($T \leq 8^{\circ}\text{C}$). L'interfaccia con il frigorifero automatizzato deve essere bidirezionale in modo da ricircolare automaticamente le provette per ripetizioni o test aggiunti;
- j) Smaltire automaticamente le provette stoccate secondo logiche configurabili;
- k) Connettere automaticamente gli analizzatori offerti per il presente lotto, attraverso un'interfaccia elettromeccanica bidirezionale, che consenta il campionamento del fluido biologico senza l'intervento dell'operatore.

4) Il sistema di automazione deve consentire nel presidio TV le seguenti attività e svolgere le seguenti funzionalità aggiuntive:

- a) Carico campioni tramite tramoggia (Bulk loader);
- b) Centrifugare automaticamente le provette, caricando e scaricando le centrifughe senza intervento manuale dell'operatore. Le unità di centrifugazione automatica devono essere almeno quattro e devono poter lavorare con un profilo di centrifugazione di almeno 7 min a 1.500g;
- c) Aliquotare automaticamente in ambiente protetto, le provette primarie ove richiesto, generando aliquote barcodate;
- d) La Ditta aggiudicataria dovrà prevedere l'interfacciamento elettromeccanico ed informatico al sistema di automazione offerto per il presidio di TV degli analizzatori per l'esecuzione degli esami del lotto di gara n. 8 SIEROLOGIA PER EPATITE E HIV e del n. 9 SIEROLOGIA PER TORCH E INFECTION DESEASE. Tutti gli oneri di interfacciamento manutenzione Hardware e software saranno a carico dell'aggiudicatario del presente lotto.

5) Il concorrente deve fornire una soluzione informatica middleware che deve consentire le seguenti attività e svolgere le seguenti funzionalità:

- a) Gestire i dati analitici e di tracciabilità prodotti dalle tecnologie sanitarie;
- b) Integrazione e interfacciamento bidirezionale con il LIS del laboratorio;
- c) Integrazione e interfacciamento bidirezionale ai sistemi di automazione integrata oggetto di offerta;
- d) Integrazione e interfacciamento bidirezionale agli analizzatori oggetto di offerta e agli analizzatori per l'esecuzione degli esami del lotto di gara n. 8 SIEROLOGIA PER EPATITE E HIV, del n. 9 SIEROLOGIA PER TORCH E INFECTION DESEASE e lotto gara regionale determinazione interferone gamma (CIG derivato: 8801571628). Tutti gli oneri di interfacciamento manutenzione hardware e software saranno a carico dell'aggiudicatario del presente lotto;
- e) Gestione centralizzata dei controlli di qualità giornalieri applicando automaticamente le regole di Westgard e realizzando un'integrazione e interfacciamento al software di gestione dei CQI di parte terza (lotto 15 e 16 per la parte di competenza);
- f) Integrazione e interfacciamento bidirezionale con analizzatori di parte terza;
- g) Acquisizione e visualizzazione perianalitica dei dati utili alla refertazione agli esami;
- h) Effettuare la validazione clinica del dato consentendo la modifica manuale dei risultati ricevuti dagli analizzatori e l'aggiunta di suggerimenti diagnostici. Tutte le modifiche devono essere tracciabili e consentite solo ad utenti con specifici profili autorizzativi;
- i) Utilizzo di funzionalità automatiche di valutazione e validazione dei dati di laboratorio (confronto con valori soglia, confronto con lo storico, valutazione di allarmi strumentali, applicazione di regole parametriche basate sui più comuni operatori logici);
- j) Al fine di garantire la corretta valutazione di plausibilità clinica del dato si chiede il recupero dal sistema in uso dei dati storici paziente relativi all'ultimo anno con disponibilità in linea per l'utilizzo durante le sessioni di validazione. Il recupero dovrà coinvolgere anche i dati storici dei lotti/aree funzionali n. 8 e 9, dettando un formato dati comune che ne faciliti l'importazione;
- k) Realizzare statistiche di produzione di breve periodo e lungo periodo relativamente ad indicatori significativi per il laboratorio (dati di produzione, TAT, % campioni validati automaticamente etc...);
- l) Consentire agli utenti autorizzati la visualizzazione, la modifica e la validazione manuale dei risultati in rete geografica.

6) I reagenti oggetto di offerta devono rispettare i seguenti requisiti:

- a) Per tutti gli esami marcati con il simbolo “*” nell'elenco dei fabbisogni obbligatori dell'Allegato “Elenco esami”, relative all'area funzionale (lotto) oggetto di offerta, è richiesto back up identico in linea inteso come esame calibrato e controllato su 2 analizzatori h24 per ogni presidio di esecuzione dell'esame;
- b) Tutti i reagenti oggetto di offerta dovranno essere marcati CE-IVD. Ai fini della rispondenza al requisito, la certificazione secondo la normativa DL 332 del 8/09/2000 (IVD) e quella EU 2017/746 del 5 Aprile 2017 (IVDR) saranno ritenute equivalenti. Allegare dichiarazioni di conformità CE-IVD o IVDR;
- c) Omogeneità dei reagenti tra le varie sedi: la fornitura di reagenti per l'esecuzione del medesimo test dovrà essere offerta in cartucce identiche per tutta la strumentazione offerta nelle varie sedi (Hub e spoke), che differiscono tra loro solo per numero di test a confezione.
- d) I reagenti devono essere liquidi e almeno il 70% deve essere caricabili sull'analizzatore senza necessità di ricostituzione manuale.

7) Viene definito analizzatore ogni dispositivo medico IVD/IVDR dotato di ago campionatore e vano reagenti, che regolarmente calibrato, campioni un fluido biologico da una provetta e generi risultati analitici sullo stato di salute del paziente. Gli analizzatori devono avere le seguenti caratteristiche e funzionalità:

- a) Tutti gli analizzatori offerti devono essere interfacciamenti bidirezionalmente al Middleware;
- b) Presidio ospedaliero hub di Treviso (TV): produttività analitica complessiva della soluzione offerta non inferiore a 6.400 test/ora escluso ISE (Na, K, Cl) per chimica clinica e 900 test/ora per immunometria;
- c) Presidi ospedalieri spoke di Castelfranco Veneto (CF): produttività analitica complessiva della soluzione offerta non inferiore a 3.200 test/ora escluso ISE (Na, K, Cl) per chimica clinica e 600 test/ora per immunometria;
- d) Presidi ospedalieri spoke di Conegliano (CO): produttività analitica complessiva della soluzione offerta non inferiore a 1.600 test/ora escluso ISE (Na, K, Cl) per chimica clinica e 300 test/ora per immunometria;
- e) Gli analizzatori di chimica clinica devono poter eseguire test in fotometria, immunoturbidimetria e potenziometria (ISE: Na, K, Cl);
- f) Gli analizzatori di immunometria devono poter eseguire test in chemiluminescenza o elettrochemiluminescenza o fluorescenza;
- g) Tutti gli analizzatori devono effettuare ripetizioni o test aggiunti in base a regole preimpostate dall'operatore;
- h) Tutti gli analizzatori devono campionare il fluido biologico da provetta primaria, aliquota, e cassetta comprese le provette ad uso pediatrico;
- i) Tutti gli analizzatori devono monitorare automaticamente le riserve reagente a bordo, segnalando tempestivamente i reagenti scarsi;
- j) Tutti gli analizzatori devono diluire automaticamente i campioni con risultati fuori scala ove previsto dalla metodica;
- k) L'insieme degli analizzatori deve mantenere in linea contemporaneamente tutti gli esami offerti dal concorrente per l'area funzionale di riferimento;
- l) La fornitura dovrà essere comprensiva dei servizi di assistenza tecnica e formazione elencati nel Capitolato Speciale.

LOTTO 3 - SISTEMA DIAGNOSTICO PER EMATOLOGIA

OBIETTIVI /ESIGENZE CLINICHE PECULIARI DELL'AREA FUNZIONALE

Gli esami richiedibili comprendono: l'esame emocromo citometrico, la formula differenziale dei leucociti, gli eritroblasti, i reticolociti con relativi indici, i conteggi cellulari su liquidi biologici, la produzione e lettura dei vetrini.

1. Garanzia del più elevato livello di automazione possibile di tutte le fasi operative, l'ottimizzazione e la riduzione delle procedure manuali per gli operatori;
2. Potenziamento della rete diagnostica ematologica dell'ULSS 2 Marca trevigiana attraverso l'introduzione di innovazioni organizzative e tecniche in grado di impattare sull'outcome clinico del paziente;
3. Armonizzazione dei risultati, con analizzatori identici per tecnologie di analisi, reagenti, controlli e calibratori per analisi di routine e urgenza nelle sedi HUB, spoke e tutti i laboratori satellite;
4. La standardizzazione delle procedure di validazione e refertazione degli esami attraverso i più moderni concetti di telemedicina volti a creare una rete di diagnostica ematologica integrata comprensiva del trasferimento delle immagini digitalizzate dello striscio di sangue periferico tra le sedi HUB spoke e satellite.

La proposta progettuale dovrà essere comprensiva di:

- Apparecchiature;
- Reagenti e materiali di consumo;
- Servizio di assistenza tecnica;
- Formazione del personale e supporto scientifico;
- Interfacciamento Bidirezionale al LIS di Laboratorio.

LA PROPOSTA PROGETTUALE DOVRÀ ESSERE COSÌ ARTICOLATA

STRUMENTAZIONE

In base alla organizzazione interna alla logistica ed ai flussi di lavoro rilevati, vengono richiesti i seguenti sistemi:

1. PRESIDIO OSPEDALIERO DI TREVISO:

E' richiesta una soluzione analitica totalmente automatica composta da un adeguato numero di strumenti in grado di garantire una capacità analitica oraria non inferiore ai 500 test/h per l'intero sistema.

Dovrà essere possibile l'esecuzione di: emocromo con formula leucocitaria, conta dei reticolociti, conta degli eritroblasti, esecuzione di conteggi cellulari nei liquidi biologici, esecuzione automatica dello striscio con colorazione dei vetrini e lettura /interpretazione automatica degli strisci ematologici, sorting automatico delle provette consolidate emocromo e VES.

2. PRESIDIO OSPEDALIERO DI ODERZO:

Al fine di garantire il back up analitico è richiesta una soluzione composta da due strumenti in grado di garantire una capacità analitica oraria del sistema non inferiore ai 200 tests/h.

Dovrà essere possibile eseguire l'emocromo con formula leucocitaria, conta dei reticolociti, conta degli eritroblasti, esecuzione semiautomatica dello striscio e della colorazione dei vetrini e lettura /interpretazione automatica degli strisci ematologici.

3. PRESIDIO OSPEDALIERO DI CONEGLIANO

E' richiesta una soluzione analitica totalmente automatica composta da un adeguato numero di strumenti in grado di garantire una capacità analitica oraria non inferiore ai 300 test/h per l'intero sistema.

Dovrà essere possibile l'esecuzione di: emocromo con formula leucocitaria, conta dei reticolociti, conta degli eritroblasti, esecuzione di conteggi cellulari nei liquidi biologici, esecuzione automatica dello striscio con colorazione dei vetrini e lettura /interpretazione automatica degli strisci ematologici.

4. PRESIDIO OSPEDALIERO DI VITTORIO VENETO

Al fine di garantire il back up analitico è richiesta una soluzione composta da due strumenti in grado di garantire una capacità analitica oraria del sistema non inferiore ai 200 tests/h.

Dovrà essere possibile eseguire l'emocromo con formula leucocitaria, conta dei reticolociti, conta degli eritroblasti, esecuzione semiautomatica dello striscio e della colorazione dei vetrini e lettura /interpretazione automatica degli strisci ematologici.

5. PRESIDIO OSPEDALIERO DI CASTELFRANCO

E' richiesta una soluzione analitica totalmente automatica composta da un adeguato numero di strumenti in grado di garantire una capacità analitica oraria non inferiore ai 300 test/h per l'intero sistema.

Dovrà essere possibile l'esecuzione di: emocromo con formula leucocitaria, conta dei reticolociti, conta degli eritroblasti, esecuzione di conteggi cellulari nei liquidi biologici, esecuzione automatica dello striscio con colorazione dei vetrini e lettura /interpretazione automatica degli strisci ematologici.

6. PRESIDIO OSPEDALIERO DI MONTEBELLUNA

Al fine di garantire il back up analitico è richiesta una soluzione composta da due strumenti in grado di garantire un capacità analitica oraria del sistema non inferiore ai 200 tests/h.

Dovrà essere possibile eseguire l'emocromo con formula leucocitaria, conta dei reticolociti, conta degli eritroblasti, esecuzione semiautomatica dello striscio e della colorazione dei vetrini e lettura /interpretazione automatica degli strisci ematologici.

7. SISTEMA INFORMATICO PER LA GESTIONE STRUMENTALE (Middleware specifico di settore, per tutti i presidi)

Il sistema dovrà essere gestito da una stazione di lavoro computerizzata che permetta di controllare tutte le fasi operative e i dati ottenuti dagli analizzatori.

Il sistema informatico deve prevedere inoltre la creazione di una rete unica con la possibilità di validare l'emocromo da qualsiasi P.O.

CARATTERISTICHE MINIME DELLA PROPOSTA PROGETTUALE A PENA DI ESCLUSIONE

1. STRUMENTAZIONE ANALITICA

- a) Analizzatori nuovi e di ultima generazione;
- b) Determinazione e conteggio di eritroblasti in tutti gli emocromi richiesti;
- c) Determinazione dei reticolociti con relative frazioni maturative;

- d) Conteggio delle piastrine in almeno due diverse modalità;
- e) Esecuzione di conteggio su liquidi biologici (liquido cefalorachidiano, pleurico, peritoneale, sinoviale, amniotico e altro);
- f) Gestione del controllo di qualità in tempo reale su 3 livelli su tutti i parametri analizzati;
- g) Il Sistema deve essere in grado di selezionare il profilo analitico con consumo di reagenti differenziato;
- h) Il Sistema deve essere in grado di analizzare il campione in prediluito, senza necessità di correzione matematica dei risultati;
- i) Monitoraggio dei volumi dei reagenti a bordo.

2. STRISCIATORE COLORATORE AUTOMATICO

- a) Sistema completamente automatico;
- b) Dotato di lettura barcode, stampa nome e n. di identificativo sul vetrino;
- c) Riconoscimento selettivo dei vetrini da strisciare;
- d) Il Sistema deve essere in grado di utilizzare metodiche di diversa colorazione.

3. STRISCIATORE COLORATORE SEMIAUTOMATICO

- a) Strisciato in grado di standardizzare la preparazione di vetrini minimizzando le operazioni da parte degli operatori garantendo performance di velocità e qualità del vetrino adatte ai carichi di lavoro e alla complessità del progetto;
- b) Coloratore stand alone in grado di standardizzare la qualità della colorazione permettendo l'adattabilità della metodica della colorazione.

4. SISTEMA DI GESTIONE (MIDDLEWARE)

- a) Il sistema dovrà essere formato da una stazione di lavoro computerizzata che permetta di controllare tutte le fasi operative e i dati ottenuti dagli analizzatori;
- b) La raccolta dei dati numerici, dei grafici, degli allarmi, delle immagini dei vetrini e qualsiasi altra informazione inviata dagli strumenti;
- c) La gestione dei reflex e rerun test;
- d) La refertazione locale;
- e) Il controllo qualità e il monitoraggio dell'allineamento tra i diversi analizzatori;
- f) La stazione di lavoro deve essere munita di un sistema esperto per lo screening e la validazione automatica dei risultati. Il sistema esperto deve essere gestibile dall'utilizzatore ed implementabile e modificabile in ogni momento;
- g) Dovrà essere fornito tutto l'hardware e il software necessario alla creazione della rete geografica ematologica in tutti i presidi ospedalieri dell'ULSS2 Marca Trevigiana.

5. SISTEMA DI LETTURA DEL VETRINO AUTOMATIZZATO

Il sistema deve permettere in completa automazione la digitalizzazione di cellule ematiche da vetrino ematologico.

LOTTO 4 - SISTEMA DIAGNOSTICO PER COAGULAZIONE

OBIETTIVI /ESIGENZE CLINICHE PECULIARI DELL'AREA FUNZIONALE

La fornitura deve prevedere il servizio per la gestione della fase preanalitica e per sistemi analitici automatici per la diagnostica delle patologie trombotiche ed emorragiche, comprendenti reagenti, calibratori, materiali di controllo, strumentazione e relativa assistenza tecnica.

Dovrà essere prevista elevata automazione nel laboratorio HUB garantendo la gestione della routine e dell'emergenza locale, nonché degli esami più complessi ad alto impatto sull'outcome clinico del paziente volti a rafforzare la rete dei laboratori dell'ULSS 2 Marca trevigiana.

A tale scopo si riassume di seguito la tabella contenente una indicazione degli ospedali per ciascun presidio e della funzione individuata per i laboratori presenti.

	ROUTINE	URGENZE	SPECIALISTICA
HUB Treviso	X	X	X
SPOKE Castelfranco e Conegliano	X	X	
SATELLITE Montebelluna, Vittorio, Oderzo		X	

Gli obiettivi a cui punta la descritta organizzazione sono:

- 1) **Standardizzazione e uniformità** della piattaforma sia per l'automazione che per tutta la strumentazione offerta relativamente alle caratteristiche richieste volta ad **ottimizzare i flussi di lavoro** e l'impatto sulla organizzazione e alla riduzione della formazione di tutti gli operatori coinvolti per incrementarne l'efficacia diagnostica;
- 2) **Integrazione del middleware** che permetta una condivisione ottimale sul territorio delle informazioni presenti sulla strumentazione connessa così da migliorare e garantire la massima tracciabilità e la fruibilità delle caratterizzazioni di tutti i risultati ed uniformare la qualità e la competenza del servizio in tutta l'area aziendale in tutte le fasi del processo produttivo (pre-analitica, analitica e post-analitica);
- 3) **La Proposta progettuale dovrà tenere in considerazione tutti** gli elementi offerti secondo la visione più ampia con i seguenti criteri: strumentazione adeguata e adatta al carico di lavoro per i differenti presidi, ampio menù di reagenti da utilizzare indifferentemente su tutta la strumentazione offerta, interfaccia utente semplice e uniforme tra i vari modelli strumentali offerti così da ridurre al massimo l'impatto sugli operatori (percorsi operativi, sicurezza, rumore, microclima), middleware che opera su rete geografica quale modulo di compartecipazione delle informazioni e servizi certificati adeguati alle esigenze dei singoli presidi.

Tutte le dichiarazioni, descrizioni tecniche e risposte dovranno fare riferimento e trovare oggettivo riscontro nella documentazione ufficiale della ditta produttrice (manuali, inserti, prodotti, schede tecniche, ...) indicando puntualmente il riferimento specifico (sezione, paragrafo, pagina) del documento a cui si riferisce la dichiarazione.

