

**OGGETTO: (ID 20REA003) Gara per l'affidamento della fornitura in service di quanto necessario in ambito sierologico e di biologia molecolare, per la validazione biologica delle unità di sangue, emocomponenti e cellule staminali emopoietiche FVG ad uso trasfusionale. CONSULTAZIONE PRELIMINARE DI MERCATO EX ART. 77 D.L.GS. N. 36/2023.**

Il presente avviso è finalizzato esclusivamente all'espletamento della consultazione preliminare di mercato, in ottemperanza del principio di pubblicità nonché dei principi di non discriminazione, parità di trattamento, proporzionalità e trasparenza contemplati dal Codice dei contratti pubblici e quindi finalizzata alla raccolta di informazioni dagli Operatori economici del settore per il perfezionamento dei documenti relativi alla gara di prossima indizione che verrà bandita da ARCS per l'affidamento della fornitura in oggetto.

Il presente avviso è quindi volto ad invitare gli operatori economici che fossero interessati alla procedura di gara a formulare osservazioni ai documenti.

La partecipazione alla "Consultazione preliminare di mercato" non comporta oneri di alcun tipo per la Stazione appaltante ed è finalizzata ad incrementare il livello di concorrenza ed a rendere più trasparenti le condizioni di partecipazione alla procedura.

Al fine di fornire il contributo richiesto, si sottopone la documentazione in bozza sul sito [www.arcs.sanita.fvg.it](http://www.arcs.sanita.fvg.it) alla voce "**Bandi e Gare - Dialoghi tecnici**"

Gli operatori interessati sono, dunque, invitati a trasmettere ad ARCS, le informazioni che ritengono utili ed i suggerimenti idonei alla predisposizione del capitolato tecnico che andrà a costituire la documentazione di gara.

Le osservazioni, formulate in maniera sintetica e puntuale, dovranno essere trasmesse al seguente indirizzo PEC: [arcs@certsanita.fvg.it](mailto:arcs@certsanita.fvg.it) **entro il giorno 10/04/2024**, possibilmente in formato word, excel o altro formato editabile (OGGETTO: (ID 20REA003) CONSULTAZIONE PRELIMINARE DI MERCATO. Gara per l'affidamento della fornitura in service di quanto necessario in ambito sierologico e di biologia molecolare, per la validazione biologica delle unità di sangue, emocomponenti e cellule staminali emopoietiche FVG ad uso trasfusionale.

In particolare viene richiesto agli Operatori di:

1. consultare la bozza del capitolato tecnico (allegato A)
2. compilare il questionario tecnico (Allegato B) e formulare osservazioni e suggerimenti alla bozza del capitolato, indicando eventuali cause ostative alla partecipazione ai lotti, formulare eventuali segnalazioni di criticità,
3. indicare il referente Aziendale e recapiti per programmare eventuali incontri con gli Operatori economici in modalità telematica

Si ricorda che, in base a quanto previsto dalle Linee Guida Anac n. 14 "*i contributi non possono anticipare specifiche quotazioni afferenti al prodotto/servizio/opera oggetto della consultazione che abbiano l'effetto di alterare il regolare sviluppo competitivo della successiva fase di selezione*". pertanto gli operatori economici NON dovranno formulare offerta in questa fase.



Sarà cura dell'Amministrazione, in seguito al ricevimento della documentazione sopra descritta, valutare l'opportunità di stabilire e programmare eventuali incontri con gli Operatori economici in modalità telematica nel corso dei quali si approfondiranno tematiche legate all'appalto. Le modalità organizzative di tali eventuali incontri verranno definite dall'Amministrazione e comunicate successivamente alle ditte che parteciperanno alla consultazione di mercato e che avranno previamente trasmesso i propri contributi. A tale proposito si chiede l'indicazione del referente aziendale e dei recapiti.

L'ARCS valuterà se accogliere o meno le osservazioni ed i contributi formulati dagli Operatori economici. Si precisa, pertanto, che la documentazione prodotta in bozza potrà subire delle modifiche anche sostanziali ad insindacabile giudizio della SA e che la partecipazione alla consultazione non comporta oneri di alcun tipo per ARCS non costituendo condizione di accesso né impegno o aspettativa alcuna nei confronti della SA. Verrà dato atto dell'esito della consultazione del mercato in sede di indizione della gara.

Le informazioni da fornire con il presente documento saranno utilizzate ai soli fini dello sviluppo dell'iniziativa in oggetto e non dovranno anticipare specifiche quotazioni afferenti al prodotto/servizio/opera oggetto della presente consultazione, si chiede quindi di indicare se i contributi inviati contengano informazioni e/o dati protetti da diritti di privativa o comunque rilevatori di segreti aziendali, commerciali o industriali, nonché ogni altra informazione riservata utile a ricostruire la posizione nel mercato e/o la competenza nel campo di attività di cui alla consultazione.

Tutte le informazioni fornite dalle ditte partecipanti, saranno utilizzate ai soli fini dello sviluppo dell'iniziativa in oggetto e, per quanto possibile, tutelate sotto il profilo della riservatezza.

Si resta a disposizione per qualsiasi chiarimento e si porgono cordiali saluti.