La proposta progettuale dovrà essere comprensiva di:

- Apparecchiature;
- Reagenti e materiali di consumo;
- Servizio di assistenza tecnica;
- Formazione del personale e supporto scientifico;

CARATTERISTICHE MINIME DELLA PROPOSTA PROGETTUALE A PENA DI ESCLUSIONE

Apparecchiature analitiche:

1. Le apparecchiature analitiche devono essere completamente automatiche, di ultima generazione, ad accesso continuo e random;
2. Le apparecchiature analitiche devono utilizzare metodiche coagulative, cromogeniche ed immunologiche;
3. In tutte le sedi devono essere previste strumentazioni di back-up con identica tecnologia;
4. Il TAT dei sistemi analitici proposti nelle diverse sedi non dovrà essere superiore a 120 min per la routine e 60 min per l'urgenza. La ditta dovrà Garantire il miglior TAT dell'intero sistema o di porzioni di esso sia per la routine che per l'emergenza;
5. Gli analizzatori devono avere identica tecnologia, identico software di gestione e devono utilizzare gli stessi reagenti sia nel Laboratorio HUB che negli SPOKE che nei SATELLITI;
6. Per il Centro HUB dovrà essere prevista una linea automatica di processo dotata di modulo d'ingresso, centrifughe (almeno 2) e un numero di strumenti collegati in catena (almeno 3) in grado di garantire un sistema bilanciato per tutti gli analiti processati giornalmente e la continuità di lavoro per la totalità degli esami elencati nell'allegato "Elenco esami", anche in caso di rottura/blocco di uno strumento e/o di una centrifuga;
7. Le apparecchiature analitiche da collocarsi in tutte le sedi devono essere dotate di ago foratappi se non collegate alla linea automatica di processo;
8. Le apparecchiature analitiche devono essere dotate di dispositivi per la rilevazione di interferenze nei campioni (emoglobina, bilirubina, lipemia) con generazione di flag di allarme;
9. Le apparecchiature analitiche devono consentire di caricare contemporaneamente tubi primari di dimensioni diverse;
10. Le apparecchiature analitiche devono consentire il caricamento continuo e simultaneo dei tubi primari di urgenza e di routine, con assegnazione della priorità di esecuzione analitica;
11. Nei casi previsti, le apparecchiature analitiche devono effettuare il rerun automatico dei tubi primari anche con diluizione automatica;
12. Le apparecchiature analitiche devono consentire il caricamento e la sostituzione in continuo dei reagenti e consumabili, senza interruzione dei processi analitici in corso;
13. I reagenti devono essere conservati a bordo in una zona refrigerata;
14. Le apparecchiature analitiche devono effettuare la rilevazione automatica dei volumi dei reagenti a bordo;
15. Le apparecchiature analitiche devono gestire più lotti di produzione per lo stesso reagente, con memorizzazione e visualizzazione della relativa curva di calibrazione;
16. Le apparecchiature analitiche devono alloggiare più flaconi dello stesso reagente a bordo, con passaggio automatico dal flacone esaurito a quello successivo;
17. Le apparecchiature analitiche devono segnalare, mediante messaggi di errore, le anomalie di processo con apposita codifica e deve essere possibile la stampa dei relativi report;
18. Le apparecchiature analitiche devono consentire la tracciabilità e la memorizzazione di tutte le operazioni eseguite, sia dall'apparecchiatura sia dall'operatore;
19. Il software delle strumentazioni deve contenere le informazioni relative alle caratteristiche tecniche delle tipologie di test previste nella fornitura e le relative metodiche di applicazione;
20. La fornitura dovrà comprendere per le sedi di TV, CF e CN un bagnetto termostato di piccolo ingombro, proporzionato all'attività, per le attività di scongelamento e di incubazione correlate alle metodiche coagulative anche urgenti.

Materiale diagnostico

1. La metodologia analitica delle prestazioni eseguite deve essere identica in tutte le sedi, anche se effettuata con apparecchiature analitiche con produttività diversa;
2. Il dosaggio del Fibrinogeno deve essere effettuato con la metodica Clauss con contenuto di Trombina maggiore di 80 unità e la prediluizione del campione;
3. Il test del D-Dimero deve esprimere i risultati in Unità FEU di D-dimero;
4. Il dosaggio della Proteina C deve essere effettuato con metodica cromogenica;
5. Il dosaggio della Proteina S libera deve essere effettuato con metodica immunoturbidimetrica;
6. Il dosaggio della Antitrombina deve essere effettuato con metodica Anti FXa;
7. Il test per Lupus anticoagulante (LAC) deve prevedere per entrambe le metodiche (DRVVT e APTT LIKE) sia test di screening che il test di conferma nei casi di screening positivo, in accordo con le ultime linee guida internazionali. Si stima sullo storico una % di confirm del 40% sul totale degli screening;
8. Il test di Von Willebrand deve prevedere sia il dosaggio dell'antigene che dell'attività.

Sistema informatico middleware dedicato alla diagnostica di coagulazione

1. Deve collegare e gestire contemporaneamente tutte le strumentazioni distribuite nelle varie sedi consentendone il monitoraggio e la gestione dei dati da qualsiasi postazione indipendentemente dalla sede;
2. Deve permettere la validazione completa dei risultati prima della trasmissione al LIS;
3. La verifica ed il rilascio dei risultati devono essere effettuati con l'ausilio di un sistema esperto totalmente configurabile nelle regole e modificabile dall'operatore autorizzato, senza intervento del personale del fornitore; il sistema deve rilasciare automaticamente tutti i risultati che superino le regole di blocco impostate dall'operatore;
4. L'architettura deve garantire la continuità operativa anche in caso di aggiornamenti applicativi o di operazioni di archiviazione dei risultati;
5. Deve prevedere procedure standardizzate per il ripristino in caso di blocco temporaneo e/o malfunzionamento del sistema;
6. Deve consentire, attraverso modalità differenziate di accesso, la gestione dei pazienti in carico a ciascuna sede o a più sedi o all'intero sistema;
7. Deve avere un archivio dei risultati e dei pazienti unico per tutte le sedi di attività della presente fornitura;
8. Deve gestire il monitoraggio dell'allineamento di tutte le apparecchiature analitiche del settore emostasi.

LOTTO 5 - SISTEMA DIAGNOSTICO PER SCREENING PRENATALE E MARCATORI BIOLOGICI VARI

OBIETTIVI /ESIGENZE CLINICHE PECULIARI DELL'AREA FUNZIONALE

1. Ottimizzazione dei percorsi analitici del settore immunometria speciale massimizzando l'automazione dell'esecuzione dei test;
2. Ottimizzazione delle risorse economiche umane e tecnologiche della rete per incidere sull'outcome clinico del paziente da assistere;
3. Miglioramento dei già elevati standard qualitativi in relazione alla diagnostica specifica;
4. Ottemperare alle linee guida internazionali sulla diagnostica prenatale.

La proposta progettuale dovrà essere comprensiva di:

- Apparecchiature;
- Reagenti e materiali di consumo;
- Servizio di assistenza tecnica;
- Formazione del personale e supporto scientifico;
- Interfacciamento Bidirezionale al LIS di Laboratorio.

CARATTERISTICHE MINIME DELLA PROPOSTA PROGETTUALE A PENA DI ESCLUSIONE

1. Vista la peculiarità della diagnostica oggetto della richiesta è ritenuta indispensabile l'esecuzione del 100% della tipologia di test richiesti nessuno escluso;
2. Al fine di consentire la più ampia partecipazione alla procedura di gara sarà ritenuta conforme alle richieste capitolari la fornitura di test con metodiche alternative all'immunometria automatizzata ad esempio tecnologia ELISA automatizzata o analogo;
3. Il progetto offerto dovrà prevedere sistemi automatici, costituiti da uno o più strumenti principali, anche di tipologia diversa, di cui almeno uno in immunometria automatica a caricamento in continuo dei campioni senza l'interruzione della routine avviata per l'esecuzione degli esami di cui ad allegato "Elenco esami";
4. I sistemi dovranno essere di ultima generazione, ancora in produzione;
5. Produttività di almeno 80 campioni/ora;
6. Metodiche approvate dalla FMT (Fetal Medicine Foundation);
7. Analita PAPP A certificato che riporti nelle indicazioni d'uso la possibilità di essere utilizzato per lo screening della preeclampsia al primo trimestre;
8. Analita per Fattore di crescita placentare (PIGF) certificato CE (allegare certificazione CE) per il possibile utilizzo in combinata con PPAPP A e FreBeta HCG, al fine di migliorare le performance dello screening della sindrome di down (allegare anche certificazione per possibile uso come maker biochimico aggiuntivo per la valutazione del rischio di trisomia 21);
9. Analita per Fattore di crescita placentare (PIGF) certificato per lo screening della preeclampsia al 1° trimestre (devono essere fornite nelle istruzioni d'uso le mediane per ogni singola settimana di gestazione, dalla 9° alle 13° settimana);
10. Software di elaborazione del rischio certificato con lo strumento proposto;
11. Manutenzione strumentale ordinaria minima;
12. Istruzioni, manuale d'uso e manutenzione in lingua italiana;
13. Strumentazione e reattivi (sistema) dotati del marchio CE IVD ai sensi del D.lgs n.332/00;
14. Conformità della strumentazione alle norme di sicurezza CEI vigenti e a equivalenti norme europee eventualmente applicabili;
15. Hardware e software aggiornati per la gestione informatica del sistema;
16. Interfacciamento bidirezionale con il LIS del laboratorio.

LOTTO 6 - SISTEMA DIAGNOSTICO PER LC/MS: FARMACI E ORMONI

OBIETTIVI /ESIGENZE CLINICHE PECULIARI DELL'AREA FUNZIONALE

Creazione di un polo di analisi di secondo livello nel laboratorio HUB di Treviso volto a potenziare la capacità del Laboratorio di rispondere alle esigenze di clinicizzazione dell'ULSS2 della Marca trevigiana.

La soluzione proposta dovrà **ottimizzare i flussi di lavoro** considerando l'impatto sulla organizzazione e sulla formazione di tutti gli operatori coinvolti per incrementarne l'efficacia diagnostica.

La soluzione dovrà prevedere un **middleware** atto a garantire la **massima tracciabilità del flusso** di lavoro e la fruibilità del dato diagnostico

Il monitoraggio terapeutico del farmaco è uno strumento importante ormai consolidato nella pratica clinica per l'ottimizzazione della terapia nei pazienti in trattamento con farmaci con indice terapeutico ristretto. Vi sono comunque particolari condizioni fisio-patologiche (presenza di insufficienza renale e/o epatica, assunzione di più farmaci potenzialmente tossici, età, gravidanza) che possono richiedere il monitoraggio terapeutico anche per farmaci con indice terapeutico più ampio.

Visto lo sviluppo ed il progresso clinico continuo dell'Azienda ULSS 2 Marca trevigiana, si rende necessario eseguire tale indagini con metodiche analitiche di spettrometria di massa per garantire la adeguata qualità e accuratezza del dosaggio di quei chemioterapici strategici per la gestione farmacologica del paziente complesso.

Linee strumentali di spettrometria di massa/massa abbinata alla cromatografia inoltre consentono di dosare farmaci di recente introduzione, caratterizzati da basso indice terapeutico, rischio di interazioni con altri chemioterapici, scarsa conoscenza delle proprietà farmacocinetiche nel paziente pediatrico, anziano, con comorbidità.

L'obiettivo è erogare la misurazione quantitativa di:

- Farmaci immunosoppressori, antiepilettici, antidepressivi, neurolettici, antimicotici, benzodiazepine per ottimizzare la gestione farmacologica del paziente complesso;
- Un pannello completo di antibiotici di ultima generazione per soddisfare il quesito clinico delle UO di Malattie Infettive, Terapie intensive e medicine;
- Le principali ammine biogene circolanti nell'organismo umano, implicate nella fisiopatologia delle malattie cardiovascolari;
- Il dosaggio di un profilo vitaminico essenziale per il supporto alle terapie oncologiche;
- Parametri analitici legati alla sicurezza stradale o dei lavoratori secondo il D.lgs. 81/2008.

La proposta progettuale dovrà essere comprensiva di:

- Apparecchiature;
- Reagenti e materiali di consumo;
- Servizio di assistenza tecnica;
- Formazione del personale e supporto scientifico;
- Interfacciamento Bidirezionale al LIS di Laboratorio.

CARATTERISTICHE MINIME DELLA PROPOSTA PROGETTUALE A PENA DI ESCLUSIONE

Caratteristiche e prestazioni essenziali richieste per tutta la strumentazione:

1. Apparecchiature nuove di fabbrica adeguate all'esecuzione degli esami richiesti, dotate di certificazione di rispondenza alle normative vigenti (CE-IVD per gli spettrometri di massa, CE per gli HPLC e il preparatore);
2. Interfacciamento tra il LIS del laboratorio, il preparatore e la strumentazione analitica per la gestione della lista di lavoro e della refertazione dei risultati d'analisi, tramite Middleware dedicato;
3. Accessori (bagnetto ad ultrasuoni, essiccatore a flusso d'azoto, agitatore-incubatore per micropiastre da 96 pozzetti, centrifuga per micropiastre da 96 pozzetti, lettori di codici a barre), Software, formazione ed assistenza full risk inclusa.

N. 2 Sistemi UPLC (uhplc) con detector spettrometro di massa a triplo quadrupolo:

1. Pompe UHPLC dotate di sistemi di degasaggio, senza gas ausiliari, in grado di gestire fino a 4 solventi con gradiente binario e ad almeno 1000 bar, che permettano di gestire metodiche che prevedano l'SPE on-line;
2. Intervallo di flussi selezionabili fino a 2 ml/min;
3. Precisione minima del flusso uguale o inferiore a 0,1% RSD;
4. Miscelazione ad alta pressione senza l'utilizzo di valvole proporzionatrici;
5. Intervallo di pH di lavoro 2-12;
6. Comparto colonne che preveda la possibilità di alloggiare almeno due colonne da 150 mm e dotato di sistema di valvole per la gestione totalmente automatica del passaggio da metodiche monodimensionali a bidimensionali e viceversa;
7. Modulo di termostatazione delle colonne da temperatura ambiente a 80°C;
8. Unico software per la gestione dell'UHPLC e dello spettrometro di massa;
9. Possibilità di usare colonne con particelle di diametro inferiore a 2µm;
10. Alloggiamento di almeno 80 vials da 2 ml o 2 micropiastre da 96 pozzetti;
11. Volume di iniezione, profondità di inserzione dell'ago e velocità di aspirazione/iniezione selezionabili via software;
12. Range volume di iniezione da 0,1 a 50 microlitri;
13. Range di termostatazione del vano portacampioni dell'autocampionatore da 4 a 40° C;
14. Spettrometro di massa compatto e bench top;
15. Analizzatore a triplo quadrupolo dotato di prefiltri;
16. L'isolamento della parte a pressione atmosferica dalla parte di misura ad alto vuoto deve avvenire senza l'uso di capillari e/o tubi di trasferimento di alcun tipo, dimensione e forma, per ridurre al minimo effetti memoria, occlusioni del capillare stesso e formazione di addotti; in modo da evitare la necessità di un maggior numero di manutenzioni manuali periodiche e frequenti, in considerazione dell'elevata varietà di test implementati sulla strumentazione, non compatibili con il flusso lavorativo e le risorse disponibili del Laboratorio;
17. Controllo digitale dei voltaggi relativi a lenti e analizzatori;
18. Sorgenti sia ESI che APCI intercambiabili;
19. Specifiche ESI positiva: rapporto segnale/rumore maggiore o uguale a 500000:1 per iniezione in colonna di 1 pg di reserpina (dati privi di smooth, flusso 0,8 mL/min, transizioni 609 > 195) ;
20. Velocità di scansione di almeno 10000 amu/sec;
21. Minimo dwell time per transizioni MRM < 5 msec;
22. Risoluzione di massa fra 0,5 Da e 0,75 Da;
23. Drift stability: spostamento di massa < 0,1 Da nelle 24 ore (o < 0,05 Da nelle 12 ore);
24. Intervallo di massa analizzabile almeno da 50 a 2000 m/z;

25. Polarity switching non superiore a 50 msec;
26. Sorgente non in asse con orifizio di entrata alla zona analisi;
27. Cella di collisione idonea a rapide acquisizioni in MRM senza perdite di segnale e senza effetti di cross talk fra canali MRM adiacenti;
28. Generatore d'azoto per ciascuno spettrometro sufficiente ad alimentare entrambi gli spettrometri (funzione di backup);
29. Sistema di compartimentazione e insonorizzazione delle pompe rotative;

N. 2 Sistemi HPLC con detector ottici

1. Sistema di pompaggio dotato di sistema di degasaggio, senza gas ausiliari, in grado di gestire fino a 4 solventi con gradiente quaternario;
2. Intervallo di flussi selezionabili fino a 2 ml/min;
3. Precisione minima del flusso uguale o inferiore a 0,1% RSD;
4. Sistemi di sicurezza che includano sensori di perdita di solvente e diagnostica automatica;
5. Intervallo di pH di lavoro 2-12;
6. Possibilità di alloggio di almeno due colonne da 150 mm o una colonna da 300 mm;
7. Modulo di termostatazione delle colonne da temperatura ambiente a 80°C;
8. Alloggiamento di almeno 80 vials da 2 ml o 2 micropiastre da 96 pozzetti;
9. Volume di iniezione, profondità di inserzione dell'ago e velocità di aspirazione/iniezione selezionabili via software;
10. Range volume di iniezione da 0,1 a 200 microlitri;
11. Range di termostatazione del vano porta campioni dell'autocampionatore da 4 a 40° C;
12. Rilevatore UV-VIS a lunghezza d'onda variabile dotato di doppia lampada deuterio-tungsteno (deve essere garantito un numero di lampade idonee a mantenere le prestazioni iniziali per tutta la durata della fornitura);
13. Rivelatore Fluorimetrico (FLD) con range di lunghezza d'onda da 200nm a 600nm;

Preparatore Automatico

1. Predisposto per la preparazione di micropiastre (96 pozzetti) dei farmaci e di altri analiti;
2. Interfacciato con il LIS e la strumentazione analitica;
3. Sistema dotato di chiusura integrale;
4. Sistema in grado di lavorare con puntali monouso in tutte le fasi di preparazione dei campioni;
5. Quattro canali di pipettamento movimentabili indipendentemente;
6. Sistema di caricamento automatico dei carrelli;
7. Lettura di codici a barre per provette e micropiastre e loro riconoscimento posizionale sul piano di lavoro;
8. Shaker riscaldato: range di lavoro RT - 100°C;
9. Centrifuga integrata con movimentazione di micropiastre tramite sistema robotico di manipolazione;
10. Piano di lavoro in grado di alloggiare almeno 25 posizioni piastra tutte pipettabili;

Caratteristiche e prestazioni essenziali richieste per i reagenti

1. Certificazione CE-IVD per tutte le metodiche oggetto di gara;
2. Calibratori: liofilati, con la stessa matrice del campione da analizzare, tranne che per il metodo della CDT (non richiesto dal protocollo IFCC);
3. Controllo di Qualità Interno - CQI per almeno due livelli per ciascun analita dosato, liofilati, con la stessa matrice del campione da analizzare;
4. Controllo di Qualità Interno - CQI per almeno tre livelli per la metodica degli immunosoppressori e degli steroidi, liofilati, con la stessa matrice del campione da analizzare;
5. Fasi mobili pronte all'uso e senza necessità di filtrazione (comprensive delle quantità

- necessarie per le fasi di avvinamento e condizionamento delle colonne);
6. Colonne cromatografiche dedicate, testate e pronte all'uso, senza necessità di alcun condizionamento, con garanzia del mantenimento dell'efficienza separativa dichiarata;
 7. Standard interni marcati isotopicamente previsti per ogni metodica/kit LC-MS/MS;
 8. Presenza di reagenti per l'ottimizzazione dei parametri strumentali operativi (tuning mix);
 9. Metodo di analisi per gli immunosoppressori in sangue intero con cromatografica bidimensionale con SPE online, calibratori su almeno 5 livelli + il bianco, controlli di qualità su almeno 3 livelli.

LOTTO 7 - SISTEMA DIAGNOSTICO PER ANALISI SU MATRICE FECALE

OBIETTIVI /ESIGENZE CLINICHE PECULIARI DELL'AREA FUNZIONALE

Nel rispetto delle necessità di ogni presidio, l'offerta deve consistere, in un piano di intervento che migliori l'attuale livello diagnostico ed organizzativo della patologia clinica ospedaliera, con particolare riferimento al raggiungimento dei seguenti obiettivi:

1. Introduzione presso la rete di laboratori dell'Ulss 2 Marca trevigiana di diagnostica dedicata alla matrice fecale;
2. Riduzione del numero di interventi manuali per l'esecuzione della diagnostica privilegiando la tracciabilità dell'intero processo analitico;
3. Ottimizzazione del numero di operatori coinvolti;
4. Uniformità della diagnostica in tutte le sedi afferenti con esecuzione dei test con una soluzione compatibile con gli spazi messi a disposizione nel laboratorio HUB di Treviso;
5. Garantire il raggiungimento della massima qualità della fase preanalitica e analitica;
6. Sicurezza dell'operatore nel rispetto delle buone pratiche di laboratorio oltre che delle normative vigenti.