Il Direttore della Struttura  
SC Acquisizione Beni e Servizi  
Elena Pitton  
(firmato digitalmente)

Documenti allegati:

- Allegato A BOZZA DI CAPITOLATO TECNICO PER LA CONSULTAZIONE DI MERCATO
- Allegato B QUESTIONARIO PER LA CONSULTAZIONE DI MERCATO
- Allegato C QUESTIONARIO REQUISITI MINIMI

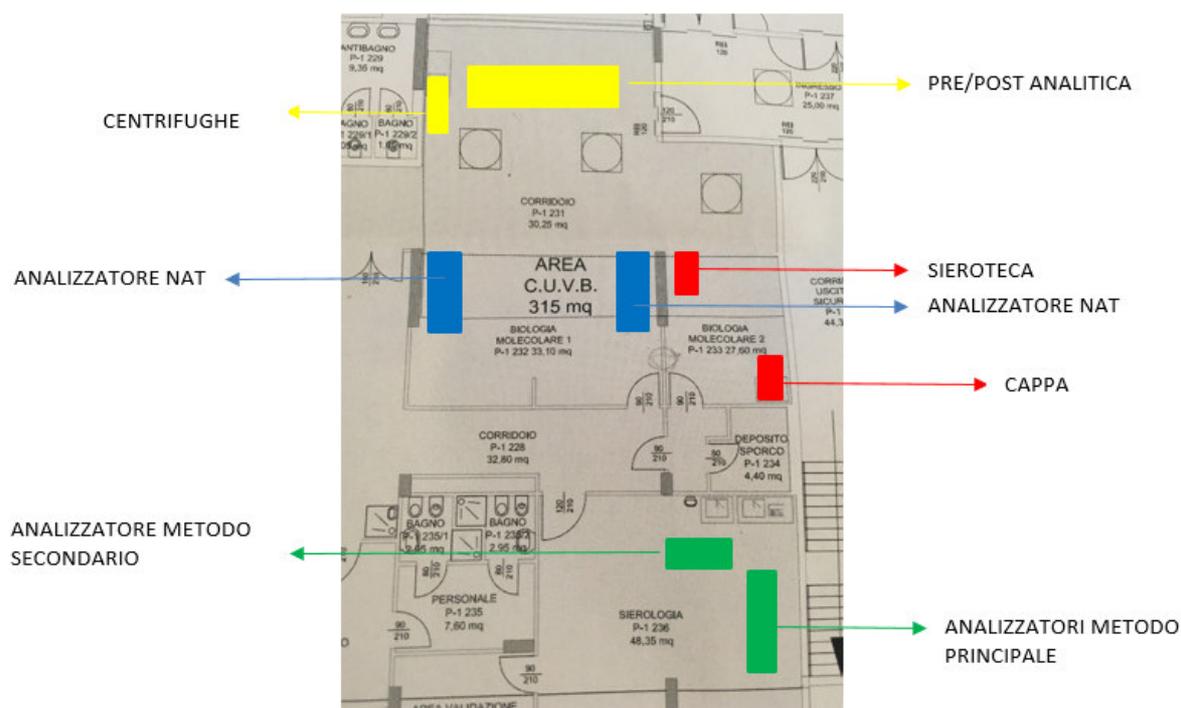
# Allegato A

## BOZZA DI CAPITOLATO TECNICO PER LA CONSULTAZIONE DI MERCATO

ARCS (Azienda Regionale di Coordinamento per la Salute) pubblica la presente consultazione preliminare di mercato finalizzata alla raccolta di informazioni per la predisposizione della documentazione tecnica di gara in vista della prossima indizione della gara regionale per acquisire, mediante full service, quanto necessario, in ambito sierologico e di biologia molecolare, per la validazione biologica delle unità di sangue ed emocomponenti e cellule staminali emopoietiche FVG ad uso trasfusionale secondo i requisiti previsti dalla normativa vigente.

### **PREMESSA**

Attualmente il CURPE di Palmanova è strutturato in spazi autonomi dove sono installate isole analitiche autonome e fisicamente separate tra loro. La dotazione tecnologica è costituita da n.1 sistema di pre/post analitica con n. 1 centrifuga sganciabile, da n.2 centrifughe stand alone, da n.4 analizzatori per la sierologia (n.3 analizzatori metodo principale e n.1 analizzatore metodo secondario) e da n.2 analizzatori identici tra di loro per la NAT, come da planimetria. **La dotazione tecnologia attualmente non è automatizzata.**



## **OBIETTIVI DELL'APPALTO**

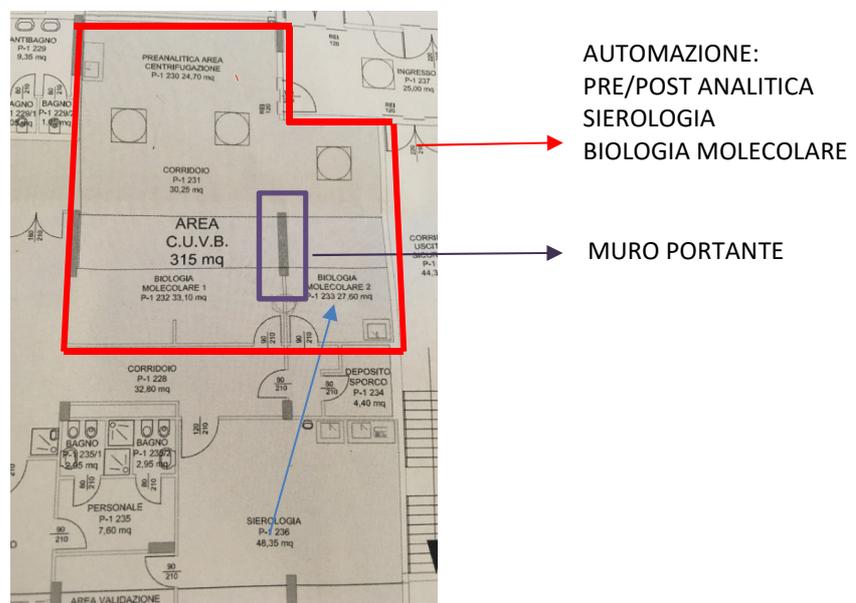
OBIETTIVO 1) Valutata la sempre maggior rilevanza di patologie infettive emergenti in ambito trasfusionale, considerato anche il calo donazionale e la necessità di procedere alla validazione del massimo numero possibile di unità al fine di gestire la situazione di "falsa positività", il CURPE ritiene indispensabile, per la sierologia, la fornitura di sistemi analitici provenienti da ditte diverse.