La proposta progettuale dovrà essere comprensiva di

- Apparecchiature;
- Reagenti e materiali di consumo;
- Servizio di assistenza tecnica;
- Formazione del personale e supporto scientifico;
- Interfacciamento Bidirezionale al LIS di Laboratorio.

CARATTERISTICHE MINIME DELLA PROPOSTA PROGETTUALE A PENA DI ESCLUSIONE

1. Ai fini della realizzazione di un area diagnostica su matrice fecale il progetto dovrà comprendere la fornitura della totalità della tipologia dei test nessuno escluso. Saranno ammesse offerte con più di una strumentazione anche con tecnologia diversa;
2. L'offerta dovrà prevedere strumentazione nuova di fabbrica e di ultima generazione in grado di garantire una produttività adeguata ai carichi di lavoro sopra espressi;
3. Fornitura di tutto il materiale necessario all'esecuzione delle determinazioni anno riportate nell'Allegato "Elenco esami" comprensiva dei device di raccolta campione;
4. Riconoscimento positivo dei campioni, dei reattivi, dei calibratori e dei controlli tramite codice a barre o sistemi equivalenti;
5. Monitoraggio automatico dei reagenti e consumabili on-board con segnalazione dei valori residui;
6. Presenza di sensori di livello per campioni con segnalazione di allarme immediato;
7. Dotazione di allarmi di malfunzionamento.

LOTTO 8 - FORNITURA DI UN SISTEMA ANALITICO PER ANALISI SIEROLOGICHE PER EPATITI/HIV Ag/Ab

OBIETTIVI/ESIGENZE CLINICHE PECULIARI DELL'AREA FUNZIONALE

1. Garantire elevati standard di qualità e di accuratezza dei dati analitici;
2. Tracciabilità dell'intero processo;
3. Ottimizzazione delle risorse umane;
4. Massima semplificazione della gestione operativa ed evoluta informatizzazione dell'intero flusso di lavoro tramite soluzione che garantisca la completa tracciabilità e standardizzazione di tutte le fasi del processo analitico;
5. Massima ergonomia e utilizzo ottimale degli spazi.

La proposta progettuale dovrà essere comprensiva di:

- Apparecchiature;
- Reagenti e materiali di consumo;
- Servizio di assistenza tecnica;
- Formazione del personale e supporto scientifico;
- Interfacciamento bidirezionale al LIS di laboratorio

CARATTERISTICHE MINIME DELLA PROPOSTA PROGETTUALE A PENA DI ESCLUSIONE

STRUMENTAZIONE ANALITICA:

1. Analizzatori, non ricondizionati, di ultima generazione (ossia tecnologicamente avanzati e presenti sul mercato), corredati di tutti gli accessori necessari al buon funzionamento ed alla completa ed ottimale esecuzione di tutti i test richiesti nessuno escluso;
2. È richiesta obbligatoriamente la tecnologia in chemiluminescenza o elettrochemiluminescenza per tutti i test in gara, in considerazione dell'elevata sensibilità, della completa automazione e della velocità di esecuzione;
3. Produttività minima per singolo analizzatore almeno pari a 180 test/ora;
4. Sistema analitico composta da almeno n. 2 analizzatori/moduli analitici identici tra loro definiti strumentazione principale;
5. La fornitura deve altresì comprendere almeno 1 analizzatore/modulo analitico di back up. Tale strumentazione deve essere identica alla principale;
6. Gli analizzatori devono essere in grado di eseguire tutti gli analiti di cui all'allegato "Elenco esami";
7. L'analizzatore/modulo analitico principale e l'analizzatore/modulo analitico di back-up devono essere indipendenti, possedere identiche modalità di utilizzo, identiche caratteristiche e reagenti interscambiabili;
8. Analizzatori completamente automatici con possibilità di eseguire test in urgenza;
9. Utilizzo sia della provetta primaria sia di aliquote/coppette secondarie con lettura automatica del codice a barre;
10. Gli analizzatori dovranno garantire il caricamento in continuo dei reagenti e consumabili senza interruzione della routine;
11. Riconoscimento positivo dei campioni, dei reattivi, dei calibratori e dei controlli tramite codice a barre o sistemi equivalenti;

12. Monitoraggio automatico dei reagenti e consumabili on-board con segnalazione dei valori residui;
13. Presenza di sensori di livello e coagulo per campioni con segnalazione di allarme immediato;
14. Dotazione di allarmi di malfunzionamento;
15. Fornitura di PC, server, PC client, stampanti, stampanti barcode, lettori barcode, accessori per la stampa;
16. La Ditta aggiudicataria dovrà prevedere l'interfacciamento elettromeccanico ed informatico di tutta la strumentazione per l'esecuzione degli esami del presente lotto di gara con il sistema automatico di processo oggetto di aggiudicazione del lotto 2 del capitolato di gara. Le interfacce dovranno essere singole per ogni singolo modulo analitico offerto.

(A titolo esemplificativo n. x moduli analitici complessivi offerti si interfacceranno al sistema di automazione tramite n. x differenti punti di accesso (slot) indipendenti tra di loro. Tutti gli oneri di interfacciamento manutenzione Hardware e software saranno a carico della Ditta aggiudicataria del lotto n. 2.)

REAGENTI, CALIBRATORI, MATERIALI DI CONTROLLO E CONSUMABILI:

1. La fornitura deve essere comprensiva di reagenti, calibratori, controlli proprietari per la validazione della calibrazione, consumabili e tutto quanto necessario al corretto utilizzo del sistema in linea con i carichi di lavoro/sedute analitiche sopra elencate;
2. Reagenti in grado di rilevare HBs Ag standardizzato contro il II WHO;
3. Reagenti in grado di rilevare anticorpi HIV1 HIV2 e antigene p24;
4. Calibratori previsti per le determinazioni indicate in quantità dipendente dalla documentata stabilità di calibrazione, sufficienti per l'esecuzione del carico di lavoro e la cadenza analitica indicati e relativi controlli proprietari per la validazione della calibrazione.

LOTTO 9 - SISTEMA DIAGNOSTICO PER SIEROLOGIA PER TORCH E INFECTION DISEASE

OBIETTIVI /ESIGENZE CLINICHE PECULIARI DELL'AREA FUNZIONALE

Fornitura in full service di un sistema per sieroimmunologia varia, completo di analizzatori/apparecchiature e di tutto il materiale diagnostico e di consumo necessario per l'esecuzione di tutte le prestazioni riportate nella Tabella "Elenco esami" al fine del raggiungimento dei seguenti obiettivi:

1. Garantire elevati standard di qualità e di accuratezza dei dati analitici;
2. Tracciabilità dell'intero processo;
3. Ottimizzazione delle risorse umane;
4. Massima semplificazione della gestione operativa ed evoluta informatizzazione dell'intero flusso di lavoro tramite soluzione che garantisca la completa tracciabilità e standardizzazione di tutte le fasi del processo analitico;
5. Massima ergonomia e utilizzo ottimale degli spazi.

La proposta progettuale dovrà essere comprensiva di:

- Apparecchiature;
- Reagenti e materiali di consumo;
- Servizio di assistenza tecnica;
- Formazione del personale e supporto scientifico;
- Interfacciamento bidirezionale al LIS di laboratorio.

CARATTERISTICHE MINIME DELLA PROPOSTA PROGETTUALE A PENA DI ESCLUSIONE

STRUMENTAZIONE

1. Sistema analitico per l'esecuzione dei test di sierologia varia composto da: analizzatori con tecnologia chemiluminescente totalmente automatica a caricamento continuo dei campioni, ad accesso random senza mai interrompere la sessione di lavoro;
2. analizzatori in grado di automatizzare l'esecuzione di test a tecnologia EIA. La strumentazione deve consentire, previa firma di manleva da parte del responsabile del laboratorio, di automatizzare anche kit di terza ditta;
3. Deionizzatore da laboratorio;
4. Tutti i diagnostici/reagenti necessari e i CQI ditta.

Caratteristiche minime degli analizzatori con tecnologia CHEMILUMINESCENTE totalmente automatica a caricamento continuo dei campioni, ad accesso random senza mai interrompere la sessione di lavoro:

1. Dovranno garantire la completa automazione dell'esecuzione degli esami, a partire da provetta primaria o da tubo secondario con identificazione diretta tramite barcode dei campioni;
2. Dovranno essere connessi *alla linea automatica di processo* di sistema prevista per il lotto 2 del capitolato di gara, che sarà collocata nei locali come specificato in planimetria allegata. Gli analizzatori dovranno essere connessi integralmente da un punto di vista fisico e informatico al sistema di automazione totale;

3. Per i test riportati nella tabella “Elenco Esami” – Lotto 9, contrassegnati da * vista la peculiarità di refertazione, è richiesto back up identico rispetto alla strumentazione principale. Le strumentazioni dovranno essere in numero adeguato a garantire la refertazione nei tempi indicati anche in caso di un blocco strumentale;
4. Per i test riportati nella tabella “Elenco Esami” – Lotto 9, contrassegnati da # è richiesta strumentazione con produttività adeguata ai carichi di lavoro secondo le indicazioni di tabella;
5. Gli analizzatori collegati alla linea automatica di processo dovranno essere totalmente operativi anche in modalità *stand alone* (in caso di fermo totale del sistema di automazione), senza penalizzazioni della capacità complessiva del sistema;
6. Dovranno garantire il caricamento in continuo dei reagenti e consumabili senza interruzione della routine;
7. Il sistema diagnostico fornito dovrà essere in grado di eseguire tutte le prestazioni definite nel file “Elenco Esami”;
8. Collegamento al sistema di smaltimento dei reflui.

Al fine di garantire la massima partecipazione del mercato al bando di gara sarà possibile offrire per i soli analiti contrassegnati da #, anche analizzatori con tecnologia differente rispetto alla chemiluminescenza automatica. Nel caso in cui la Ditta proponga strumentazione con tecnologia EIA essa dovrà soddisfare le seguenti caratteristiche minime pena esclusione:

Caratteristiche minime dell’analizzatore in grado di automatizzare l’esecuzione di test a tecnologia EIA:

1. dovrà rendere possibile l’inserimento di nuove metodiche anche prodotte da aziende terze (**strumento aperto**);
2. dovrà garantire la completa automazione dell’esecuzione degli esami, a partire da provetta primaria o da tubo secondario con identificazione diretta tramite barcode dei campioni.

La Ditta dovrà oltre a provvedere alla fornitura dei suddetti dispositivi medico-diagnostici e all’installazione dei suddetti sistemi automatizzati, presso la sede della Sierologia della Microbiologia e Virologia della AULSS 2 Marca trevigiana AREA CORELAB come specificata in piantina allegata, dovrà anche fornire tutto il **materiale di consumo**.

A titolo esemplificativo, dovrà fornire i calibratori, i sieri di controllo (**CQI** della Ditta), i diluenti e ogni altro tipo di materiale accessorio e plastiche varie.

La Ditta aggiudicataria dovrà prevedere l’interfacciamento della strumentazione per l’esecuzione degli esami del presente lotto di gara con il sistema automatico di processo oggetto di aggiudicazione del lotto n. 2 del capitolato di gara. Le interfacce dovranno essere singole per ogni singolo modulo analitico offerto.

A titolo esemplificativo n. x moduli analitici complessivi offerti si interfacceranno al sistema di automazione tramite n. x differenti punti di accesso (slot) indipendenti tra di loro. Tutti gli oneri di interfacciamento manutenzione hardware e software saranno a carico dell’aggiudicatario del lotto 2.

La eventuale strumentazione con tecnologia ELISA non sarà collegata al sistema automatico di processo.

La Ditta aggiudicataria dovrà impegnarsi altresì a ripristinare, senza oneri aggiuntivi per l’Ente, tutti i reagenti ed i materiali accessori dispersi in conseguenza di fermo macchina, allarmi strumentali, problematiche legate ai reagenti che saranno documentate dal Laboratorio di Microbiologia.

Caratteristiche minime dei reagenti, calibratori, materiali di controllo e consumabili

1. La fornitura deve essere comprensiva di reagenti, calibratori, controlli proprietari per la validazione della calibrazione, consumabili e tutto quanto necessario al corretto utilizzo del sistema in linea con i carichi di lavoro/sedute analitiche;
2. Reagenti in grado di rilevare HBs Ag standardizzato contro il II WHO;
3. Reagenti in grado di rilevare anticorpi HIV1 HIV2 e antigene p24;
4. Calibratori previsti per le determinazioni indicate in quantità dipendente dalla documentata stabilità di calibrazione sufficienti per l'esecuzione del carico di lavoro e la cadenza analitica indicati e relativi controlli proprietari per la validazione della calibrazione.

LOTTO 10 - SISTEMA DIAGNOSTICO PER DETERMINAZIONE DI DROGHE SU URINA, CHERATINA, SANGUE

OBIETTIVI /ESIGENZE CLINICHE PECULIARI DELL'AREA FUNZIONALE

1. Creazione di un polo di analisi di secondo livello nel laboratorio HUB di Treviso volto a potenziare la capacità del Laboratorio di rispondere alle esigenze di clinicizzazione dell'ULSS2 Marca trevigiana. Il quesito clinico si articola in richieste volte a diagnostiche su differenti matrici (urinaria cheratinica ed ematica) per approfondire il percorso diagnostico di pazienti che necessitano di dosaggi di questi metaboliti per particolari approfondimenti;
2. Garantire la massima tracciabilità del percorso analitico in tutte le sue fasi;
3. Promuovere la Sicurezza dell'operatore nel rispetto delle buone pratiche di laboratorio oltre che delle normative vigenti;
4. Valorizzare la progettazione negli spazi e degli ambienti messi a disposizione nel laboratorio della cittadella di Treviso, tenendo in considerazione le necessità e le peculiarità della specifica area funzionale.

La proposta progettuale dovrà essere comprensiva di:

- Apparecchiature;
- Reagenti e materiali di consumo;
- Servizio di assistenza tecnica;
- Formazione del personale e supporto scientifico;
- Interfacciamento Bidirezionale al LIS del Laboratorio.

CARATTERISTICHE MINIME DELLA PROPOSTA PROGETTUALE A PENA DI ESCLUSIONE

Il sistema deve prevedere n.1 analizzatore stand alone e random access;

1. Compatibilità del sistema in termini di ingombro e di utilizzo degli spazi complessivi della struttura interessata rispetto al regolare svolgimento delle altre attività non oggetto delle presente fornitura, in termini logistici, operativi ed organizzativi;
2. Produttività oraria fotometrica di almeno 400 analisi/ora;
3. Caricamento in continuo dei campioni con riconoscimento degli stessi tramite codice a barre con possibilità di accettare provette primarie e secondarie secondo il diametro tra 13-16 mm
4. Vano refrigerato per i reagenti on board;
5. Lettore di codici a barre integrato per campioni e reagenti;
6. Strumentazione dedicata all'esame su matrice urinaria e aperta a diverse metodiche per altre matrici biologiche mediante disponibilità di almeno 20 canali reagenti complessivi;
7. Interfacciamento bidirezionale con il sistema informatico di Laboratorio;

REATTIVI, CALIBRATORI, CONTROLLI;

1. Reagenti pronti all'uso pari ad almeno il 50% di quelli necessari;
2. Controlli e calibratori a concentrazioni significative per le diverse matrici secondo le linee guida della tossicologia forense (GITFI);
3. Tempo minimo di scadenza dei reattivi alla consegna 6 mesi;
4. Dovranno essere forniti tutti i materiali necessari (kit di estrazione) per l'esecuzione delle analisi delle droghe d'abuso su matrice cheratinica.

LOTTO 11 - SISTEMA DIAGNOSTICO PER AUTOIMMUNITA'**OBIETTIVI/ESIGENZE CLINICHE PECULIARI DELL'AREA FUNZIONALE**

In previsione della futura riorganizzazione della U.O.C. di Laboratorio Analisi dell'AULSS 2 Marca trevigiana secondo un modello operante in rete sarà necessario dotare il settore di Autoimmunità del P.O. di Treviso di un sistema per la diagnostica delle patologie autoimmuni in grado di:

1. Integrare tutte le metodologie analitiche necessarie per screening e conferme diagnostiche;
2. Ottimizzare il flusso di lavoro nei percorsi reflex/riflessivi;
3. Garantire tracciabilità delle operazioni;
4. Razionalizzare le risorse per assicurare risposte in tempi clinicamente efficaci.

La proposta progettuale dovrà essere comprensiva di:

- Apparecchiature;
- Reagenti e materiali di consumo;
- Servizio di assistenza tecnica;
- Formazione del personale e supporto scientifico.
- Interfacciamento bidirezionale al LIS del Laboratorio;

Fornitura in service di un sistema diagnostico di autoimmunità completo di apparecchiature e tutto il materiale diagnostico e di consumo necessario per l'esecuzione delle prestazioni di seguito indicate. Tutte le strumentazioni dovranno essere collegate bidirezionalmente al LIS di Laboratorio (HALIA ditta Dedalus) attraverso un software gestionale di settore specifico per il settore Autoimmunità. La futura riorganizzazione prevederà che la diagnostica delle malattie autoimmuni (venga) eseguita in un'unica sede di lavoro per tutta la ULSS (Laboratorio Analisi Presidio Ospedaliero di Treviso); l'esecuzione delle prestazioni è prevista esclusivamente in modalità routine.

ELENCO PRESTAZIONI ANALITICHE OBBLIGATORIE E OPZIONALI E QUANTITA'**Tipologia di prestazioni OBBLIGATORIE****- Autoimmunità con metodica in immunofluorescenza IFA**

Analita	Pozzetti/anno*	Substrato
ANTICORPI ANTI-NUCLEO (ANA)	15000	Cellule HEp-2
ANTICORPI ANTI AMA, ASMA, APCA, LKM	4000	Rene, fegato e stomaco di ratto
ANTICORPI ANTI ENDOMISIO	800	Substrato di primate (Esofago III distale o fegato o intestino)
ANTICORPI ANTI ANCA (CITOPLASMA GRANULOCITI NEUTROFIL)	2500 con fissazione in Etanolo. Prevedere un 40% del totale con fissazione in formalina per conferma	Neutrofilli fissati in etanolo e formalina
DNA NATIVO (CLIFT)	150	Chritidia Luciliae
ANTICORPI ANTI CUTE	300	Esofago di primate
ANTICORPI ANTI SURRENE	300	Surrene di primate
ANTICORPI ANTI OVAIO	50	Ovaio di primate
ANTICORPI ANTI MUSCOLO STRIATO	50	Muscolo striato di primate

*Numero pozzetti anno comprensivo di controllo di qualità interno, titolazioni ed eventuali ripetizioni

- Autoimmunità con metodica Immunoassay non in micropiastra

Analita	Determinazioni/anno*	Sedute analitiche	Frequenza controlli CQI
ANTICORPI ANTI NUCLEO ESTRAIBILE (ENA SCREENING)	6800	5/settimana	1/seduta
ANTICORPI ANTI JO-1	700	5/settimana	1/seduta
ANTICORPI ANTI SSA	700	5/settimana	1/seduta
ANTICORPI ANTI SSB	700	5/settimana	1/seduta
ANTICORPI ANTI SM	700	5/settimana	1/seduta
ANTICORPI ANTI RNP	700	5/settimana	1/seduta
ANTICORPI ANTI SCL70	700	5/settimana	1/seduta
ANTICORPI ANTICENTROMERO	200	1/settimana	
ANTICORPI ANTI MEMBRANA BASALE GLOMERULARE	100	1/settimana	1/seduta
ANTICORPI ANTI TRAGLUTAMINASI (tTG) IgA	12000	5/settimana	1/seduta
ANTICORPI ANTI TRAGLUTAMINASI (tTG) IgG	1000	2/settimana	1/seduta
ANTICORPI ANTI CARDIOLIPINA IgG	1350	5/settimana	1/seduta
ANTICORPI ANTI CARDIOLIPINA IgM	1350	5/settimana	1/seduta
ANTICORPI ANTI B2 GLICOPROTEINA I IgG	1350	5/settimana	1/seduta
ANTICORPI ANTI B2 GLICOPROTEINA I IgM	1350	5/settimana	1/seduta
ANTICORPI ANTI MIELOPEROSSIDASI (MPO)	1000	5/settimana	1/seduta
ANTICORPI ANTI PROTIENASI III (PR3)	1000	5/settimana	1/seduta
ANTICORPI ANTI PEPTIDI DEAMIDATI DI GLIADINA (DGP) IgA	100	1/settimana	1/seduta
ANTICORPI ANTI PEPTIDI DEAMIDATI DI GLIADINA (DGP) IgG	1200	5/settimana	1/seduta
ANTICORPI ANTI DNA NATIVO	2800	5/settimana	1/seduta
ANTICORPI ANTI CITRULLINA	4000	5/settimana	1/seduta
ANTICORPI ANTI ASCA (SACCAROMYCES CEREVISIAE) IgG**	350	1/settimana	1/seduta
ANTICORPI ANTI ASCA (SACCAROMYCES CEREVISIAE) IgA**	350	1/settimana	1/seduta
ANTICORPI ANTI RNA POLIMERASI III**	50	1/settimana	1/seduta
ANTICORPI ANTI FATTORE INTRINSECO**	180	1/settimana	1/seduta
ANTICORPI ANTI CELLULE PARIETALI GASTRICHE**	200	1/settimana	1/seduta

* Non compresi test necessari per calibrazioni e controlli che dovranno essere previsti dalla ditta a titolo gratuito

** Saranno accettate anche metodiche ELISA in micropiastra

-Autoimmunità con metodica Immunoassay in micropiastra

Analita	Determinazioni/anno*	Sedute analitiche	Frequenza controlli CQI*
ANTICORPI ANTI RECEPTORE ACETILCOLINA	400	EIA	1/seduta
ANTICORPI ANTI ZnT8	100	1/quindicinale	1/seduta
AB ANTI CUTE SPECIFICI (B180,BP230,Desmogleina 1, Desmogleina 3)	150 (per singolo antigene)	1/quindicinale	1/seduta

* Non compresi test necessari per calibrazioni e controlli che dovranno essere previsti dalla ditta a titolo gratuito

-Autoimmunità con metodica Immunoblot

Profilo	Determinazioni/anno	Antigeni minimi richiesti
PROFILO ANTIGENI NEURONALI(siero/liquor)	240	Hu, Yo, Ri, Ma2/Ta, CV2, amfifisina
PROFILO EPATOPATIE AUTOIMMUNI	320	M2, LKM 1, SLA/LP, LC1, SP100, GP210
PROFILO ANTIGENI NUCLEARI*	160	SSA (Ro60 e Ro52) ,SSB, SM, SM/RNP dsDNA, PCNA, RIBOSOMA P, PM/SCL, NUCLEOSOMI, ISTONI, CENP A/B, DFS70, Mi2.
PROFILO MIOPATIE AUTOIMMUNI	64	Jo-1, PL-7, PL-12, EJ, OJ, SRP, Mi2, MDA5, NXP2, SAE1, TIF1g
PROFILO SCLERODERMIA	64	Scl-70, CENP-A, CENP-B. PM/SCL, Fibrillarina, NOR90, Th/To, Ku, RNA Polimerasi III, Ku, Pm-Scl, Ro52
PROFILO GANGLIOSIDI IgG	96	GM1, GM2, GM3, GD1a, GD1b, GT1b, GQ1b
PROFILO GANGLIOSIDI IgM	96	GM1, GM2, GM3, GD1a, GD1b, GT1b, GQ1b

* Per coprire il numero di antigeni richiesti sarà possibile offrire più profili.

Tipologia di prestazioni OPZIONALI

Analita	Determinazioni/anno
ANTICORPI ANTI RECETTORE FOSFOLIPASI 2 (PLA2R)	650
ANTICOPRI ANTI RECETTORI IONOTROPICI GLUTAMMATO (AMPA) siero/liquor	192
ANTICORPI ANTI THSD7A	90
ANTICORPI ANTI ACQUAPORINA- 4 (siero/liquor)	112
ANTICOPRI ANTI RECETTORE DEL GABA (siero/liquor)	185
ANTICORPI ANTI NMDAR (siero/liquor)	283
ANTICORPI ANTI COMPLESSO VGKC	272
ANTICORPI ANTI SPERMATOZOI	21
ANTICORPI ANTI MAG	29
ANTICORPI ANTI DPPX	20
SCREENING ANTICORPI ANTI SNC (tessuti)	20
ANTI MUSK	20
ANTICOPRI ANTI MOG	30
ANTICORPI ANTI BETA AMILOIDE E TAU (su liquor): BETA AMILOIDE 1-40, BETA AMILOIDE 1-42, Taut Totale, P-Tau	30

CARATTERISTICHE MINIME DELLA PROPOSTA PROGETTUALE A PENA DI ESCLUSIONE

Il sistema analitico dovrà essere così composto:

1. Apparecchiature in numero adeguato per l'esecuzione del carico di lavoro delle prestazioni definite "minime", con riconoscimento positivo dei campioni attraverso lettore di codice a barre ed elevato grado di automazione:

- a) Apparecchiature per la preparazione dei vetrini per immunofluorescenza (IFA);
- b) Apparecchiature per la lettura automatica dei vetrini in IFA;
- c) Apparecchiature analitiche con metodo immunometrico (non micropiastra);
- d) Apparecchiature analitiche su micropiastra;
- e) Apparecchiature analitiche per dosaggi in immunoblotting;
- f) Microscopio manuale a LED completo di camera digitale.

2. Software gestionale di settore per il collegamento bidirezionale al LIS di tutte le strumentazioni previste, completo di tutto il materiale hardware necessario per il suo corretto funzionamento.

3. Tutto il materiale diagnostico (reagenti, calibratori, controlli di precisione) e di consumo necessari ad eseguire le prestazioni indicate nella tabella "Prestazioni obbligatorie", compreso la Fornitura di VEQ UK NEQUAS per i parametri proposti (ove presente).

LOTTO 12 – BIOLOGIA MOLECOLARE PER EMOSTASI

OBIETTIVI /ESIGENZE CLINICHE PECULIARI DELL'AREA FUNZIONALE

Obiettivo del presente lotto è la realizzazione di un'area analitica tramite sistema integrato automatico delle varie fasi di analisi necessarie per genotipizzare varianti genetiche note in coagulazione, farmacogenetica, ematologia e biologia molecolare in genere mediante tecnologia Real-Time PCR:

1. estrazione di acidi nucleici;
2. preparazione e dispensazione della miscela di reazione/rivelazione Real-Time PCR;
3. amplificazione Real-Time PCR con genotipizzazione di varianti genetiche note polimorfiche.

Vista la necessità di inserire la diagnostica specifica all'interno di flussi già collaudati ad alto valore clinico, obiettivo del presente lotto è garantire la versatilità del sistema rispetto all'esecuzione dei test e alla possibilità di implementare metodiche di terze parti sulla strumentazione offerte, assicurandone la piena compatibilità al servizio dell'esigenza clinica.

La proposta progettuale dovrà essere comprensiva di:

- Apparecchiature;
- Reagenti e materiali di consumo;
- Servizio di assistenza tecnica;
- Formazione del personale e supporto scientifico;
- Interfacciamento Bidirezionale al LIS di Laboratorio.

CARATTERISTICHE MINIME DELLA PROPOSTA PROGETTUALE A PENA DI ESCLUSIONE

Strumentazione compatta da banco con produttività adeguata all'attività routinaria che dovrà comprendere:

1. Dispensatore automatico del campione da provetta madre;
2. Estrattore per acidi nucleici DNA/RNA umano;
3. Preparatore e dispensatore automatico della miscela di reazione/rivelazione per PCR;
4. Il sistema deve essere versatile, garantendo la massima sicurezza nei confronti di fenomeni di cross contaminazione e di carry-over;
5. Dovrà disporre di sistema gestionale capace di elaborare, archiviare e memorizzare i risultati e di un sistema di back-up dei dati esterno;
6. Tutta la strumentazione deve essere completa di sistema gestionale in grado di permettere la visualizzazione e la stampa delle curve di reazione di PCR Real Time;
7. Il sistema deve essere interfacciato bidirezionalmente al LIS per la gestione referti e per l'acquisizione dei dati;
8. Fornitura degli apparati necessari a garantire la completa continuità elettrica;
9. In sede di offerta la Ditta dovrà tenere conto di tutte le strumentazioni a corredo del sistema atte a garantire tutto il necessario per la corretta esecuzione degli esami (es. microcentrifuga, eventuali pipette specifiche necessarie, agitatori da tavolo, provette, etichettatrice ecc);
10. Tutta la strumentazione deve essere fornita allo stato dell'arte tecnologico e marchiata CE-IVD;
11. Decontaminazione assicurata secondo le norme di legge integrata al sistema.

LOTTO 13 - SISTEMA DIAGNOSTICO PER MARCATORI DI FUNZIONALITÀ E PATOLOGIA GASTRICA

OBIETTIVI /ESIGENZE CLINICHE PECULIARI DELL'AREA FUNZIONALE

Fine principale del lotto è la creazione di un'area specialistica diagnostica a supporto della clinicizzazione del presidio Ospedaliero di Treviso.

Vista la peculiarità delle richieste oggetto del seguente lotto la proposta tecnologica dovrà includere tutte le tipologie dei test nessuna esclusa garantendo il consolidamento della tecnologia e l'ottimizzazione delle risorse in essa coinvolta.

La garanzia di qualità allo stato dell'arte con il minor numero di tipologia di strumentazioni coinvolte è quindi obiettivo principale del suddetto lotto di Gara.

La proposta progettuale dovrà essere comprensiva di:

- Apparecchiature;
- Reagenti e materiali di consumo;
- Servizio di assistenza tecnica;
- Formazione del personale e supporto scientifico.
- Interfacciamento bidirezionale al LIS del Laboratorio;

CARATTERISTICHE MINIME DELLA PROPOSTA PROGETTUALE A PENA DI ESCLUSIONE

1. Ai fini della realizzazione di un'area specialistica diagnostica la fornitura dovrà essere comprensiva della totalità della tipologia dei test nessuno escluso. Si specifica che per favorire la massima partecipazione del mercato saranno ammesse offerte con più di una strumentazione anche con tecnologia diversa;
2. Prevedere strumentazione nuova di fabbrica;
3. Deve essere presente per tutta la strumentazione offerta il collegamento bidirezionale al LIS del Laboratorio;
4. Identificare in automatico, tramite lettura barcode, le provette, i reagenti i calibratori e i controlli;
5. Gestione completamente automatica dei test, dalla provetta primaria alla generazione del risultato.

LOTTO 14 - SISTEMA DI TRACCIABILITA' PUNTI PRELIEVO COMPLETO DI ETICHETTATURA AUTOMATICA DELLE PROVETTE

OBIETTIVI /ESIGENZE CLINICHE PECULIARI DELL'AREA FUNZIONALE

1. Realizzazione di una rete clinica di servizi di Medicina di Laboratorio e Microbiologia nella Provincia di Treviso, formata da un laboratorio Hub (Treviso) da 2 laboratori Spoke (nelle sedi ospedaliere di Castelfranco Veneto, Conegliano) e 3 satelliti (Montebelluna, Oderzo e Vittorio Veneto) che operino come Laboratorio unico, geograficamente distribuito in più sedi, ma funzionalmente integrato, offrendo un servizio diagnostico per tutte le esigenze degli ospedali e dei servizi territoriali dell'Azienda ULSS Marca Trevigiana;
2. Migliorare la sicurezza del paziente attraverso la tracciabilità delle attività di identificazione del paziente e il corretto abbinamento paziente-campioni previsti in fase di prescrizione della prestazione e attraverso il controllo delle variabili pre-analitiche;
3. Aumentare l'efficienza di processo grazie all'Information Technology attraverso il controllo digitalizzato delle variabili pre-analitiche (riduzione delle non conformità), delle risorse impiegate e attraverso l'integrazione informatica dei sistemi in uso presso le strutture sanitarie coinvolte; innovazioni di tele medicina che consentano la consultazione e la validazione da remoto, nonché il costante collegamento con i sistemi aziendali di prenotazione e refertazione;
4. Aumentare la qualità di processo attraverso il rispetto delle procedure in uso per la raccolta, conservazione e trasporto dei campioni per diagnosi, la conformità alle direttive di settore (L.R. n°22 del 16 agosto 2002, Allegato A DgR 3484 del 7 novembre 2006: "Medicina di laboratorio: individuazione dei requisiti specifici"; DgR 2364 del 29 dicembre 2011 "Sviluppo del sistema regionale e del modello organizzativo per la gestione della sicurezza del paziente"; "REGOLAMENTO -UE- 2017/745 del 5 aprile 2017 relativo ai dispositivi medici, che modifica la direttiva 2001/83/CE, il regolamento (CE) n.178/2002 e il regolamento (CE) n. 1223/2009 e che abroga le direttive 90/385/CEE e 93/42/CEE del Consiglio") e l'aderenza agli standard di riferimento (ISO 15189, Joint Commission, WHO).

La proposta progettuale dovrà essere comprensiva di:

- Apparecchiature;
- Materiali di consumo;
- Servizio di assistenza tecnica;
- Formazione del personale e supporto scientifico;
- Interfacciamento bi-direzionale con i sistemi cup/lis di accettazione e di laboratorio.

CARATTERISTICHE MINIME DELLA PROPOSTA PROGETTUALE A PENA DI ESCLUSIONE

I sistemi proposti dovranno comprendere adeguato hardware e componente gestionale software, completi di assistenza tecnica full risk (anche da remoto), installazione ed addestramento. Inoltre dovrà essere garantito:

1. Interfacciamento bi-direzionale con i sistemi CUP/LIS di accettazione e di laboratorio; il costo di tale integrazione informatica sarà a carico dell'operatore economico;
2. La corretta identificazione del paziente e del campione prelevato, dell'operatore sanitario che esegue la prestazione;
3. Piena tracciabilità del processo di prelievo e riduzione delle non conformità di raccolta del campione; gestione efficiente del flusso dei pazienti con il minor tempo di attesa per il prelievo (dopo la fase di accettazione);

4. L'etichettatura automatica delle provette sangue e urine in uso per singolo box prelievo; generare etichette ausiliarie per altri contenitori (es. tamponi, contenitori speciali, ect...), nonché la possibilità di ristampa delle etichette del paziente, secondo gli standard CLSI Auto-A12;
5. Al fine di garantire un corretto equilibrio tra la necessità della massima automazione nella tracciabilità e l'ottimizzazione delle risorse messe a disposizione il concorrente dovrà prevedere sistemi di etichettatura automatica nei presidi a maggiore numero medio di prelievi giornaliero (maggiore di 100 prelievi medi giornalieri/presidio).
6. Check-out di ogni singolo campione prelevato;
7. Marchio CE;
8. Strumenti di dimensioni adeguate per il posizionamento all'interno dei singoli box prelievo.

N.	SEDE	N. postazioni di prelievo utilizzate (=numero infermieri presenti)	Giorni apertura settimanali	n* ore apertura	N. prelievi medio giornaliero
1	Villorba	4	5 gg x 3,5 h	3,5	181
2	Breda di Piave	2	2 gg x 2 h	2	58
3	Ponzano	2	2 gg x 2 h	2	57
4	San Polo di Piave	1	5 gg x 3 h	3	49
5	Padernello	4	5 gg x 3 h	3	146
6	Quinto di Treviso	2	2 gg x 2,5 h	2,5	71
7	Spresiano	1	2 gg x 2 h	2	28
8	Ponte di Piave	1	2 gg x 1 h	1	14
9	Mogliano Veneto	3	4 gg x 3 h	3	131
10	Preganziol	2	3 gg x 2,5 h	2,5	68
11	Casale sul Sile	2	2 gg x 2,5 h	2,5	70
12	Roncade	2	1 g. x 2,5 h	2,5	66
13	San Biagio di Callalta	2	2 gg x 2,5 h	2,5	71
14	Treviso	9	5 gg x 4 h + 1 g. x 3 h (sab.)	4	373
15	Oderzo	5	5 gg x 3 h	3	191
17	Castelfranco Veneto	5	6 gg x 3,5 h	3,5	235
18	Montebelluna	5	6 gg x 3,30 h	3,5	225
19	Asolo	2	5	2	50
20	Crespano	2	5	2	55
21	Valdobbiadene	3	5	1,5	85
22	Pederobba	2	5	1,5	60
23	Giavera	2	2	1,5	60
24	Vedelago	2	2	1,5	45
25	Riese	2	3	1,5	45
26	Conegliano Ospedale	3		2,5	191
27	Vittorio Veneto_Ospedale	3		2,5	202
28	Conegliano De Gironcoli	2		2	66
		75			2893

**LOTTO 15 - CONTROLLI DI QUALITA' INTERNA (CQI) TERZA PARTE :
CHIMICA, IMMUNOMETRIA, EMATOLOGIA, COAGULAZIONE**

OBIETTIVI /ESIGENZE CLINICHE PECULIARI DELL'AREA FUNZIONALE

1. Dotare la rete dei laboratori dell'ULSS 2 Marca trevigiana di un sistema per la gestione del Controllo di Qualità Interno analitico per ottemperare alle normative vigenti, e alle linee guida emanate dalle società scientifiche in materia di CQI.
2. Dotare la rete dei laboratori dell'ULSS 2 Marca trevigiana di controlli di parte terza in grado di garantire la massima commutabilità ed essere simili ai sieri dei pazienti.

La proposta progettuale dovrà essere comprensiva di:

- Software di gestione cq;
- Materiali di consumo;
- Servizio di assistenza tecnica;
- Formazione del personale e supporto scientifico;
- Collegamento informatico con strumentazioni, middleware o sistema gestionale (LIS).

CARATTERISTICHE MINIME DELLA PROPOSTA PROGETTUALE A PENA DI ESCLUSIONE

1. MATERIALI DI CONTROLLO

- a) Materiali negativi per HBsAg, HCV e HIV 1/2 (esclusi materiali di controllo per questi specifici analiti);
- b) Controlli multiparametrici per ridurre il numero dei materiali utilizzati;
- c) Disponibilità di più livelli di controllo per valutare l'intero intervallo analitico;
- d) Nella scheda tecnica/documentazione equivalente devono essere riportate le informazioni sulla ditta produttrice e sulla stabilità a prodotto aperto e chiuso.

2. SOFTWARE DI GESTIONE C.Q.I.

- a) Software in lingua italiana;
- b) Possibilità di accesso al database da più postazioni di rete e da tutte le sedi (HUB, SPOKE e SATELLITE);
- c) Possibilità di gestire con lo stesso sistema software anche altri controlli di qualità fornibili da altre Ditte;
- d) Elaborazione di: media, DS, CV, grafici di Levey-Jennings per un periodo di almeno 12 mesi mobili, istogrammi, Youden-Plot;
- e) Possibilità di selezione analita per analita delle regole di Westgard;
- f) Segnalazione automatica delle violazioni delle regole statistiche;
- g) Possibilità di filtrare dal database i dati di controllo che hanno violato una o più regole di allarme/rifiuto;
- h) Gestione ed archiviazione delle note di non conformità e di intervento per la tracciabilità delle operazioni a scopi certificativi o di accreditamento;
- i) Possibilità di raffrontare in tabelle di analisi serie multiple di dati per imprecisione, bias, sigma ed errore totale tra più strumenti che eseguono gli stessi test e determinazione di indicatori di confronto per la valutazione degli allineamenti strumentali.