OBIETTIVO 2) Inoltre per prevedere una migliore efficienza operativa si ritiene necessario garantire un aggiornamento tecnologico che preveda l'automazione e l'integrazione delle diverse isole analitiche (**Sierologia e NAT**) e l'utilizzo di software gestionali.

2a) Raggiungere la massima automazione ed integrazione (flussi operativi il più possibile lineari e ottimizzati), con le specifiche indicate sotto, per avere una "Open Automation" ed una "Unified Solution". Si specifica che si deve intendere per:

- Open Automation: la possibilità di collegare al sistema di automazione tutta la strumentazione che si reputa idonea per soddisfare al meglio le esigenze del laboratorio per il CURPE secondo specifiche tecniche sotto forma di "Profili di integrazione" al fine di garantire l'interoperabilità tra i vari sistemi (sistema pre/post analitica, sistemi analitici di sierologia e di biologia molecolare).
- Unified Solution: consolidamento di differenti aree analitiche (sierologia e biologia molecolare).

E' richiesta quindi una riorganizzazione degli spazi in modo da liberare quella che allo stato attuale è la stanza "sierologia" e concentrare tutte le strumentazioni e l'automazione nello spazio delimitato dal riquadro rosso.



2b) Avere un unico middleware per la gestione della presente fornitura.

**Gli operatori interessati alla presente consultazione sono, dunque, invitati a rispondere ai quesiti indicati nel documento Allegato B (questionario) per consentire all'amministrazione di approfondire le conoscenze delle soluzioni tecnologiche che il mercato di riferimento è in grado di proporre e quindi adottare la migliore soluzione volta al raggiungimento dell'obiettivo della completa automazione**



(flussi operativi il più possibile lineari e ottimizzati) pur nel rispetto della massima partecipazione del mercato alla gara.

**DESCRIZIONE SINTETICA DELLE TECNOLOGIE OGGETTO DELLA PRESENTE FORNITURA**

DESCRIZIONE SINTETICA
Sistema analitico ad alta automazione
Analizzatore metodo secondario per la risoluzione delle false reattività
Sistema diagnostico per validazione NAT
Sistema diagnostico per la determinazione di anticorpi anti-malaria *
Sistema diagnostico per l'esecuzione di test di conferma anticorpale per HIV 1 e 2, HCV e TREPONEMA PALLIDUM con tecnica immunoblot *

\* Tecnologie non coinvolte nell'automazione

**IMPORTO STIMATO**

Descrizione	Importo stimato per 60 mesi
<p>SISTEMA ANALITICO AD ALTA AUTOMAZIONE</p> <p>Service comprensivo di</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Reagenti e tutto il materiale necessario</li> <li>• Noleggio apparecchiature</li> <li>• Manutenzione full service</li> </ul>	3.135.000,00,00
<p>ANALIZZATORE METODO SECONDARIO PER LA RISOLUZIONE DELLE FALSE REATTIVITÀ</p> <p>Service comprensivo di</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Reagenti e tutto il materiale necessario</li> <li>• Noleggio apparecchiature</li> <li>• Manutenzione full service</li> </ul>	415.000,00
<p>SISTEMA DIAGNOSTICO PER VALIDAZIONE NAT</p> <p><b>Definizione del prezzo a sacca validata</b></p>	4.575.000,00



Service comprensivo di <ul style="list-style-type: none"> <li>• Reagenti e tutto il materiale necessario</li> <li>• Noleggio apparecchiature</li> <li>• Manutenzione full service</li> </ul>	
<b>SISTEMA DIAGNOSTICO PER LA DETERMINAZIONE DEGLI ANTICORPI ANTI-MALARIA</b>  Service comprensivo di <ul style="list-style-type: none"> <li>• Reagenti e tutto il materiale necessario</li> <li>• Noleggio apparecchiature</li> <li>• Manutenzione full service</li> </ul>	125.000,00
<b>SISTEMA DIAGNOSTICO PER L'ESECUZIONE DI TEST DI CONFERMA ANTICORPALE PER HIV 1 E 2, HCV E TREPONEMA PALLIDUM CON TECNICA IMMUNOBLOT</b>  Service comprensivo di <ul style="list-style-type: none"> <li>• Reagenti e tutto il materiale necessario</li> <li>• Noleggio apparecchiature</li> <li>• Manutenzione full service</li> </ul>	125.000,00

## **FABBISOGNI INDICATIVI**

### **ASPETTI ORGANIZZATIVI E INFRASTRUTTURALI**

#### ORGANIZZAZIONE DEL LAVORO

- A. Punta massima di 900 campioni/die
- B. Settimana lavorativa articolata su sei giorni (7.30 – 19.30)
- C. Raccolta caratterizzata da flussi irregolari (da 900 a 400/die)
- D. Media giornaliera stimata 550 campioni/die
- E. Campioni da processare in giornata (entro le 16.30): circa l'85% dei pervenuti nella sede del CURPE dai Centri afferenti in una fascia oraria che va dalle ore 11.00 alle ore 15.00

#### AMBIENTI DI LAVORO E ASPETTI INFRASTRUTTURALI

Ambienti di lavoro collocati al piano terra dell'Ospedale Jalmicco di Palmanova di cui si allegano dettaglio di planimetrie e aree di intervento in formato dwg.

## **FABBISOGNI**

*Premessa: Le determinazioni/anno devono intendersi omnicomprehensive di test per calibrazioni, controlli qualità retest.*

### **SISTEMA ANALITICO AD ALTA AUTOMAZIONE**

#### **TABELLA A**

Voce	TEST	Determinazioni/anno	N° sedute settimanali	Controlli
1	HBsAg	72.000	6	Controlli ditta + controllo indipendente (pos e neg)
2	Anti-HCV	72.000	6	Controlli ditta + controllo indipendente (pos e neg)
3	AntiHIV1-2Ag/Ab	72.000	6	Controlli ditta + controllo indipendente (pos e neg)
4	Anti TP	72.000	6	Controlli ditta + controllo indipendente (pos e neg)
5	Chagas	1.000	1	Controlli ditta
6	HBc	700	1	Controlli ditta + controllo indipendente (pos e neg)
7	HBc IgM	700	1	Controlli ditta
8	Ab HBe	700	1	Controlli ditta
9	HBe Ag	700	1	Controlli ditta
10	Ab HBs	700	1	Controlli ditta
11	CMV IgG	1200	2	Controlli ditta + controllo indipendente (pos e neg)
12	CMV IgM	1200	2	Controlli ditta + controllo indipendente (pos e neg)
13	Test neutralizzazione HBsAg	600		Controllo ditta
<b>TOTALE TEST</b>		<b>295.500</b>		



## ANALIZZATORE METODO SECONDARIO PER LA RISOLUZIONE DELLE FALSE REATTIVITÀ

**TABELLA B**

Voce	TEST	Determinazioni/anno	N° sedute settimanali	Controlli
1	HBsAg	18.000	6	Controlli ditta + controllo indipendente (pos e neg)
2	Anti-HCV	18.000	6	Controlli ditta + controllo indipendente (pos e neg)
3	AntiHIV1-2Ag/Ab	18.000	6	Controlli ditta + controllo indipendente (pos e neg)
4	Anti TP	18.000	6	Controlli ditta + controllo indipendente (pos e neg)
5	Ab HBe	700	1	Controlli ditta
6	HBe Ag	700	1	Controlli ditta
7	Test neutralizzazione HBsAg	600		Controllo ditta
TOTALE TEST		74.000		

## SISTEMA DIAGNOSTICO PER VALIDAZIONE NAT

Si presume una quantità annua di 80.000 unità da sottoporre a validazione tri-NAT (HCV-HIV-HBV), ma precisando che è un'indicazione orientativa poiché le donazioni annue sono state circa 81.200 (2023). Le determinazioni WNV-NAT negli ultimi 5 anni hanno avuto un range tra 10-30.000 test richiesti.

**TABELLA C**

Voce	Test	Validazioni/anno	N° sedute settimanali	Controlli
1	<b>TRI-NAT:</b> NAT-HBV, NAT-HCV, NAT-HIV 1-2	80.000	6	Controlli ditta + controllo indipendente (pos e neg)
2	<b>WNV-NAT</b>	32.000	6	Controlli ditta + controllo indipendente (pos e neg)

TOTALE TEST	112.000
-------------	---------

### SISTEMA DIAGNOSTICO PER LA DETERMINAZIONE DI ANTICORPI ANTI-MALARIA

**TABELLA D**

Voce	Test	Validazioni/anno	N° sedute settimanali	Controlli
1	MALARIA Sierologia	650	1	Controlli ditta + controllo indipendente (pos e neg)
TOTALE TEST		650		
<ul style="list-style-type: none"> <li>Nb: I quantitativi potrebbero variare (in diminuzione) in seguito a variazioni normative</li> <li>Le determinazioni/anno devono intendersi omnicomprensive di test per calibrazioni, controlli qualità, retest</li> </ul>				

### SISTEMA DIAGNOSTICO PER L'ESECUZIONE DI TEST DI CONFERMA ANTICORPALE PER HIV 1 E 2, HCV E TREPONEMA PALLIDUM CON TECNICA IMMUNOBLOT

**TABELLA E**

Voce	TEST	Determinazioni/anno	N° sedute settimanali	Controlli**
1	Test conferma HCV	200	1	Controlli ditta (livello pos e livello neg)
2	Test conferma HIV	120	1	Controlli ditta (livello pos e livello neg)
3	Test di conferma per sifilide IgM	150	1	Controlli ditta (livello pos e livello neg)
4	Test di conferma per sifilide IgG	150	1	Controlli ditta (livello pos e livello neg)
TOTALE TEST		620		