3. GESTIONE INTERLABORATORIO E SERVIZI

- Collegamento informatico con strumentazioni, middleware o sistema gestionale (LIS) per l'importazione automatica del dato di CQI;
- Partecipazione ad un programma interlaboratorio per il confronto statistico allargato;
- Elaborazioni statistiche settimanali ed in forma di report online per la valutazione delle prestazioni del Laboratorio rispetto al gruppo interlaboratorio.

Collocazione del sistema di controllo di qualità

TREVISO

Acido lattico, acido urico, acido valproico, albumina, alt, amilasi, ast, azoto ureico, bilirubina diretta, bilirubina totale, calcio, carbamazepina, cloro, colesterolo totale, CPK, creatinina, digossina, fenitoina, fenobarbital, ferro, folati, fosfatasi alcalina, fosforo, GGT, glucosio, colesterolo HDL, Lattato deidrogenasi, Lipasi, litio, magnesio, potassio, proteine totali, salicilati, sodio, teofillina, transferrina, trigliceridi, vitamina B12	
Liv.1	2160 mL/anno
Liv.2	2160 mL/anno
Marcatori cardiaci: CK-MB, Mioglobina, NT-ProBnp, Troponina I/T	
Liv.1	1260 mL/anno
Liv.2	1260 mL/anno
Liv.3	1260 mL/anno
Etanolo (siero), Ammonio	
Liv.1	800 mL/anno
Liv.2	800 mL/anno
Omocisteina	
Liv.1	120 mL/anno
Liv.2	120 mL/anno
Ormoni: estradiolo, AFP, Beta HCG, cortisolo, fattore reumatoide, Ferritina, FSH, FT4 Libero, FT3 libero, LH, Paracetamolo, progesterone, prolattina, PSA libero, PSA totale, screening triciclici, Testosterone, tireoglobulina, TSH, hgh, insulina, SHBG	
Liv.1	840 mL/anno
Liv.2	1680 mL/anno
Liv.3	840 mL/anno
Aptoglobina, Proteina C Reattiva, alfa 1 antitripsina, alfa 1 glicoproteina acida, apolipoproteina A1, apolipoproteina B, lipoproteina, beta 2 microglobulina, ceruloplasmina, C3, C4, TAS, Igg sottoglassi, prealbumina, IgA, IgG, IgM, cistatina C, C1 inibitore, anticoprpi Anti DNAASI	
Liv.1	800 ml/anno
Liv.2	800 ml/anno
Anticorpi anti tireoglobulina, anticorpi anti tireoperossidasi, paratormone, 25 OH vitamina D, osteocalcina, C peptide, IGF1	
Liv.1	750 mL/anno
Liv.2	750 mL/anno
Ca 125, Ca 15.3, Ca 19.9, Cea, cyfra, CA 50, ACTH, calcitonina, NSE, HE4, proteina S100, CA72.2	
Liv.1	250 mL/anno
Liv.2	250 mL/anno
Chimica Urine: acido urico, albumina, azoto ureico, calcio, cloro, cortisolo, creatinina, fosforo, potassio, proteine totali, sodio	
Liv.1	1800 mL/anno

Liv.2	1800 mL/anno
Screening benzodiazepine (siero)	
Liv.1	100 mL/anno
Liv.2	100 mL/anno
Procalcitonina	
Liv.1	280 mL/anno
Liv.2	280 mL/anno
AMH	
Liv.1	50 mL/anno
Liv.2	50 mL/anno
Liv.3	50 mL/anno
Tossicologia su urine: amfetamine, benzodiazepine, cannabinoidi, cocaina, ecstasy, metadone, oppiacei, antidepressivi, barbiturici	
Liv.1	300 mL/anno
Liv.2	300 mL/anno
Farmaci siero: metotrexato, amicacina, gentamicina, vancomicina	
Liv.1	120 ml/anno
Liv.2	120 ml/anno
Liquor: albumina, glucosio, proteine	
Liv.1	40 mL/anno
Liv.2	40 mL/anno
Immunosoppressori: sirolimus, tacrolimus, everolimus	
Liv.1	40 mL/anno
Liv.2	40 mL/anno
PT, APTT, Fibrinogeno, ATIII	
Liv.1	360 mL/anno
Liv.2	360 mL/ann0
Fattori, Proteina S, Proteina C	
Liv.1	240 mL/anno
Liv.2	240 mL/anno
D-dimero	
Liv.1	60 mL/anno
Liv.2	60 mL/anno
Parametri ematologici e formula	
Liv.1	330 mL/anno
Liv.3	330 mL/anno
Reticolociti	
Liv.1	140 mL/anno
Liv.2	140 mL/anno
Emoglobine Glicate: HbA1c	
Liv.1	4 mL/anno
Liv.2	4 mL/anno
Emoglobine Patologiche: HbA2	
Liv.1	2 mL/anno
Liv.2	2 mL/anno

ODERZO

Acido lattico, acido urico, acido valproico, albumina, alt, amilasi, ast, azoto ureico, bilirubina diretta, bilirubina totale, calcio, carbamazepina, cloro, colesterolo totale, CPK, creatinina, digossina, fenitoina, fenobarbital, ferro, folati, fosfatasi alcalina, fosforo, GGT, glucosio, colesterolo HDL, Lattato deidrogenasi, Lipasi, litio, magnesio, potassio, proteine totali, sodio, transferrina, trigliceridi	
Liv.1	540 mL/anno
Liv.2	540 mL/anno
Marcatori cardiaci: CK-MB, Mioglobina, Troponina I/T	
Liv.1	215 mL/anno
Liv.2	215 mL/anno
Liv.3	215 mL/anno
Etanol(siero), Ammonio	
Liv.1	360 mL/anno
Liv.2	360 mL/anno
Beta HCG	
Liv.1	240 mL/anno
Liv.3	240 mL/anno
Proteina C-Reattiva	
Liv.1	200 mL/anno
Liv.2	200 mL/anno
PTH	
Liv.1	60 mL/anno
Liv.2	60 mL/anno
Chimica Urine: acido urico, calcio, cloro, fosforo, potassio, proteine totali, sodio	
Liv.1	480 mL/anno
Liv.2	480 mL/anno
Procalcitonina	
Liv.1	70 mL/anno
Liv.2	70 mL/anno
PT, APTT, Fibrinogeno, ATIII	
Liv.1	130 mL/anno
Liv.2	130 mL/ann0
D-dimero	
Liv.1	36 mL/anno
Liv.2	36 mL/anno
Parametri ematologici e formula	
Liv.1	150 mL/anno
Liv.3	150 mL/anno

CASTELFRANCO

Acido lattico, acido urico, acido valproico, albumina, alt, amilasi, ast, azoto ureico, bilirubina diretta, bilirubina totale, calcio, carbamazepina, cloro, colesterolo totale, CPK, creatinina, digossina, fenitoina, fenobarbital, ferro, folati, fosfatasi alcalina, fosforo, GGT, glucosio, colesterolo HDL, Lattato deidrogenasi, Lipasi, litio, magnesio, potassio, proteine totali, sodio, transferrina, trigliceridi, vitamina B12	
Liv.1	1260 mL/anno
Liv.2	1260 mL/anno
Marcatori cardiaci: CK-MB, Mioglobina, NT-ProBnp, Troponina I/T	

Liv.1	550 mL/anno
Liv.2	550 mL/anno
Liv.3	550 mL/anno
Etanolo (siero), Ammonio	
Liv.1	700 mL/anno
Liv.2	700 mL/anno
Ormoni: AFP, Beta HCG, cortisolo, fattore reumatoide, Ferritina, FSH, FT4 Libero, FT3 libero, LH, progesterone, prolattina, PSA libero, PSA totale, Testosterone, TSH	
Liv.1	600 mL/anno
Liv.3	600 mL/anno
Aptoglobina, Proteina C-Reattiva	
Liv.1	300 mL/anno
Liv.2	300 mL/anno
PTH, 25OH vitamina D	
Liv.1	360 mL/anno
Liv.2	360 mL/anno
Ca 125, Ca 15.3, Ca 19.9, Cea	
Liv.1	240 mL/anno
Liv.2	240 mL/anno
Chimica Urine: acido urico, albumina, azoto ureico, calcio, cloro, creatinina, fosforo, potassio, proteine totali, sodio	
Liv.1	1200 mL/anno
Liv.2	1200 mL/anno
Procalcitonina	
Liv.1	140 mL/anno
Liv.2	140 mL/anno
PT, APTT, Fibrinogeno, ATIII	
Liv.1	360 mL/anno
Liv.2	360 mL/anno
Proteina S, Proteina C	
Liv.1	50 mL/anno
Liv.2	50 mL/anno
D-dimero	
Liv.1	48 mL/anno
Liv.2	48 mL/anno
Parametri ematologici e formula	
Liv.1	330 mL/anno
Liv.3	330 mL/anno
Reticolociti	
Liv.1	70 mL/anno
Liv.2	70 mL/anno
Emoglobine Glicate: HbA1c	
Liv.1	4 mL/anno
Liv.2	4 mL/anno

MONTEBELLUNA

Acido lattico, acido urico, acido valproico, albumina, alt, amilasi, ast, azoto ureico, bilirubina diretta, bilirubina totale, calcio, carbamazepina, cloro, colesterolo totale, CPK, creatinina, digossina, fenitoina, fenobarbital, ferro, folati, fosfatasi alcalina, fosforo, GGT, glucosio, colesterolo HDL, Lattato deidrogenasi, Lipasi, litio, magnesio, potassio, proteine totali, sodio, trigliceridi	
Liv.1	540 mL/anno
Liv.2	540 mL/anno
Marcatori cardiaci: CK-MB, Mioglobina, NT-ProBnp, Troponina I/T	
Liv.1	550 mL/anno
Liv.2	550 mL/anno
Liv.3	550 mL/anno
Etanolo (siero), Ammonio	
Liv.1	360 mL/anno
Liv.2	360 mL/anno
Ormoni: Beta HCG, FT4 Libero, FT3 libero, TSH	
Liv.1	300 mL/anno
Liv.3	300 mL/anno
Proteina C-Reattiva	
Liv.1	200 mL/anno
Liv.2	200 mL/anno
PTH	
Liv.1	60 mL/anno
Liv.2	60 mL/anno
Chimica Urine: cloro, potassio, proteine totali, sodio	
Liv.1	480 mL/anno
Liv.2	480 mL/anno
Procalcitonina	
Liv.1	140 mL/anno
Liv.2	140 mL/anno
PT, APTT, Fibrinogeno, ATIII	
Liv.1	130 mL/anno
Liv.2	130 mL/ann0
D-dimero	
Liv.1	36 mL/anno
Liv.2	36 mL/anno
Parametri ematologici e formula	
Liv.1	150 mL/anno
Liv.3	150 mL/anno

CONEGLIANO

Acido lattico, acido urico, acido valproico, albumina, alt, amilasi, ast, azoto ureico, bilirubina diretta, bilirubina totale, calcio, carbamazepina, cloro, colesterolo totale, CPK, creatinina, digossina, fenitoina, fenobarbital, ferro, folati, fosfatasi alcalina, fosforo, GGT, glucosio, colesterolo HDL, Lattato deidrogenasi, Lipasi, litio, magnesio, potassio, proteine totali, sodio, transferrina, trigliceridi, vitamina B12	
Liv.1	540 mL/anno
Liv.2	540 mL/anno
Marcatori cardiaci: CK-MB, Mioglobina, NT-ProBnp, Troponina I/T	
Liv.1	215 mL/anno
Liv.2	215 mL/anno
Liv.3	215 mL/anno
Etanol(siero), Ammonio	
Liv.1	700 mL/anno
Liv.2	700 mL/anno
Ormoni: AFP, Beta HCG, cortisolo, fattore reumatoide, Ferritina, FSH, FT4 Libero, FT3 libero, LH, progesterone, prolattina, PSA libero, PSA totale, Testosterone, TSH	
Liv.1	600 mL/anno
Liv.3	600 mL/anno
Aptoglobina, Proteina C-Reattiva	
Liv.1	200 mL/anno
Liv.2	200 mL/anno
PTH, 15OH vitamina D	
Liv.1	360 mL/anno
Liv.2	360 mL/anno
Ca 125, Ca 15.3, Ca 19.9, Cea	
Liv.1	240 mL/anno
Liv.2	240 mL/anno
Chimica Urine: acido urico, albumina, azoto ureico, calcio, cloro, creatinina, fosforo, potassio, proteine totali, sodio	
Liv.1	1200 mL/anno
Liv.2	1200 mL/anno
Procalcitonina	
Liv.1	70 mL/anno
Liv.2	70 mL/anno
PT, APTT, Fibrinogeno, ATIII	
Liv.1	360 mL/anno
Liv.2	360 mL/anno
Fattori, Proteina S, Proteina C	
Liv.1	50 mL/anno
Liv.2	50 mL/anno
D-dimero	
Liv.1	48 mL/anno
Liv.2	48 mL/anno
Parametri ematologici e formula	
Liv.1	150 mL/anno
Liv.3	150 mL/anno
Reticolociti	
Liv.1	70 mL/anno
Liv.2	70 mL/anno

Emoglobine Glicate: HbA1c	
Liv.1	4 mL/anno
Liv.2	4 mL/anno

VITTORIO VENETO

Acido lattico, acido urico, albumina, alt, amilasi, ast, azoto ureico, bilirubina diretta, bilirubina totale, calcio, cloro, colesterolo totale, CPK, creatinina, ferro, fosfatasi alcalina, fosforo, GGT, glucosio, colesterolo HDL, Lattato deidrogenasi, Lipasi, magnesio, potassio, proteine totali, sodio, trigliceridi	
Liv.1	540 mL/anno
Liv.2	540 mL/anno
Marcatori cardiaci: CK-MB, Mioglobina, NT-ProBnp, Troponina I/T	
Liv.1	215 mL/anno
Liv.2	215 mL/anno
Liv.3	215mL/anno
Etanol(siero), Ammonio	
Liv.1	360 mL/anno
Liv.2	360 mL/anno
Ormoni: Beta HCG, FT4 Libero, FT3 libero, TSH	
Liv.1	300 mL/anno
Liv.3	300 mL/anno
Proteina C-Reattiva	
Liv.1	200 mL/anno
Liv.2	200 mL/anno
Chimica Urine: acido urico, calcio, cloro, fosforo, potassio, proteine totali, sodio	
Liv.1	480 mL/anno
Liv.2	480 mL/anno
Procalcitonina	
Liv.1	70 mL/anno
Liv.2	70 mL/anno
PT, APTT, Fibrinogeno, ATIII	
Liv.1	130 mL/anno
Liv.2	130 mL/ann0
D-dimero	
Liv.1	36 mL/anno
Liv.2	36 mL/anno
Parametri ematologici e formula	
Liv.1	150 mL/anno
Liv.3	150 mL/anno

LOTTO 16 - CONTROLLI DI QUALITÀ INTERNA (CQI) TERZA PARTE: SIEROINFETTIVOLOGIA

OBIETTIVI /ESIGENZE CLINICHE PECULIARI DELL'AREA FUNZIONALE

1. Dotare la rete dei laboratori dell'ULSS 2 Marca trevigiana di un sistema per la gestione del Controllo di Qualità Interno analitico per ottemperare alle normative vigenti, alle linee guida emanate dalle società scientifiche in materia di CQI;
2. Dotare la rete dei laboratori dell'ULSS 2 Marca trevigiana di controlli di parte terza in grado di garantire la massima commutabilità ed essere simili ai sieri dei pazienti.

La proposta progettuale dovrà essere comprensiva di:

- Software di gestione cq;
- Materiali di consumo;
- Servizio di assistenza tecnica;
- Formazione del personale e supporto scientifico;
- Collegamento informatico con strumentazioni, middleware o sistema gestionale (LIS).

CARATTERISTICHE MINIME DELLA PROPOSTA PROGETTUALE A PENA DI ESCLUSIONE

1. MATERIALI DI CONTROLLO

- a) Al fine di garantire la massima commutabilità ed essere simili ai sieri dei pazienti, i sieri di controllo dovranno essere di matrice umana superiore al 99%;
- b) Tutti i prodotti offerti devono ottemperare alla normativa vigente ed essere in possesso di marcatura CE/IVD;
- c) Devono essere multiparametrici;
- d) La documentazione in lingua italiana (inserti e schede di sicurezza riportanti anche le composizioni dei materiali);
- e) La disponibilità dello stesso lotto per almeno un anno;
- f) I QC sono indipendenti dal produttore del controllo, dal produttore dei reagenti e strumentazioni in uso nel laboratorio.

2. SOFTWARE DI GESTIONE C.Q.I.

- a) Software per la gestione della qualità in lingua italiana con grafici e statistiche (grafici di Levey-Jennings, grafici di Cusum. Istogrammi comparativi, grafici di Youden);
- b) Aggiornamento (almeno ogni 24 ore) dei dati afferenti ai gruppi di consenso cumulativi totali di tutti gli utilizzatori;
- c) Possibilità di filtrare i dati visualizzati, sulla base di: laboratorio, strumento, controllo, lotto del controllo ed analita, semplificando in tal modo l'interpretazione delle informazioni;
- d) Partecipazione a valutazione inter-laboratorio;
- e) Installazione di un numero di postazioni diverse in relazione all'organizzazione ed alle necessità del laboratorio su più terminali in rete per accesso contemporaneo al database;
- f) Interfacciamento al gestionale/middleware di laboratorio per importazione automatica dei dati.

3. GESTIONE INTERLABORATORIO E SERVIZI

- a. Collegamento informatico con strumentazioni, middleware o sistema gestionale (LIS) per l'importazione automatica del dato di CQI;
- b. Partecipazione ad un programma interlaboratorio per il confronto statistico allargato;

- c. Elaborazioni statistiche settimanali ed in forma di report online per la valutazione delle prestazioni del Laboratorio rispetto al gruppo interlaboratorio.

Dovranno essere forniti tutti i sieri di controllo per gli analiti sotto riportati secondo le cadenze analitiche specificate nella tabella sotto riportata nelle quantità sufficienti a garantire l'esecuzione del CQI.

ANALISI	DISTRETTO TREVISO	
	QUANTITA' /	SEDUTE / SETTIMANA
AREA SIEROLOGIA		
HBsAg qualitativo	64.108	5
HCV	67.233	5
HIV	44.602	5
HbsAb	16.717	5
HBcAb Tot	8.588	5
HBcAb IgM	2.695	5
HbeAg	2.202	5
HbeAb	2.057	5
HAV tot	2.552	5
HAV IgM	2.513	5
Anticorpi IgG anti-Toxoplasma	30.853	5
Anticorpi IgM anti-Toxoplasma	32.868	5
Anticorpi IgG anti-Rosolia	13.966	5
Anticorpi IgM anti-Rosolia	12.044	5
Anticorpi IgG anti-CMV	19.989	5
Anticorpi IgM anti-CMV	20.266	5
Avidità IgG anti-Toxoplasma	298	5
Avidità IgG anti-CMV	359	5
Anticorpi IgG anti-Herpes 1 e 2	2.969	5
Anticorpi Ig totali anti-T.pallidum (Sifilide)	15.568	5
Anticorpi IgM anti-EBV VCA	8.300	5
Anticorpi anti-HTLV I/II	734	5
Anticorpi IgG anti-Morbillo	1.916	5
HDV Ab tot	174	1
Hcv immunometrico metodo alternativo	3.000	3
Hiv immunometrico metodo alternativo	3.000	3
HbsAg immunometrico metodo alternativo	3.000	3
HBcAb Tot immunometrico metodo alternativo	400	3
HbsAb immunometrico metodo alternativo	400	3
AREA MOLECOLARE		
FOLLOW UP CARICHE VIRALI (HIV-RNA, HBV-DNA, HVC-RNA E GENOTIPO, CMV-DNA)	17.100	Vedasi allegato "Elenco Esami", colonna B, lotto/area funzionale 18
BIOLOGIA MOLECOLARE TRAPIANTI (Virus erpetici, JCV e BKV, T. gondi, Enterovirus, Adenovirus, P. jiroveci)	10.000	Vedasi allegato "Elenco Esami", colonna B, lotto/area funzionale 20

LOTTO 17 - SISTEMA DIAGNOSTICO PER IL MONITORAGGIO DELLE GAMMOPATIE MONOCLONALI E DISSOCIAZIONE EMATOLIQURALE

OBIETTIVI /ESIGENZE CLINICHE PECULIARI DELL'AREA FUNZIONALE

1. Introduzione presso la rete di laboratori dell'Ulss 2 Marca trevigiana di HUB di diagnostica dedicata al monitoraggio delle gammopatie monoclonali e dissociazione ematoliquorale;
2. Tempi di risposta (TAT) adeguati alle necessità cliniche e organizzative nel rispetto delle esigenze cliniche dell' Istituto Oncologico Veneto situato nel presidio ospedaliero di Castelfranco;
3. Installazione della strumentazione presso UOC Medicina di Laboratorio dell'ULSS 2 Marca trevigiana, presidio ospedaliero di Treviso;
4. Aderenza dei risultati analitici alle linee guida internazionali al fine di appropriata e corretta gestione delle discrasie plasmacellulari. In particolare il sistema diagnostico dovrà avere caratteristiche analitiche che permettano risultati confrontabili con i pregressi dati storici e con i risultati prodotti dai sistemi diagnostici in uso presso le altre Aziende Ulss del Veneto, in particolare con i Centri Trapianti di Verona e Padova;
5. Ai fini di garantire il raggiungimento degli obiettivi sopra descritti vista la clinicizzazione della rete ospedaliera dell'ULSS 2 della Marca Trevigiana, vista e ribadita la centralità della diagnostica cui la rete dei laboratori dovrà dare risposta il progetto dovrà comprendere la fornitura della totalità della tipologia dei test nessuno escluso.