## SPECIFICHE TECNICHE INDICATIVE

Descrizione sintetica	SISTEMA ANALITICO AD ALTA AUTOMAZIONE
<p><b>Specifiche tecniche minime (indicative)</b> di</p>	<p>1. In grado di svolgere le attività di check in e check out, la centrifugazione, la stappatura e ritappatura automatica delle provette sorting per i processi analitici legati alla validazione delle unità. Dovrà essere garantito un throughput (carico di lavoro) complessivo di sistema adeguato ai carichi di lavoro dettagliati precedentemente;</p>
	<p>2. che abbia un unico punto di caricamento campioni per l'esecuzione di tutte le fasi preanalitiche (quali check in, sorting, centrifugazione, stappatura);</p>
	<p>3. Dotato di almeno due centrifughe in linea connesse all'automazione in grado di garantire il flusso ottimale di lavoro e una centrifuga stand alone;</p>
	<p>4. Dotato di un sistema analitico comprensivo di almeno due analizzatori principali identici tra di loro con tecnologia di rilevazione in chemiluminescenza che consenta comunque di gestire un carico di lavoro di circa 300 campioni al giorno per il profilo richiesto, comprensivo del back up analitico di tutti i parametri richiesti. Inoltre, gli analizzatori devono essere dotati di vano a temperatura controllata per la conservazione dei reagenti. e devono avere specificità clinica in donatori di sangue non inferiore al 99,60% per HCV HIV HBsAg Anti TP;</p>
	<p>5. Dotato di una fase post analitica per ritappatura, check out e sorting su rack dei campioni analizzati;</p>
	<p>6. Dotato di sistema di tracciabilità delle provette in qualunque posizione si trovino sul sistema durante il processo e tracciabilità di tutte le operazioni eseguite;</p>
	<p>7. Esecuzione in automatico re-run e reflex rest;</p>
	<p>8. Dotato di accesso random e possibilità di caricamento in continuo e diretto dei campioni per tutta la strumentazione offerta;</p>
	<p>9. Carry over assente;</p>



10. Dotato di un sistema middleware (MDW) con i seguenti requisiti di minima, ovvero:

- ✓ Sistema MDW unico per la gestione centralizzata di tutta la strumentazione proposta nella presente fornitura (Sistema analitico ad alta automazione, Analizzatore metodo secondario per la risoluzione delle false reattività, Sistema diagnostico per validazione NAT, Sistema diagnostico per la determinazione di anticorpi anti-malaria, Sistema per la conferma anticorpale con sistema immunoblot).
- ✓ Integrazione del MDW offerto con l'attuale sistema EMONET (Insiel). Si fa presente alle ditte che è in corso l'affidamento del nuovo SW gestionale per i centri trasfusionali della Regione FVG. In merito ai collegamenti al nuovo gestionale, si precisa che saranno a carico della ditta aggiudicataria tutti i costi di competenza dell'aggiudicataria che saranno necessari per attivare il nuovo collegamento (es. realizzazione interfacce per il collegamento del MDW al nuovo gestionale, test e collaudi da svolgersi presso il CURPE, supporto all'avviamento), anche qualora le specifiche tecniche di collegamento fossero differenti da quelle realizzate per l'attuale sistema.
- ✓ Il MDW deve essere in grado di gestire strumentazione di fornitori diversi, integrandone i flussi informativi, tramite diversi protocolli di comunicazione (es. HL7, ASTM, socket IP).
- ✓ Il MDW deve essere in grado di gestire sia il monitoraggio dello stato di avanzamento del processo analitico sia la validazione dei risultati: il sistema deve consentire in tempo reale di monitorare e controllare tutti gli strumenti di laboratorio e i sistemi di automazione del CURPE, deve dare evidenza di eventuali blocchi e/o problemi di malfunzionamento degli strumenti tramite gestione dei log degli allarmi, deve essere in grado di gestire il monitoraggio dell'attività TAT (Turnaround Time = tempo di refertazione) e deve essere un sistema esperto di verifica e validazione automatica del dato analitico basato su regole completamente configurabili.
- ✓ Inoltre il MDW deve permettere la gestione dei flussi dei dati dei CQI e deve permettere la massima tracciabilità dei campioni.
- ✓ Architettura che garantisca il back up dei dati e il relativo ripristino in caso di incidente.
- ✓ Postazioni informatiche fisse/mobili in numero congruo alle esigenze.
- ✓ Conformità allo standard ISO 27799.
- ✓ Assistenza tecnica full risk.

11. Dotato di reagenti necessari per l'esecuzione dei test elencati nei fabbisogni;



	<p>12. Dotato di materiale di consumo e accessori (a titolo esemplificativo e non esaustivo: stampanti toner deionizzatori gruppi di continuità eventuali pc per gestionale ...);</p>
	<p>13. Dotato di software (SW) e hardware (HW) per la gestione del sistema secondo profili di integrazione (es. IHE,...) al fine di ottenere l'obiettivo della massima automazione nella logica dell'interoperabilità;</p>
	<p>14. Il progetto dovrà prevedere la fornitura di una sieroteca automatizzata a partire dalla provetta primaria per la conservazione, secondo i termini di legge (DM 2 novembre 2015) dei sieri dei donatori con memoria di almeno un anno. La strumentazione per la gestione sieroteca in grado di trasferire da tubo primario in piastre 96 pozzetti per lo stoccaggio a temperatura controllata. <u>Il sistema per la creazione della sieroteca deve svolgere il lavoro in totale automatismo, deve prevedere lo stoccaggio di almeno 1 millilitro di siero del donatore ed essere dotato di un sistema informatizzato, per la corretta identificazione ed archiviazione dei campioni;</u></p>
	<p>15. Tutti gli strumenti del sistema dovranno avere gruppi di alimentazione tampone (UPS);</p>
	<p>16. CQI DITTA terza parte di seguito denominato controllo indipendente nelle quantità specificate in TABELLA A comprensivo di software dedicato e rispondente ai seguenti requisiti:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>➤ sieri/plasmi per controllo di qualità liquidi a matrice umana inattivati e pronti all'uso;</li> <li>➤ disponibilità di controlli positivi per HbsAg, Ab anti HCV, Ab anti HIV 1-2, Ab anti Treponema Pallidum, CMV IgG e IgM, anti- core totale, tarati per il sistema analitico in uso in modo da fornire un risultato debolmente positivo;</li> <li>➤ stabili per almeno 30 giorni dopo apertura del flacone a 2-8° C;</li> <li>➤ materiali di controllo negativi per HBsAg, Ab anti HCV, Ab anti HIV 1-2, Ab anti Treponema Pallidum, CMV IgG e IgM, anti- core totale;</li> <li>➤ conformi alle normative in vigore e in rispetto a quanto disposto dal nuovo regolamento IVD 2017/746;</li> <li>➤ software per il controllo di qualità interno per una valutazione in tempo reale dei metodi in uso che presenti un'ampia gamma di dati e statistiche e la possibilità di generare report disponibili per lotto, strumento e analita;</li> <li>➤ deve essere garantita assistenza tecnica ed informatica da remoto che consenta il ripristino della funzionalità del software gestionale e aggiornamento delle eventuali nuove versioni;</li> </ul>



	<p>➤ connessione del software di elaborazione dati con la strumentazione.</p>
	<p>17. Un abbonamento (per tutta la durata del contratto) ad un programma internazionale di VEQ accreditato ISO 17043 su indicazione della direzione del laboratorio;</p>

Descrizione sintetica	<b>ANALIZZATORE METODO SECONDARIO PER LA RISOLUZIONE DELLE FALSE REATTIVITÀ</b>
<b>Specifiche tecniche di minime (indicative)</b>	<p>1. Analizzatore SECONDARIO, con tecnologia di rilevazione in chemiluminescenza, in grado di effettuare i test specificati in tabella B e in grado di permettere di risolvere le false reattività del metodo principale eseguendo il secondo test sierologico in doppio con altro metodo analitico di sensibilità comparabile a quella del test utilizzato per lo screening (in ottemperanza a quanto definito nella Gazzetta Ufficiale GU-SG-n.300-del-28-12-2015_SO_069 allegato VIII, la ditta fornitrice degli analizzatori principali non potrà essere la stessa ditta dell'analizzatore secondario);</p>
	<p>2. L' analizzatore deve essere dotato di vano a temperatura controllata per la conservazione dei reagenti e deve avere specificità clinica in donatori di sangue non inferiore al 99,60% per HCV HIV HBsAg Anti TP;</p>
	<p>3. Carry over assente;</p>
	<p>4. Dotato di reagenti necessari per l'esecuzione dei test elencati nei fabbisogni;</p>
	<p>5. Dotato di materiale di consumo e accessori (a titolo esemplificativo e non esaustivo: stampanti toner deionizzatori gruppi di continuità eventuali pc per gestionale ...);</p>
	<p>6. Collegamento informatico dell'analizzatore al middleware unico per la parte di competenza, comprensivo di dotazione hardware e software secondo profili di integrazione (es. IHE,...) al fine di ottenere l'obiettivo della massima automazione nella logica dell'interoperabilità.</p>

Descrizione sintetica	<b>SISTEMA DIAGNOSTICO PER VALIDAZIONE NAT</b>
<b>Specifiche tecniche di minime (indicative)</b>	<p>1. Strumentazione analitica completamente automatica, costituita da almeno due analizzatori, in grado di garantire la tracciabilità dell'intero processo dalla fase di</p>



	<p>estrazione alla fase di rilevazione, partendo dalla provetta donatore, per l'esecuzione del test NAT (test Acidi Nucleici) per la validazione di donazioni di sangue, in singolo, tramite l'amplificazione genomica per la TRI-NAT (HIV 1-2 RNA-HBV DNA-HCV RNA) e per il West Nile Virus (WNV);</p>
	<p>2. Tutti gli strumenti del sistema dovranno avere gruppi di alimentazione tampone (UPS);</p>
	<p>3. Rilevamento del virus mediante tecniche di Biologia Molecolare (TMA o PCR Real time);</p>
	<p>4. Lettura automatica dei barcode, trasferimento dei campioni, estrazione e/o cattura degli acidi nucleici, amplificazione e rilevazione simultanea dei target e del controllo interno;</p>
	<p>5. Interpretazione automatica dei risultati di tipo qualitativo: reattivo, non reattivo, invalido;</p>
	<p>6. Presenza di un controllo interno in ciascun campione per monitorare l'intero processo dalla preparazione dei campioni all'amplificazione degli acidi nucleici;</p>
	<p>7. Presenza di sensori per il controllo dell'avvenuta e corretta aspirazione e distribuzione del campione e dei reattivi e conseguenti allarmi in caso di problemi;</p>
	<p>8. Carry over assente;</p>
	<p>9. Sistemi di prevenzione contaminazioni;</p>
	<p>10. Ogni analizzatore deve avere un'elevata produttività analitica in grado di terminare un numero pari ad almeno 250 campioni in 8h di lavoro;</p>
	<p>11. Produzione di un report finale cartaceo della seduta analitica o di un singolo campione;</p>
	<p>12. Archivio storico con capacità di memoria proporzionata al numero di donazioni e opportuno sistema di backup comprendente la completa tracciabilità dell'intero processo analitico;</p>
	<p>13. Dotato di software (SW) e hardware (HW) per la gestione del sistema secondo profili di integrazione (es. IHE,...) al fine di ottenere l'obiettivo della massima automazione nella</p>