La proposta progettuale dovrà essere comprensiva di:

- Apparecchiature;
- Reagenti e materiali di consumo;
- Servizio di assistenza tecnica;
- Formazione del personale e supporto scientifico;
- Interfacciamento Bidirezionale al LIS di Laboratorio.

CARATTERISTICHE MINIME DELLA PROPOSTA PROGETTUALE A PENA DI ESCLUSIONE

1. L'offerta dovrà prevedere strumentazione nuova di fabbrica e di ultima generazione in grado di garantire una produttività adeguata ai carichi di lavoro indicati considerando l'esecuzione dei test 5 volte settimana per tutti i test con numerosità superiore a 400 test anno;
2. Fornitura di tutto il materiale necessario all'esecuzione delle determinazioni, comprensivo dei device di raccolta campione.
3. Riconoscimento positivo dei campioni, dei reattivi, dei calibratori e dei controlli tramite codice a barre o sistemi equivalenti;
4. Monitoraggio automatico dei reagenti e consumabili on-board con segnalazione dei valori residui;
5. Presenza di sensori di livello per campioni con segnalazione di allarme immediate;
6. Dotazione di allarmi di malfunzionamento;
7. Certificazione CE-IVD del sistema e dei prodotti offerti.

LOTTO 18 - SISTEMA DIAGNOSTICO PER LA DETERMINAZIONE QUANTITATIVA DI HIV-RNA, HBV-DNA, HCV-RNA, CMV-DNA E PER LA GENOTIPIZZAZIONE DI HCV

OBIETTIVI /ESIGENZE CLINICHE PECULIARI DELL'AREA FUNZIONALE

1. Fornitura in service di un sistema diagnostico per il follow up delle cariche virali per HIV-RNA HBV – DNA, HCV – RNA e CMV – DNA e genotipizzazione HCV, ad alta automazione (sample-to-result) con minore intervento manuale da parte dell'operatore e massima produttività nel turno lavorativo;
2. Capacità di processare più test contemporaneamente su un'unica strumentazione ad alta automazione; in alternativa poter disporre di uno strumento secondario meno automatizzato ma solo per i test non disponibili nello strumento principale;
3. Completa tracciabilità del campione partendo dal barcode generato dal laboratorio in tutto il processo analitico;
4. Layout strumentale compatibile con gli spazi previsti nel laboratori;
5. Per HIV-1 la capacità di rilevare i principali sottotipi del gruppo M e le forme *ricombinanti* più diffuse.

La proposta progettuale dovrà essere comprensiva di:

- Apparecchiature;
- Reagenti e materiali di consumo;
- Servizio di assistenza tecnica;
- Formazione del personale e supporto scientifico;
- Interfacciamento con il sistema informatico gestionale (middleware) presente nell'U.O. di Microbiologia.

CARATTERISTICHE MINIME DELLA PROPOSTA PROGETTUALE A PENA DI ESCLUSIONE

1. Tutti i test offerti devono utilizzare la tecnologia real-time;
2. I test offerti devono essere validati CE/IVD sul sistema su cui vengono proposti;
3. Il sistema principale deve essere automatizzato e validato per l'esecuzione a partire dalla provetta primaria ed essere provvisto di software dedicato per l'elaborazione del risultato finale;
4. Interfacciamento a carico della Ditta con il sistema informatico gestionale (middleware) presente nell'U.O. di Microbiologia del P.O. di Treviso;
5. I risultati devono essere espressi secondo gli *standard* internazionali (copie o UI/ml) con dichiarati i fattori di conversione;
6. La strumentazione offerta dovrà essere nuova, non ricondizionata e di ultima generazione ;
7. Per HCV-RNA è richiesta una sensibilità analitica di almeno 15 IU/ml;
8. Per la determinazione del genotipo è richiesta l'amplificazione di almeno due regioni target del genoma HCV, capacità di identificare i genotipi da 1 a 6 e di differenziare il genotipo 1 nei sottotipi a e b.

LOTTO 19 - SISTEMA DIAGNOSTICO CON APPROCCIO SINDROMICO IN BIOLOGIA MOLECOLARE PER LA DETERMINAZIONE DI: PATOGENI SESSUALMENTE TRASMESSI, VIRUS E BATTERI RESPIRATORI, PATOGENI RESPONSABILI DI GASTROENTERITI E ANALISI DI RESISTENZE

OBIETTIVI /ESIGENZE CLINICHE PECULIARI DELL'AREA FUNZIONALE

1. Fornitura in full service di un sistema diagnostico mediante tecniche di biologia molecolare per la rilevazione di più target contemporaneamente (approccio sindromico), da un unico campione di partenza, in PCR Real Time;
2. Sistema automatizzato in modo da ottimizzare i flussi di lavoro e le risorse impiegate al fine di ridurre i tempi di risposta ed aumentare l'accuratezza di diagnosi;
3. Possibilità di estrazione degli acidi nucleici per la maggior parte dei campioni direttamente da tubo primario per ottimizzare il lavoro del personale al fine di ridurre l'impatto sull'organizzazione e sui flussi di lavoro.

La proposta progettuale dovrà essere comprensiva di:

- Apparecchiature;
- Software di interpretazione e di validazione dei risultati;
- Reagenti e materiali di consumo;
- Servizio di assistenza tecnica;
- Formazione del personale e supporto scientifico;
- Interfacciamento con il sistema informatico gestionale (middleware) presente nell'U.O. di Microbiologia.

CARATTERISTICHE MINIME DELLA PROPOSTA PROGETTUALE A PENA DI ESCLUSIONE

La fornitura dovrà comprendere, pena esclusione, tutti le determinazioni/pannelli richiesti nessuno escluso; in particolare la ditta dovrà fornire un SISTEMA marchiato CE-IVD per l'intero flusso di lavoro proposto, così composto:

1. **N.3 strumenti di estrazione/preparazione** campioni più uno strumento di back up identico, con le seguenti caratteristiche:
 - a) sistema di estrazione che preveda l'impiego di biglie magnetiche;
 - b) fornitura di un unico kit per l'estrazione contemporanea di DNA e RNA;
 - c) possibilità di estrarre almeno 40 campioni contemporaneamente.
2. **N.3 strumenti di amplificazione** (termociclatore) più uno strumento di back up identico, con le seguenti caratteristiche:
 - a) strumento in grado di effettuare almeno 96 reazioni contemporaneamente;
 - b) strumento che permette il controllo della temperatura di reazione mediante blocco Peltier;
 - c) acquisizione del segnale di fluorescenza in grado di leggere almeno 5 diversi fluorofori;
 - d) strumento dotato di lampada al LED.

Inoltre tutti i kit offerti devono prevedere un'analisi oggettiva mediante un unico software dedicato che permetta l'interpretazione dei risultati relativi ai singoli campioni e controlli, nonché dell'intera seduta come da indicazioni presenti sulle metodiche.

LOTTO 20 - SISTEMA DIAGNOSTICO IN BIOLOGIA MOLECOLARE CON METODICA "PCR REAL TIME" PER PAZIENTE TRAPIANTATO O IMMUNOCOMPROMESSO

OBIETTIVI /ESIGENZE CLINICHE PECULIARI DELL'AREA FUNZIONALE

1. Sistema in biologia molecolare per la ricerca dei virus coinvolti nel follow-up del paziente immunocompromesso, sia per la determinazione qualitativa che quantitativa del virus ove richiesto;
2. Completa tracciabilità del campione dall'estrazione alla amplificazione e refertazione;
3. Sistema validato con possibilità di partire da diverse matrici (plasma, sangue, urina, vescicole..) e di eseguire più test contemporaneamente relativi allo stesso paziente, con il minimo scarto di materiali e reattivi;
4. Possibilità di aggiungere ulteriori test anche successivamente all'aggiudicazione della gara, partendo dall'estrazione in diversi volumi e amplificazione

La proposta progettuale dovrà essere comprensiva di:

- Apparecchiature;
- Software di interpretazione e validazione dei dati analitici;
- Reagenti e materiali di consumo;
- Servizio di assistenza tecnica;
- Formazione del personale e supporto scientifico;
- Interfacciamento con il sistema informatico gestionale (Middleware) presente nel U.O.C. di Microbiologia.

CARATTERISTICHE MINIME DELLA PROPOSTA PROGETTUALE A PENA DI ESCLUSIONE

1. Un sistema in grado di eseguire: estrazione di acidi nucleici DNA/RNA (batterico e virale); preparazione e amplificazione per i diversi test richiesti, comprensivo di strumentazione di back-up identica;
2. Un estrattore CE-IVD, anche ricondizionato, adatto ad applicazioni in Realtime PCR, dotato di almeno 8 posizioni, in grado di gestire volumi di partenza ed eluizione diversi;
3. Un amplificatore Real Time marchiato CE-IVD, anche ricondizionato, in grado di gestire piastre da 96 pozzetti, con almeno 5 canali di lettura, CCD camera e blocco Peltier, completo di PC, UPS e tutti gli accessori necessari al corretto funzionamento;
4. La fornitura dovrà essere comprensiva dell'uso della strumentazione e del materiale vario di consumo atti ad eseguire le determinazioni, del servizio di assistenza necessario a garantire nel tempo la conformità degli stessi alle specifiche tecniche (prestazioni e sicurezza);
5. Il sistema verrà collocato presso i locali del Laboratorio di Biologia molecolare della suddetta U.O.C.;
6. Software gestionale e tutti gli accessori hardware necessari al funzionamento del sistema;
7. Interfacciamento a carico della Ditta con il sistema informatico gestionale (Middleware) presente nel U.O. di Microbiologia del P.O. di Treviso;
8. Il sistema deve eseguire analisi con metodo "PCR Real Time" ,
9. Reagenti di estrazione, reagenti di amplificazione e strumentazione marchiati CE-IVD;
10. Il sistema deve essere in grado di vedere le curve di amplificazione;
11. Utilizzo di standard quantitativi e controlli interni pronti all'uso;
12. Il sistema deve essere in grado di eseguire sia test quantitativi che qualitativi;
13. Identificazione del campione tramite codice a barre;
14. Strumento dotato di tecnologia in grado di prevenire contaminazioni (lampade UV).

LOTTO 21 - SISTEMA DIAGNOSTICO COLTURALE PER LA RICERCA DI MICOBATTERI SU DIVERSI MATERIALI BIOLOGICI

OBIETTIVI /ESIGENZE CLINICHE PECULIARI DELL'AREA FUNZIONALE

- a) Fornitura *in full service* di un sistema automatizzato per la ricerca colturale su terreno liquido in campioni biologici, di micobatteri tubercolari e non tubercolari, completa di apparecchiature, di tutto il materiale diagnostico e di consumo necessario;
- b) L'obiettivo clinico di un sistema automatizzato *full service* è quello di ottimizzare le risorse impiegate al fine di ridurre i tempi di risposta ed aumentare l'accuratezza della diagnosi;
- c) L'obiettivo economico del un sistema automatizzato *full service* è quello di ottimizzare il lavoro del personale con elevato livello di preparazione al fine di ridurre la dispersione di tempo e di forza lavoro garantendo il meglio per ogni paziente;
- d) Il sistema proposto dovrà perciò essere collocato in sede Hub all'interno dell'area geografica dell'ULSS 2 'Marca Trevigiana' - Stanza Micobatteri.

La proposta progettuale dovrà essere comprensiva di :

- Apparecchiature;
- Software gestionale
- Reagenti e materiali di consumo;
- Servizio di assistenza tecnica;
- Formazione del personale e supporto scientifico;
- Interfacciamento bidirezionale al sistema middleware della batteriologia.

1. Sistema diagnostico automatico, su terreno liquido, di incubazione e lettura per la ricerca di micobatteri in campioni biologici

Si precisa che il numero di campioni analizzati in HUB sarà:

TREVISO	6500 test/anno
---------	----------------

Il sistema diagnostico dovrà avere una capacità analitica compatibile con i volumi sopra riportati considerando che lo stesso dovrà esser collocato in un'unica sede all'interno dell'area geografica dell'AULSS 2.

2. Tutto il materiale analitico-diagnostico (reagenti e materiale di consumo), calibratori, controlli di qualità necessari

Deve essere fornito tutto il materiale analitico-diagnostico, necessario all'esecuzione delle prestazioni indicate nel punto 1, e al funzionamento delle apparecchiature come riportato da linee guida "PERCORSO DIAGNOSTICO DELLA TUBERCOLOSI a cura di Enrico Tortoli – Gruppo di Lavoro dei Micobatteri – GLaMic AMCLI" :

- a) provette e/o flaconi per la ricerca di micobatteri in campioni biologici;
- b) dispositivi e reattivi per la decontaminazione ed il pretrattamento dei campioni;
- c) dispositivi per eseguire test rapido immunocromatografico per identificazione di M. tuberculosis complex (circa 300 test/ anno);
- d) controlli di qualità esterni per esecuzione di esame batterioscopico e esame culturale;

- e) controlli di qualità interni (ceppi ATCC per micobatteri a crescita rapida e a crescita lenta e controllo negativo) in maniera da garantire il controllo almeno trimestrale;
- f) calibratori;
- g) tutti i materiali di consumo.

3. Sistema diagnostico automatico di incubazione e lettura per la ricerca di micobatteri in campioni di sangue:

Il sistema diagnostico dovrà avere una capacità analitica compatibile con i volumi riportati considerando che lo stesso dovrà esser collocato in un'unica sede all'interno dell'area geografica dell'AULSS 2.

TREVISO	500 test/anno
---------	---------------

Dovranno inoltre essere forniti tutti i materiali analitico diagnostici necessari compresi controlli di qualità interni (ceppi ATCC).

4. Software gestionale della strumentazione e tutti gli accessori hardware necessari al funzionamento del sistema.

CARATTERISTICHE MINIME DELLA PROPOSTA PROGETTUALE A PENA DI ESCLUSIONE

1. Caratteristiche minime del sistema diagnostico di incubazione e lettura per la ricerca di micobatteri in campioni biologici

- a) Sistema automatico di incubazione e lettura, con monitoraggio continuo della crescita colturale, per la ricerca dei Micobatteri;
- b) Riconoscimento dei campioni tramite codice a barre e completa tracciabilità del campione
- c) Metodo di rilevazione non radiomarcato;
- d) Segnalazione acustica e visiva di allarmi per problemi strumentali;
- e) Segnalazione acustica e visiva dei flaconi positivi e dei campioni negativi, a termine dell'incubazione;
- f) Il sistema deve consentire di impostare tempi di incubazione differenziati per protocollo;
- g) Il sistema deve consentire la gestione in modalità *anonima* i flaconi (senza identificazione del paziente, del campione e del flacone);
- h) Visualizzazione delle curve di crescita;
- i) La strumentazione deve essere nuova e di ultima generazione.

2. Caratteristiche minime dei diagnostici, reagenti e materiale di consumo necessario all'analisi del campione

- a) Provette e/o flaconi con terreno liquido per la crescita dei Micobatteri su materiali biologici.
- b) I flaconi devono essere in materiale infrangibile, al fine di garantire la massima sicurezza durante la manipolazione;
- c) Marcatura CE-IVD dei reagenti e di tutto il materiale per la ricerca di Micobatteri in campioni biologici;
- d) I reagenti dovranno essere compatibili con le tecniche di biologia molecolare per ulteriori indagini su campioni positivi;
- e) I controlli di qualità devono corrispondere alle linee guida sopra indicate e concordati con l'utilizzatore;
- f) I prodotti per il pretrattamento e la decontaminazione devono essere a base di N acetil cisteina e idrossido di sodio (NALC- NaOH), come riportato da linee guida "PERCORSO

3. Caratteristiche minime del sistema di incubazione, lettura e di diagnostici per la ricerca di micobatteri in campioni di sangue

1. Sistema completamente automatico full service di incubazione e lettura con agitazione continua e monitoraggio frequente per la crescita di Micobatteri su sangue;
2. Strumentazione nuova di ultima generazione con capacità complessiva in grado di sostenere l’incubazione per ogni flacone di almeno 40 giorni;
3. Il prelievo deve essere eseguito direttamente su flaconi pronti per l’uso con terreno specifico per la ricerca Micobatteri (brodo Middlebrook 7H9 e infuso di cuore cervello ed altri reattivi in grado di potenziare la crescita di micobatteri);
4. Metodo di rilevazione fluorimetrico;
5. Riconoscimento dei campioni tramite codice a barre e completa tracciabilità del campione;
6. Segnalazione acustica e visiva dei flaconi positivi e dei campioni negativi, a termine dell’incubazione.

4. Caratteristiche minime del Software gestionale e tutti gli accessori hardware necessari al funzionamento del sistema

1. Fornitura del *Software* gestionale della strumentazione in grado di governare l’intero processo analitico inclusi i dati statistici;
2. Accessori hardware necessari al funzionamento dei sistemi forniti;
3. Tutto quanto necessario per consentire l’interfacciamento bidirezionale al sistema middleware della Batteriologia, per l’acquisizione delle richieste e l’invio dei risultati;
4. L’interfacciamento sarà a carico della Ditta aggiudicataria del presente lotto.

LOTTO 22 - SISTEMA DIAGNOSTICO IN BIOLOGIA MOLECOLARE PER LA RICERCA DI MYCOBACTERIUM TUBERCULOSIS COMPLEX E CARBAPENEMASI

OBIETTIVI /ESIGENZE CLINICHE PECULIARI DELL'AREA FUNZIONALE

1. Sistema diagnostico in biologia molecolare destinato alla gestione in urgenza per la diagnosi di Mycobacterium tuberculosis complex da campioni respiratori e per la ricerca in urgenza dei principali geni coinvolti nei meccanismi di antibiotico-resistenza da tamponi di sorveglianza;
2. Ottimizzazione dell'organizzazione del lavoro e dei flussi mediante un sistema semplice e automatizzato, di facile utilizzo per il personale tecnico e dirigente anche non esperto in tecniche di biologia molecolare;
3. Fornitura di tre sistemi destinati ai laboratori nei PPOO di Castelfranco, Conegliano e Treviso (uno per ciascuna sede);
4. Dimensione ridotte del sistema che consenta di essere posizionato nelle aree di urgenza delle sedi sopra indicate.

La proposta progettuale dovrà essere comprensiva di:

- Apparecchiature;
- Reagenti e materiali di consumo;
- Servizio di assistenza tecnica;
- Formazione del personale e supporto scientifico;
- Interfacciamento con il Middleware/LIS delle U.O.C. Microbiologia/Laboratorio Analisi.