	<p>logica dell'interoperabilità. Inoltre l'hardware e il software delle apparecchiature devono consentire la ricerca in linea di tutti gli esiti effettuati per l'intera durata del contratto, devono permettere la tracciabilità delle operazioni effettuate secondo le normative vigenti ed essere correlati di manuale operativo e procedure guidate in lingua italiana.</p>
	<p>14. Materiali di consumo ed accessori (a titolo esemplificativo e non esaustivo: stampanti, toner, deionizzatori, gruppi di continuità, eventuali pc per gestionale...)</p>
	<p>15. Reagenti, materiale di consumo e tutto quanto occorrente per la corretta esecuzione degli esami, considerando inoltre, eventuali ripetizioni, le calibrazioni (se previste) e i controlli destinati al corretto funzionamento strumentale. Per il materiale di consumo, dovranno essere rispettati i seguenti requisiti:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>➤ Essere conforme a quello offerto in gara e alle schede tecniche;</li> <li>➤ Deve avere una scadenza posteriore ad almeno sei mesi dalla data della consegna;</li> <li>➤ Deve essere accompagnato da una distinta con l'esatta indicazione della quantità, del tipo, e con riferimento agli estremi degli ordini;</li> <li>➤ Deve essere accompagnato da un report sulla corretta temperatura di trasporto;</li> <li>➤ La frequenza delle consegne deve essere tale da garantire la continuità delle attività, in accordo con le richieste dell'utilizzatore e con le modalità contrattualmente pattuite e comunque entro 5 giorni lavorativi dal ricevimento dell'ordine; per i casi ritenuti urgenti, la Ditta si impegna a garantire la consegna del materiale entro due giorni lavorativi dal ricevimento dell'ordine.</li> </ul>
	<p>16. CQI ditta terza parte di seguito denominato controllo indipendente comprensivo di software dedicato e rispondente ai seguenti requisiti:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>➤ sieri/plasmi per controllo di qualità liquidi a matrice umana inattivati e pronti all'uso;</li> <li>➤ disponibilità di controlli positivi per HIV 1-2 RNA, HCV RNA, HBV DNA, WNV RNA lineage 1 e 2, tarati per il sistema analitico in uso in modo da fornire un risultato debolmente positivo;</li> <li>➤ stabili per almeno 8 ore dopo l'apertura del flacone;</li> <li>➤ conformi alle normative in vigore e in rispetto a quanto disposto dal DL 746/2017 (CE IVD);</li> <li>➤ deve essere garantita assistenza tecnica ed informatica da remoto che consenta il ripristino della funzionalità del software gestionale e aggiornamento delle eventuali nuove versioni;</li> </ul>



	<p>➤ connessione del software di elaborazione dati con la strumentazione.</p>
	<p>17. Un abbonamento (per tutta la durata del contratto) ad un programma internazionale di VEQ accreditato ISO 17043 su indicazione della direzione del laboratorio</p>
	<p>Collegamento informatico degli analizzatori al middleware unico per la parte di competenza, comprensivo di dotazione hardware e software.</p>

Descrizione sintetica	SISTEMA DIAGNOSTICO PER LA DETERMINAZIONE DI ANTICORPI ANTI-MALARIA
<p><b>Specifiche tecniche minime (indicative) di</b></p>	<p>1. Reagenti calibratori controlli atti all'esecuzione di quanto richiesto in Tabella D con specifico riferimento in foglietto illustrativo alla possibilità di eseguire il test su donatori di sangue;</p>
	<p>2. Un processore automatico di piastre (anche ricondizionato) atto a garantire la tracciabilità e automazione del processo analitico;</p>
	<p>3. Validazione del test sulla strumentazione offerta o assunzione di responsabilità dell'offerente della conformità del mix Test/strumento alle normative vigenti in tema di certificazione IVD;</p>
	<p>4. Rilevazione contemporanea di anticorpi per i seguenti plasmodi: falciparum, vivax, malariae, ovale, knowlesi.</p>
	<p>5. CQI DITTA terza parte di seguito denominato controllo indipendente a discrezione del laboratorio nelle quantità specificate in tabella D comprensivo di software dedicato;</p>
	<p>6. Ove disponibile, un abbonamento (per tutta la durata del contratto) ad un programma internazionale di VEQ accreditato ISO 17043 su indicazione della direzione del laboratorio;</p>
	<p>7. Installazione e collaudo delle apparecchiature con tutti i necessari collegamenti negli spazi predisposti del CURPE, così come visionati nello stato di fatto concertato in sede di sopralluogo;</p>
	<p>8. Collegamento informatico dell'analizzatore al middleware unico per la parte di competenza, comprensivo di dotazione hardware e software.</p>

Descrizione sintetica	<b>SISTEMA DIAGNOSTICO PER L'ESECUZIONE DI TEST DI CONFERMA ANTICORPALE PER HIV 1 E 2, HCV E TREPONEMA PALLIDUM CON TECNICA IMMUNOBLOT</b>
<b>Specifiche tecniche di minime (indicative)</b>	1. Strumento completamente automatico per l'esecuzione di test in immunoblot, almeno per la dispensazione dei reagenti, dei lavaggi, nelle fasi di agitazione e incubazione e nella dispensazione dei reagenti.
	2. Sistema di lettura dei risultati composto da hardware, software e PC per l'interpretazione dell'immagine acquisita con stampa e archiviazione dei risultati.
	3. Possibilità di processare almeno a 20 strip contemporaneamente.
	4. Software gestionale che permetta di impostare la lista di lavoro.
	5. Le piattaforme strumentali dovranno essere dotate di reagenti con marcatura CE/IVD e/o IVDR, come da Regolamento 746/2017.
	6. Procedure operative e manuale d'uso in lingua italiana.
	7. La composizione dei reattivi deve essere prodotta mediante le più moderne tecnologie disponibili allo scopo di garantire il massimo della sensibilità e specificità. Tutti i reattivi, controlli e liquidi vari dovranno essere dotati di marcatura CE/IVD e/o IVDR. Le caratteristiche minime dei reagenti dovranno essere: <ul style="list-style-type: none"> <li>➤ Per HIV: antigeni di tipo 1 e 2 con differenziazione delle infezioni.</li> <li>➤ Per Treponema pallidum si richiedono strisce sia per IgM che per IgG</li> </ul>
	8. Se disponibili VEQ per test di conferma HCV, HIV 1-2, Treponema pallidum e CQI di terza parte e differenti-rispetto a quelli già in uso c/o il laboratorio di qualificazione biologica del CURPE.
	9. Consumabili per stampante.
	10. Collegamento informatico dell'analizzatore al middleware unico per la parte di competenza, comprensivo di dotazione hardware e software.