CARATTERISTICHE MINIME DELLA PROPOSTA PROGETTUALE A PENA DI ESCLUSIONE:

- 1) Il sistema deve permettere la simultanea identificazione di M. Tuberculosis complex e delle mutazioni del gene associato alla resistenza alla Rifampicina;
- 2) Il sistema deve comprendere la simultanea identificazione dei geni KPC, NDM, VIM, OXA-48;
- 3) Il sistema deve essere chiuso e completamente integrato;
- 4) I risultati devono essere disponibili entro due ore;
- 5) Deve essere previsto un controllo delle sonde utilizzate ed un controllo di processamento del campione;
- 6) Le apparecchiature dovranno essere interfacciate con il Middleware/LIS delle U.O.C. Microbiologia/Laboratorio Analisi;
- 7) Controllo di Qualità Esterno NEQAS, trimestrale specifico per micobatteri o tubercolosi complex e resistenza alla rifampicina.

LOTTO 23 - SISTEMA PER EMOCOLTURE PER LA RICERCA DI BATTERI E FUNGHI E RELATIVI TERRENI DI COLTURA SOLIDI E LIQUIDI

OBIETTIVI /ESIGENZE CLINICHE PECULIARI DELL'AREA FUNZIONALE

1. Fornitura in full service di sistema diagnostico automatico di incubazione e lettura per la ricerca di batteri e miceti in campioni di sangue (emocolture) e altri liquidi biologici, corredato di strumenti per l'incubazione e la lettura dei flaconi che dovranno essere collocati presso ogni PP.OO. presente nelle aree geografiche appartenenti alla AULSS 2 Marca trevigiana. La capacità analitica degli strumenti da posizionare dovrà tenere conto del numero dei flaconi utilizzati per eseguire la ricerca in ciascun Presidio ospedaliero, come sotto dettagliato:

P.O.	TEST ANNO	FLACONI ANNO
Treviso	35.500	71.000
Oderzo e Motta di Livenza	2.000	4.000
Conegliano	7.000	14.000
Vittorio Veneto	2.500	5.000
Castelfranco	5.500	11.000
Montebelluna	5.500	11.000

Tutto il materiale analitico-diagnostico (reagenti e materiale di consumo), calibratori necessari all'esecuzione delle prestazioni sopra riportate e al funzionamento delle apparecchiature.

2. Fornitura di terreni di coltura acellulari pronti all'uso solidi (piastre petri) e liquidi (brodi di coltura) idonei alla ricerca di batteri e miceti patogeni a partire da campioni biologici. I terreni forniti dovranno garantire la crescita della più ampia gamma possibile di microrganismi responsabili di infezioni clinicamente significative, anche di quelli *fastidious* e anaerobi stretti con caratteristiche selettive e differenziali utili all'isolamento di microrganismi patogeni di interesse clinico:

- a) La ditta aggiudicataria dovrà anche garantire la fornitura di terreni solidi (piastre petri) selettivi e differenziali utili all'isolamento di microrganismi con particolari meccanismi di resistenza ritenuti di interesse clinico ed epidemiologico;
- b) La ditta dovrà fornire i brodi di arricchimento necessari all'isolamento di microrganismi potenzialmente presenti in bassa carica (es. tioglicolato, BHI, selenite, acqua peptonata)

3. Migliorare l'*outcome clinico* del paziente settico (*efficacia*) in termini di riduzione dei tempi di processo per una rapida diagnosi e conseguente terapia precoce: il sistema diagnostico automatico per emocolture deve garantire un tempo medio di positivizzazione dei flaconi (TTD: *time to detection*) il più ridotto possibile.

4. Migliorare l'*outcome economico* del processo (*efficienza*) attraverso soluzioni che ottimizzino le risorse impiegate: il sistema diagnostico automatico per emocolture dovrà garantire alto livello di automazione in fase di carico e scarico dei flaconi, con minima necessità di intervento tecnico.

La proposta progettuale dovrà essere comprensiva di

- Apparecchiature;
- Software gestionale;
- Reagenti e materiali di consumo;
- Servizio di assistenza tecnica;

- Formazione del personale e supporto scientifico;
- Interfacciamento con il sistema informatico gestionale (middleware) presente nell'U.O. di Microbiologia.

CARATTERISTICHE MINIME DELLA PROPOSTA PROGETTUALE A PENA DI ESCLUSIONE

1) Sistema diagnostico automatico per emocolture e altri liquidi biologici

L'offerta dovrà comprendere la seguente tipologia di flaconi e diagnostici:

- a) Flaconi aerobi e flaconi anaerobi per la ricerca di batteri in pazienti adulti;
- b) Flaconi per prelievi pediatrici per la ricerca di batteri in pazienti pediatrici;
- c) Dispositivi per la semina dai flaconi positivi;
- d) Calibratori;
- e) Dispositivi necessari per la raccolta delle emocolture;
- f) Sostanze di arricchimento previste da scheda tecnica per liquidi diversi da sangue.

2) Sistema diagnostico per la ricerca di batteri e miceti in campioni di sangue (emocolture) e altri liquidi biologici:

- a) Il sistema automatico di incubazione e lettura deve consentire l'agitazione continua e monitoraggio della crescita batterica, per la ricerca di batteri aerobi, anaerobi e miceti su sangue;
- b) Il sistema deve avere una segnalazione acustica e visiva di allarmi per problemi strumentali e positività dei flaconi;
- c) Il sistema deve consentire di impostare tempi di incubazione differenziati per protocollo;
- d) Il sistema deve riconoscere dei flaconi tramite codice a barre;
- e) Il sistema deve essere in grado di rilevare il tempo di positivizzazione e di trasferire il dato al middleware della batteriologia;
- f) Tutti gli strumenti devono essere nuovi e di ultima generazione;
- g) La strumentazione offerta deve avere capacità analitica compatibile con carichi di lavoro di chiarati con l'obiettivo 1, e dimensioni adeguate agli spazi delle singole sedi dove verrà allocata;
- h) Comunicazione bidirezionale con il middleware della batteriologia, con possibilità di consultazione da remoto dello stato di avanzamento della incubazione di ogni singolo flacone. Dal laboratorio del P.O. HUB deve essere possibile monitorare in tempo reale lo stato di ogni singolo flacone (in incubazione, negativo definitivo, positivo con specificato il tempo di positivizzazione), ed effettuare ricerca per paziente con consultazione dello stato di tutte le sue emocolture. L'interfacciamento sarà un onere a carico della ditta aggiudicataria.

3) Diagnostici, reagenti e materiale di consumo necessario alla ricerca di batteri e miceti su campione di sangue periferico (emocoltura) e altri liquidi biologici

- a) I flaconi forniti devono contenere terreno di coltura liquido;
- b) I flaconi per prelievi pediatrici devono prevedere l'utilizzo di una quantità ridotta di campione rispetto ai flaconi per adulto;
- c) I flaconi devono essere in materiale infrangibile, al fine di garantire la massima sicurezza sia durante la manipolazione che durante il trasporto alla stazione analitica;
- d) Dovrà essere prevista la dotazione, senza oneri aggiuntivi, di dispositivi di sicurezza monouso per le subcolture da flaconi positive;
- e) Marcatura CE-IVD dei reagenti per la ricerca dei batteri e dei funghi nel sangue;

- f) Presenza nel terreno di coltura di sostanze capaci di neutralizzare eventuali antibiotici o altre sostanze inibenti presenti nel campione, ma tali da non interferire nell'identificazione (*Maldi-Tof* e/o biochimica), nell'esecuzione dell'antibiogramma (diretto da flacone) e nell'esecuzione dell'esame microscopico con colorazione di *Gram*;
 - g) Fornitura dei dispositivi necessari al prelievo delle emocolture, se previsti (es. adattatori), senza oneri aggiuntivi.
- 4) Software gestionale e tutti gli accessori hardware necessari al funzionamento del sistema diagnostico per emocolture:**
- a) *Software* gestionale in grado di governare l'intero processo analitico inclusi i dati statistici;
 - b) Accessori hardware necessari al funzionamento dei sistemi forniti;
 - c) Il software dovrà essere interfacciato in modo bidirezionale al sistema middleware della Batteriologia e permettere l'acquisizione delle richieste con modalità *check-in automatico*.
- 5) Terreni di coltura acellulari pronti all'uso solidi (piastre petri) e liquidi (brodi di coltura)**
- a) I terreni di coltura pronti in piastra o tubo devono essere esenti da contaminazione e pronti all'uso;
 - b) Le piastre rotonde devono avere un diametro di 9 cm e lo spessore del terreno non deve essere inferiore a 4 mm;
 - c) Tutti i prodotti devono essere contenuti in confezioni resistenti allo strappo, che ne garantiscano la buona conservazione, ma di facile apertura anche con i guanti ad uso sanitario;
 - d) Sulle confezioni devono essere indicati in modo visibile la sigla della tipologia del terreno, il numero di lotto di produzione, la data di scadenza del prodotto (leggibili mediante codice a barre) e temperatura di stoccaggio. La sigla della tipologia del terreno deve essere presente in ogni piastra;
 - e) Devono essere disponibili, per ogni lotto di terreno inviato, i certificati di analisi e i controlli di qualità;
 - f) Le aziende produttrici devono garantire la catena del freddo in tutte le fasi di trasporto;
 - g) Ogni fornitura di materiale deve prevedere corrispondente relazione tecnica contenente la descrizione del sito di produzione, le procedure di produzione dei terreni e del magazzino di stoccaggio e distribuzione, la localizzazione geografica del magazzino di distribuzione;
 - h) Deve essere disponibile la fornitura dei terreni con consegne a cadenza periodica a discrezione del laboratorio (settimanale, quindicinale, mensile) anche di terreni con consumo inferiore o uguale a 200 pezzi/anno;
 - i) Deve essere disponibile la consegna dei terreni in rapporto alle esigenze degli spazi di stoccaggio disponibili in laboratorio, per quanto concerne l'ammontare variabile settimanale dell'approvvigionamento dei terreni, con arrivo del materiale entro e non oltre le 48 ore lavorative dall'ordine trasmesso;
 - j) La ditta aggiudicataria dei terreni dovrà fornire senza oneri aggiuntivi almeno 15 ceppi batterici ATCC per il controllo di qualità microbiologico. Tali ceppi ATCC verranno specificatamente indicati successivamente all'aggiudicazione della gara dalla SC Microbiologia.

LOTTO 24 - SISTEMI DIAGNOSTICI SEMI-AUTOMATICI PER I PROCESSI DI IDENTIFICAZIONE ED ANTIBIOGRAMMA CON METODO DI MICRODILUIZIONE IN BRODO SU MICROPIASTRA.

OBIETTIVI /ESIGENZE CLINICHE PECULIARI DELL'AREA FUNZIONALE

1. Fornitura in full service di sistema semi-automatico per i processi di identificazione dei microrganismi e di antibiogramma per campioni raccolti nei PP.OO. e nei centri prelievi dislocati nelle aree geografiche appartenenti all'ULSS 2 Marca trevigiana, con minima necessità di intervento tecnico nelle fasi di allestimento dei pannelli e dei target per l'identificazione. e dovrà comprendere: apparecchiature, materiali diagnostici e di consumo necessari al funzionamento delle apparecchiature, installazione, manutenzione ordinaria, assistenza tecnica straordinaria;
2. Gli strumenti per l'identificazione devono essere in grado di identificare con alta affidabilità e riproducibilità funghi, lieviti, micobatteri e batteri;
3. Gli strumenti destinati all'antibiogramma devono essere in grado di garantire accuratezza dell'antibiogramma nel rispetto le linee guida EUCAST e/o CLSI;
4. Ampia scelta di antibiotici, compresi quelli di ultima generazione, personalizzabili secondo le indicazioni dell'utilizzatore e di brodi idonei a garantire la crescita della più ampia gamma possibile di microrganismi responsabili di infezioni clinicamente significative, compresi gli esigenti (fastidious);
5. Fornitura di controlli di qualità interni (ceppi ATCC) idonei al monitoraggio periodico della performance della strumentazione ai fini della qualità.

La proposta progettuale dovrà essere comprensiva di:

- Apparecchiature;
- Software gestionale;
- Reagenti e materiali di consumo;
- Servizio di assistenza tecnica;
- Formazione del personale e supporto scientifico;
- Interfacciamento con il sistema informatico gestionale (middleware) presente nell'u.o. di microbiologia.

CARATTERISTICHE MINIME DELLA PROPOSTA PROGETTUALE A PENA DI ESCLUSIONE

- 1. Caratteristiche minime dello strumento per identificazione batterica con metodica MALDITOF:**
 - a) La fornitura dovrà essere in grado di sostenere una routine (test/anno) di almeno 116.000 identificazioni;
 - b) Strumentazione di ultima generazione nuovo di fabbrica e di potenzialità analitica adeguata al turno giornaliero lavorativo: ore 8.00-15.30;
 - c) Identificazione di batteri, funghi filamentosi, lieviti, e micobatteri e batteri;
 - d) Software di gestione collegato bidirezionalmente al middleware/L.I.S.;
 - e) Aggiornamento costante della libreria di riferimento in numero di generi e specie identificabili;
 - f) Controllo in remoto via software;
 - g) Integrazione informatica con strumenti automatici per l'esecuzione degli antibiogrammi;
 - h) Marcatura CE-IVD di: software, reattivi e database;

- i) Manutenzione ordinaria periodica e assistenza tecnica straordinaria per guasti 5 giorni su 7 entro 8 ore lavorative dalla chiamata;
- j) Il sistema offerto deve garantire la continuità dell'attività diagnostica: deve essere previsto, quindi, un sistema di backup MALDI in caso di guasto.

2. La Fornitura dovrà essere comprensiva delle seguenti metodiche integrative per l'identificazione batterica:

- a) Test per la discriminazione di *S. aureus* vs *S. coagulasi* negativi;
- b) Citocromo ossidasi;
- c) Cotton Blue Lattofenolo per l'identificazione dei miceti;
- d) Test d'agglutinazione per l'identificazione di gruppo degli streptococchi.

3. Caratteristiche minime del Sistema semi-automatico per antibiogramma e relativo software gestionale:

- a) Strumentazione di ultima generazione nuovo di fabbrica e di potenzialità analitica adeguata al turno giornaliero lavorativo: ore 8.00-15.30;
- b) Inoculo automatico standardizzato della micropiastra dell'antibiogramma secondo il metodo della microdiluizione in brodo, tale da rispettare le linee guida EUCAST (5x10⁵ UFC/mL) per la microdiluizione in brodo su micropiastra;
- c) Lettura ed interpretazione degli antibiogrammi secondo criteri EUCAST e/o CLSI;
- d) Strumentazione che garantisca le norme di sicurezza come previsto dalle normative vigenti e raccomandazioni internazionali;
- e) Identificazione univoca del paziente, dei relativi campioni biologici e del loro percorso in tutte le fasi di lavorazione (tracciabilità), attraverso lettura dei codici a barre generati dal LIS centrale del laboratorio e trasferimento dei risultati al LIS;
- f) Disponibilità di pannelli idonei e validati per l'esecuzione del saggio di sensibilità antibiotica in microdiluizione in brodo su micropiastra per i microrganismi responsabili di infezioni clinicamente significative, compresi gli esigenti (fastidious);
- g) Fornitura di controlli di qualità interni (ceppi ATCC) e al monitoraggio settimanale di ogni pannello fornito della performance della strumentazione ai fini della qualità;
- h) Manutenzione ordinaria periodica e assistenza tecnica straordinaria per guasti 5 giorni su 7 entro 8 ore lavorative dalla chiamata;
- i) La fornitura dovrà essere in grado di sostenere una routine (test/anno) di almeno 116000 identificazioni e 55.000 antibiogrammi e dovrà comprendere: apparecchiature, materiali diagnostici e di consumo necessari al funzionamento delle apparecchiature, installazione, manutenzione ordinaria, assistenza tecnica straordinaria, strumenti di back-up in caso di guasto.

4. Caratteristiche Software Middleware per la connessione delle strumentazioni e collegabile bidirezionalmente al LIS:

- a) La fornitura dovrà comprendere un software gestionale integrato con interpretazione dell'antibiogramma secondo le linee guida EUCAST e/o CLSI; il sistema esperto deve poter essere facilmente aggiornato entro tre mesi dalla pubblicazione del più recente documento rilasciato dai citati comitati europeo ed americano;
- b) Sistema esperto in grado di verificare le interpretazioni degli antibiogrammi con comparsa di eventuali allarmi per risultati anomali o imprevisti; accessibile per l'introduzione di regole aggiuntive legate all'epidemiologia locale;
- c) Integrazioni con il LIS presente nei Laboratori appartenenti all'ULSS 2 per l'acquisizione delle anagrafiche e l'invio dei risultati dei pazienti;

- d) Possibilità di accesso personale per ogni dipendente abilitato;
- e) Sistema di visualizzazione ABG personalizzabile in base a mascherature automatiche di antibiotici non ritenuti idonei alla refertazione;
- f) Modulo “Epidemiologia”;
- g) Tracciabilità delle operazioni;
- h) Assistenza da remoto;
- i) Gestione *barcode* mediante lettore ottico.

LOTTO 25 - SISTEMA COMPLETO PER SEMINA IN AUTOMAZIONE DEI CAMPIONI BIOLOGICI E AUTOMAZIONE DEL PROCESSO ANALITICO (COMPRESO DI SISTEMI DI PRELIEVO IN FASE LIQUIDA)

OBIETTIVI /ESIGENZE CLINICHE PECULIARI DELL'AREA FUNZIONALE

- 1) Dotare il laboratorio del massimo livello di automazione, in relazione alle specifiche esigenze, in tutte le diverse fasi, dall'arrivo in Laboratorio del campione fino alla refertazione, incluse le operazioni di manutenzione giornaliera con la eventuale possibilità di integrazione con la restante strumentazione di microbiologia (es. emocolture), con l'obiettivo di semplificare e la ridurre i processi lavorativi
- 2) Standardizzare e garantire la massima qualità e tracciabilità dei processi a partire dai contenitori offerti ed i controlli eseguiti dal sistema nelle fasi operative, a garanzia della massima qualità;
- 3) Garantire la tracciabilità dei singoli campioni dall'accettazione e la semina fino al referto, controllare lo stato di avanzamento della processazione del campione ed i tempi legati ad ogni singolo passaggio, al fine di garantire un governo complessivo;
- 4) Garantire la massima sicurezza per gli operatori addetti riducendo le operazioni di contatto diretto con il campione biologico e le colture positive;
- 5) Garantire il contenimento dei tempi di risposta mediante dei progetti che evidenzino la produttività dei sistemi offerti;
- 6) ottimizzazione delle attività e dei flussi dell'UOC di Microbiologia nelle disponibilità orarie del servizio dalle ore 8:00 alle 15:30 dal lunedì al sabato e dalle 8:00 alle 13:00 la domenica e festivi. La soluzione dovrà essere in grado di gestire in tempi e i modi adeguati agli orari di apertura del laboratorio un flusso di lavoro continuo per il numero di campioni riportato, all'orario di arrivo e articolazione dei campioni;
- 7) Agevolare l'ottimizzazione degli spazi e garantire la massima ergonomia per la gestione operativa da parte del personale. Il progetto presentato dalle Ditte Partecipanti dovrà evidenziare nei lay-out distributivi i flussi di movimentazione. Dovrà inoltre specificare sia le soluzioni adottate per limitare il più possibile il rumore ed il calore sia le opere edili ed impiantistiche ritenute necessarie che saranno a carico della ditta partecipante.

La proposta progettuale dovrà essere comprensiva di:

- Apparecchiature;
- Reagenti e materiali di consumo;
- Servizio di assistenza tecnica;
- Formazione del personale e supporto scientifico;
- Interfacciamento con il sistema informatico gestionale (middleware) presente nell'U.O. di Microbiologia.

CARATTERISTICHE MINIME DELLA PROPOSTA PROGETTUALE A PENA DI ESCLUSIONE

Caratteristiche di minima necessarie, da documentare per ogni punto di seguito specificato:

1. Strumenti in grado di automatizzare le fasi di inoculo e semina delle piastre, lo striscio del vetrino e l'inoculo del brodo, sotto filtraggio HEPA, per garantire la lavorazione del campione in totale sicurezza;

2. Moduli automatici di incubazione robotizzata delle piastre con la fornitura di software per l'analisi delle immagini;
3. Strumentazione in grado di fare picking automatico degli isolati e la preparazione del target MALDI/TOF e sospensione batterica e AST;
4. Lettore di codice a barre dell'etichetta campione e possibilità di *check-in on board*, stampa ed etichettatura delle piastre con i dati completi di paziente/campione, etichettatura automatica delle piastre/brodi/vetrini originati da contenitore primario, con sistema integrato al middleware/LIS (completa tracciabilità del campione);
5. Identificazione automatica del protocollo di lavoro tramite codice a barre dell'identificativo campione;
6. Utilizzo di anse o sistemi alternativi sterilizzabili dallo strumento stesso o a perdere, presenza di vortex;
7. Per omogeneizzare il campione, disponibilità di un sistema di decapping universale delle provette;
8. Possibilità di caricare contemporaneamente differenti tipologie di terreni (almeno 8) e di configurare diverse postazioni per lo scarico delle piastre (per paziente, per tipologia di campione o per tipo di incubazione);
9. Modulo specifico per l'allestimento di vetrini per microscopia direttamente da provetta primaria con possibilità di tracciatura e identificazione dei vetrini allestiti;
10. Software gestione strumentale interfacciato bidirezionalmente al LIS;
11. Lo strumento inoculatore proposto dovrà prevedere un modulo funzionale di dimensioni, ingombro e peso rapportati all'area di installazione e alla staticità dei solai. Si richiede, perciò, la presentazione di un apposito layout di installazione, per riportare le dimensioni dello strumento all'area di destinazione, e una valutazione dichiarata di compatibilità del peso del modulo con la stabilità dei solai dell'area di installazione;
12. Dovranno essere previsti kit per raccolta e trasporto di campioni biologici comprensivi di terreni di trasporto aste e contenitori nelle quantità indicate in tabella supportati da letteratura e/o studi di validazione che ne supportino l'utilizzo specifico per l'esecuzione delle metodiche colturali e molecolari attualmente in uso nel laboratorio e, in particolare, con il seminatore automatico offerto nella presente gara. I sistemi di prelievo devono garantire la massima sopravvivenza di batteri e virus e il mantenimento inalterato delle caratteristiche degli acidi nucleici.

Sistema di prelievo	Fabbisogno annuale stimato totale
<p>Kit per raccolta e trasporto di campioni biologici in confezione sterile monouso contenente:</p> <ul style="list-style-type: none"> - provetta 12x80mm con tappo a vite e 1ml di terreno di trasporto "Amies" modificato; - asta in nylon floccata di diametro "regular" con punto di rottura a 80mm. <p>Il sistema deve permettere il prelievo di campioni biologici provenienti da naso, gola, vagina, retto ecc. Deve permettere la conservazione del campione per la coltura dei batteri aerobi, anaerobi e fastidious e per test molecolari previa purificazione</p>	53.800
<p>Kit per raccolta e trasporto di campioni biologici in confezione sterile monouso contenente:</p> <ul style="list-style-type: none"> - provetta 12x80mm con tappo a vite e 1ml di terreno di trasporto "Amies" modificato; - asta in nylon floccata di diametro "mini" con punto di rottura a 80mm. <p>Il sistema deve permettere il prelievo di campioni biologici provenienti da naso, gola, tratto urogenitale, occhio, orecchio, ecc. Deve permettere la</p>	750

conservazione del campione per la coltura dei batteri aerobi, anaerobi e fastidious e per test molecolari previa purificazione	
Kit per raccolta e trasporto di campioni biologici che devono essere analizzati con tecniche di amplificazione degli acidi nucleici in confezione sterile monouso contenente: - provetta 12x80mm con tappo a vite e 2ml di terreno di trasporto contenente agenti cao-tropici che stabilizzano e preservano DNA ed RNA di ogni tipo di microrganismo per lungo periodo; - asta in nylon floccata di diametro "regular" con punto di rottura a 80mm.	11.700
Kit per raccolta e trasporto di campioni biologici che devono essere analizzati con tecniche di amplificazione degli acidi nucleici in confezione sterile monouso contenente: - provetta 12x80mm con tappo a vite e 2ml di terreno di trasporto contenente agenti cao-tropici che stabilizzano e preservano DNA ed RNA di ogni tipo di microrganismo per lungo periodo; - asta in nylon floccata di diametro "mini" con punto di rottura a 80mm.	750
Asta in nylon floccata di diametro "regular" con punto di rottura a 80mm.	3.000
Asta in nylon floccata di diametro "mini" con punto di rottura a 80mm.	1.500
Provetta sterile pronta all'uso per la liquefazione dell'espettorato prima della sua semina per l'isolamento di batteri e funghi che causano infezioni del tratto respiratorio. La provetta deve avere la dimensione di 12x80mm e deve contenere 1mL di una soluzione di ditiotritolo (DDT) fosfato tamponata.	5.500
Kit per raccolta e trasporto di campioni biologici in confezione sterile monouso contenente: - provetta 12x80mm con tappo a vite e 2ml di terreno di trasporto "Todd-Hewitt/LIM broth (CNA)"; - asta in nylon floccata di diametro "regular" con punto di rottura a 80mm. Il sistema deve permettere il prelievo di campioni biologici vagino-rettali. Deve essere addizionato di antimicrobici per inibire la crescita della flora batterica commensale e permettere l'arricchimento e la coltura degli streptococchi di gruppo B (<i>S. agalactiae</i>)	8.220
Kit per raccolta e trasporto di campioni di feci in confezione sterile monouso contenente: - provetta 12x80mm con tappo a vite e 2ml di terre(non semiliquido o fluidificabile) per permettere pipettaggio con puntali a punta fine da 10µL - asta in nylon floccata di diametro "regular" con punto di rottura a 80mm.	9.000
Provetta sotto vuoto sterili per semina di flacone emocoltura positiva.	11.400
Provetta 1ml con Selenite Broth.	8.800
Provetta 12x80mm con tappo a vite, sterile vuota per la raccolta di campioni pre-lavorati dall'operatore, in confezionamento singolo.	2.000

Si precisa di seguito che il numero di campioni afferenti alla macroarea batteriologia è di circa 330 al giorno così suddivisi:

Analisi/campione	N. richieste/anno	N. medio/die
Flaconi emo positivi	5365 (TV) + 3500 (CSF) + 2500 (CON) TOTALE: 11400	35
Urinocolture positive screening	13000 (TV) + 8500 (CSF) + 8500 (CON) TOTALE: 30000	82
T. germi sentinella	19000 (TV) + 8400 (CSF) + 4000 (CON) TOTALE: 31400	94
Coprocolture	4200 (TV) + 2200 (CSF) + 2600 (CON) TOTALE: 9000	25
Respiratori	3098 (TV) + 2000 (CSF) + 2000 (CON) TOTALE: 7100	19
Genitali	3309 (TV) + 1052 (CON) + 3000 (CSF) TOTALE: 7400	20
Vari	8479 (TV) + 4000 (CSF) + 3400 (CON) TOTALE: 15900	44
T. vagino-rettali	4750 (TV) + 1870 (CSF) + 1600 (CON) TOTALE: 8200	23
Totale escluso emocolture	109000	307
Totale incluso emocolture	120400	342
Totale incluso emocolture (HUB TV)	61300	/
Totale incluso emocolture (SPOKE CSF+CON)	59100	/

Approssimativamente il 50% arriverà dagli Ospedali di Treviso, Oderzo e Motta di Livenza (quota HUB); mentre il 50% arriverà dagli Ospedali di Castelfranco V.to, Montebelluna, Conegliano e Vittorio V.to (quota SPOKE).

Ipotizzando 3 viaggi spoke-HUB al giorno, la quota di campioni attribuibile agli spoke indicativamente arriverà a Treviso 50% tarda mattinata (11:00), 35% primo pomeriggio (14:00) e 15% tardo pomeriggio (17:00).

LOTTO 26 - SISTEMA DIAGNOSTICO AUTOMATICO PER LA DIAGNOSTICA IMMUNOLOGICA RAPIDA DI ANTIGENI URINARI DI LEGIONELLA PNEUMOPHILA E STREPTOCOCCUS PNEUMONIAE

OBIETTIVI /ESIGENZE CLINICHE PECULIARI DELL'AREA FUNZIONALE

1. Fornitura in full service di sistema diagnostico automatico per la diagnostica immunologica rapida di antigeni urinari di *Legionella pneumophila* e *Streptococcus pneumoniae* da destinare ai 3 distretti dell'AULSS2 in modo da garantire una risposta rapida in ogni sede, così distribuiti:
 - P.O. Treviso: 2 analizzatori (1 analizzatore adatto ad alti carichi di lavoro e 1 analizzatore di *back-up*);
 - P.O. di Castelfranco: 1 analizzatore;
 - P.O. Montebelluna: 1 analizzatore;
 - P.O. Conegliano: 1 analizzatore;
 - P.O. Vittorio Veneto: 1 analizzatore.
2. Gli analizzatori devono avere caratteristiche di POCT (*point of care*) in modo da garantire praticità d'uso, minima manualità e manutenzione richieste, sicurezza degli operatori, semplicità e rapidità di esecuzione (passaggi procedurali, trattamento dei campioni e diluizione);
3. Il sistema automatico ha l'obiettivo di eliminare la variabilità da operatore a operatore causata dall'interpretazione visiva del test immunocromatografico standard attraverso la lettura automatica della reazione antigene-anticorpo e fornire risultati oggettivi, qualitativi e facilmente interpretabili e tracciabili.

La proposta progettuale dovrà essere comprensiva di:

- Apparecchiature;
- Reagenti e materiali di consumo;
- Servizio di assistenza tecnica;
- Formazione del personale e supporto scientifico;
- Interfacciamento al middleware della microbiologia.

CARATTERISTICHE MINIME DELLA PROPOSTA PROGETTUALE A PENA DI ESCLUSIONE

1. La ditta dovrà fornire i sistemi diagnostici automatizzati compresi tutti i consumabili e reagenti necessari al funzionamento del sistema diagnostico, compresi calibratori e controlli positivi e negativi. I dispositivi diagnostici devono prevedere la presenza di un controllo procedurale interno per la verifica della corretta esecuzione del test;
2. La fornitura dovrà essere in grado di sostenere i seguenti consumi annuali previsti:
 - P.O. di Treviso: 2500 test/anno per *S. pneumoniae* e 2500 test/anno per *Legionella*;
 - P.O. di Castelfranco: 600 test/anno per *S. pneumoniae* e 600 test/anno per *Legionella*;
 - P.O. Montebelluna: 600 test/anno per *S. pneumoniae* e 600 test/anno per *Legionella*;
 - P.O. Conegliano: 600 test/anno per *S. pneumoniae* e 600 test/anno per *Legionella*;
 - P.O. Vittorio Veneto: 600 test/anno per *S. pneumoniae* e 600 test/anno per *Legionella*.
3. I risultati generati dallo strumento devono poter essere visualizzati su schermo dello strumento e stampati;
4. Gli strumenti dovranno essere interfacciati al middleware della microbiologia, per ridurre al minimo la possibilità di errore dovuta alla trascrizione manuale dei risultati dei test immunocromatografici standard e il tempo necessario alla registrazione manuale dei test da parte del personale;

5. Il sistema diagnostico deve garantire la massima tracciabilità attraverso riconoscimento automatico da parte dell'analizzatore di lotto, scadenza, tipologia di test tramite barcode integrato sul dispositivo. Deve essere possibile la scansione tramite codice a barre della ID paziente e dell'operatore;
6. Il kit diagnostico per la ricerca di *Streptococcus pneumoniae* deve essere validato CE-IVD anche su campioni di liquor.

LOTTO 27 - REAGENTI PER ANTIBIOGRAMMA MANUALE CON METODO IN AGAR DIFFUSIONE QUALITATIVO (KIRBY-BAUER) E QUANTITATIVO (STRISCE ANTIBIOTATE CON GRADIENTE DI CONCENTRAZIONE PER DETERMINAZIONE MIC), E METODI DI CONFERMA FENOTIPICI PER MECCANISMI DI RESISTENZA

OBIETTIVI /ESIGENZE CLINICHE PECULIARI DELL'AREA FUNZIONALE

- 1) La fornitura deve permettere l'esecuzione dell'antibiogramma con la tecnica della diffusione tipo Kirby-Bauer su germi comuni non esigenti a rapida crescita e su i più comuni patogeni batterici esigenti. Dovranno essere forniti dischetti per l'esecuzione delle prove di sensibilità ai singoli antibiotici. La concentrazione di antibiotico del dischetto deve corrispondere alle caratteristiche richieste da EUCAST e la tipologia dei dischetti da fornire saranno meglio esplicitate nella TABELLA 1;
- 2) La fornitura deve permettere la determinazione della MIC con striscia antibiotata a gradiente di concentrazione in agar diffusione. Le strisce antibiotate devono possedere validazione CE-IVD e rendere possibile la determinazione di un ampio range di MIC, tale da comprendere i breakpoint previsti da EUCAST per i principali microrganismi di interesse clinico. Le tipologie di strisce antibiotate richieste sono esplicitate in TABELLA 2;
- 3) La fornitura deve comprendere metodi di conferma fenotipici per i più importanti meccanismi di resistenza (ESBL, AmpC, KPC, metallo beta-lattamasi, OXA-48) presenti nelle *Enterobacteriales*, tramite il metodo della combinazione con dischetti antibiotati in diffusione su agar. I dischetti dovranno contenere gli antibiotici e gli specifici inibitori delle beta-lattamasi esplicitati sulle linee guida EUCAST e meglio definiti in TABELLA 3;
- 4) Dovranno essere forniti anche test immunocromatografici per la ricerca delle carbapenemasi KPC, VIM, NDM, IMP, OXA-48 a partire da colonia o direttamente da emocoltura positiva. Un singolo test immunocromatografico deve essere in grado di rilevare tutte le carbapenemasi sopracitate e possedere una banda specifica per ognuna di esse. E' richiesta la fornitura anche di test immunocromatografici per la rilevazione delle ESBL, almeno della più comune CTX-M, a partire da colonia o da emocoltura positiva. I consumi annui previsti e le tipologie di immunocromatografie richiesti sono esplicitati nel file "Elenco esami";
- 5) Per tutti i reagenti, calibratori e controlli dovranno inoltre essere forniti le schede tecniche e gli inserti in lingua italiana;
- 6) Fornitura di controlli di qualità interni (ceppi ATCC) idonei al monitoraggio periodico della performance dei reattivi.

La proposta progettuale dovrà essere comprensiva di:

- Reagenti e materiali di consumo;
- Servizio di assistenza tecnica;
- Formazione del personale e supporto scientifico.

CARATTERISTICHE MINIME DELLA PROPOSTA PROGETTUALE A PENA DI ESCLUSIONE

- 1) I prodotti Certificati di conformità CE-IVD;
- 2) La ditta fornitrice deve disporre di strisce contenenti le concentrazioni di antibiotico compatibili con i breakpoint EUCAST e CLSI e modificabili in funzione degli aggiornamenti EUCAST e CLSI;

- 3) I dischetti devono essere di carta assorbente da 6mm di diametro con sigle e concentrazione dell'antibiotico su almeno una faccia del dischetto;
- 4) Le strisce impregnate con un gradiente di concentrazioni predefinite dell'agente antimicrobico devono avere riportata la scala di lettura graduata espressa in $\mu\text{l}/\text{mL}$ e la sigla specifica di ogni antimicrobico;
- 5) Le cartucce contenenti i dischetti devono essere in confezione singola con essiccatori per l'umidità ambientale;
- 6) La ditta aggiudicataria deve fornire n°5 depositori, 3 da sei dischetti e 2 da otto dischetti, \emptyset equivalenti, per piastre da 90mm di diametro e 2 penne per la deposizione dei singoli dischetti;
- 7) La natura del supporto di strisce e dischetti deve essere inerte e il gradiente di concentrazione di antibiotico deve essere stabile
- 8) Il kit con dischi antibiotati per la rilevazione delle carbapenemasi (CDT combination disc test) deve essere basato sulle indicazioni EUCAST e comprendere almeno:
 - a. Disco con meropenem + acido boronico o fenil-boronico (per KPC);
 - b. Disco con meropenem + acido dipicolinico o EDTA per (MBL);
 - c. Disco con meropenem + cloxacillina (per AmpC);
 - d. Disco con temocillina (per OXA-48).
- 9) Il kit con dischi antibiotati per la conferma di ESBL e/o AmpC (CDT combination disc test) deve essere basato sulle indicazioni EUCAST e comprendere almeno:
 - a. Disco con cefalosporina di 3° generazione + acido clavulanico;
 - b. Disco con cefalosporina di 3° generazione + cloxacillina;
 - c. Disco con cefalosporina di 3° generazione + cloxacillina + acido clavulanico.

Laddove richiesto nei singoli Lotti, deve essere presente per tutta la strumentazione offerta il collegamento bidirezionale ai rispettivi LIS e/o MIDDLEWARE.

A tal fine, l'aggiudicatario dovrà installare la propria soluzione informatica sulla struttura hardware virtuale resa disponibile dalla stazione appaltante. Ogni concorrente dovrà circostanziare in fase di offerta le macchine virtuali necessarie e per ciascuna le risorse macchina richieste. Le risorse macchina si qualificano in numero di CPU virtuali, RAM, spazio di storage diviso tra programmi e dati in quanto soggetti a differenti cadenze di backup.

Qualsiasi apparato aggiuntivo necessario all'interfacciamento delle tecnologie sanitarie con la struttura virtuale rimane a carico del concorrente.

L'infrastruttura virtuale resa disponibile da AULSS 2 è basata su tecnologia Nutanix-VMWare.

I Sistemi operativi supportati sono ogni versione di Windows per cui sia prevista da Microsoft la manutenzione per tutta la durata della fornitura, e Linux per il quale come standard aziendale è stato adottato Oracle Enterprise Linux 8 mentre eventuali altre versioni devono essere verificate e approvate da AULSS2.

Le licenze software, di Sistema Operativo o qualsiasi altro prodotto, devono essere fornite dalla Ditta aggiudicataria, la quale ne sostiene il costo.

Il software antivirus è fornito e in carico a AULSS2; eventuali soluzioni diverse devono essere verificate e approvate da AULSS2.

ART. 2 - CERTIFICAZIONI, NORME

I Dispositivi Medici e i Dispositivi Medici Impiantabili Attivi devono essere obbligatoriamente provvisti di marchio CE ai sensi del MDR 2017/745 ovvero delle Direttive CE/93/42 o CE/90/385 nel rispetto di quanto previsto dall'art. 120 "disposizioni transitorie" del suddetto MDR.

I Dispositivi Medico-Diagnostici in vitro devono essere obbligatoriamente provvisti di marchio CE ai sensi del IVDR 2017/746 ovvero della direttiva CE/98/79 nel rispetto di quanto previsto all'art. 110 "disposizioni transitorie" del suddetto IVDR così come modificate dal Regolamento 2022/112.

La Ditta dovrà presentare per tutti i prodotti offerti:

- Dichiarazione redatta da parte del fabbricante o suo mandatario della "destinazione d'uso" prevista;
- Dichiarazione redatta da parte del fabbricante o suo mandatario di conformità alle Direttive di riferimento corredata, dove previsto, da copia del Certificato rilasciato dall'Organismo notificato;
- Indicazione della classificazione (classe e tipo) secondo quanto previsto dalla Norma CEI 62.5, per le apparecchiature rispondenti a tale Norma.