## Allegato B

### QUESTIONARIO PER LA CONSULTAZIONE DI MERCATO

Premesso che questa Stazione Appaltante sta valutando diverse ipotesi di impostazione della procedura di gara (lotti separati o accorpamento di lotti) e anche l'automatizzazione, ove possibile, delle isole analitiche sierologia e NAT, si chiede di voler rispondere ai quesiti sotto riportati.

I possibili scenari, che questa Stazione Appaltante sta valutando, sono riassumibili come di seguito:

#### SCENARIO A) Cinque lotti separati

LOTTO 1	Sistema analitico ad alta automazione
LOTTO 2	Analizzatore metodo secondario per la risoluzione delle false reattività
LOTTO 3	Sistema diagnostico per validazione NAT
LOTTO 4	Sistema diagnostico per la determinazione di anticorpi anti-malaria *
LOTTO 5	Sistema diagnostico per l'esecuzione di test di conferma anticorpale per HIV 1 e 2, HCV e TREPONEMA PALLIDUM con tecnica immunoblot *

\* Tecnologie non coinvolte nell'automazione

#### SCENARIO B) Quattro lotti separati

LOTTO 1	Sistema analitico ad alta automazione
	Analizzatore metodo secondario per la risoluzione delle false reattività
LOTTO 2	Sistema diagnostico per validazione NAT
LOTTO 3	Sistema diagnostico per la determinazione di anticorpi anti-malaria *
LOTTO 4	Sistema diagnostico per l'esecuzione di test di conferma anticorpale per HIV 1 e 2, HCV e TREPONEMA PALLIDUM con tecnica immunoblot *

\* Tecnologie non coinvolte nell'automazione

## QUESITO 1)

Specificando che si deve intendere per:

- Open Automation: la possibilità di collegare al sistema di automazione tutta la strumentazione che si reputa idonea per soddisfare al meglio le esigenze del laboratorio per il CURPE secondo specifiche tecniche sotto forma di "Profili di integrazione" al fine di garantire l'interoperabilità tra i vari sistemi (sistema pre/post analitica, sistemi analitici di sierologia e di biologia molecolare).
- Unified Solution: consolidamento di differenti aree analitiche (sierologia e biologia molecolare).
- Sistema analitico: insieme di analizzatori, sistemi di trasporto, preanalitiche, software che concorrono all'esecuzione della validazione delle unità;
- Analizzatore: modulo analitico composto da almeno un braccio campionatore vano reagenti che necessita di manutenzioni e calibrazioni dedicate;
- Sistema di trasporto: sistema di movimentazione tracciatura campioni verso gli analizzatori e verso i moduli preanalitici;
- Analizzatore principale: modulo analitico per l'esecuzione di test di screening (in ottemperanza GU-SG-n.300-del-28-12-2015\_SO\_069)
- Analizzatore secondario: modulo analitico per l'esecuzione di secondo test sierologico per la gestione delle false reattività (in ottemperanza GU-SG-n.300-del-28-12-2015\_SO\_069)

## 1A)

### SCENARIO A

LOTTO 1	Sistema analitico ad alta automazione
LOTTO 2	Analizzatore metodo secondario per la risoluzione delle false reattività
LOTTO 3	Sistema diagnostico per validazione NAT
LOTTO 4	Sistema diagnostico per la determinazione di anticorpi anti-malaria *
LOTTO 5	Sistema diagnostico per l'esecuzione di test di conferma anticorpale per HIV 1 e 2, HCV e TREPONEMA PALLIDUM con tecnica immunoblot *

\* Tecnologie non coinvolte nell'automazione

Si chiede, con lo **scenario A**, quale sia la massima automazione ed integrazione che si possa raggiungere, con le specifiche indicate sopra, per avere una "**Open Automation**" e una "**Unified Solution**".

Si chiede, con lo **scenario A**, di indicare le criticità che potrebbero esserci nell'automazione come sopra indicata qualora non fossero conosciuti a priori gli aggiudicatari dei diversi lotti.

---



---

Si chiede di indicare qualsiasi tipo di criticità o vantaggi (es. a livello contrattuale, di interlocutore, di apertura o chiusura del mercato, migliore o peggiore efficienza del servizio etc) che potrebbero esserci impostando la procedura di gara con lo **scenario A**.

---



---

## 1B)

### SCENARIO B

LOTTO 1	Sistema analitico ad alta automazione
	Analizzatore metodo secondario per la risoluzione delle false reattività
LOTTO 2	Sistema diagnostico per validazione NAT
LOTTO 3	Sistema diagnostico per la determinazione di anticorpi anti-malaria *
LOTTO 4	Sistema diagnostico per l'esecuzione di test di conferma anticorpale per HIV 1 e 2, HCV e TREPONEMA PALLIDUM con tecnica immunoblot *

\* Tecnologie non coinvolte nell'automazione

Si chiede, con lo **scenario B**, quale sia la massima automazione ed integrazione che si possa raggiungere, con le specifiche indicate sopra, per avere una "**Open Automation**" e una "**Unified Solution**".

---



---

Si chiede, con lo **scenario B**, di indicare le criticità che potrebbero esserci nell'automazione come sopra indicata qualora non fossero conosciuti a priori gli aggiudicatari dei diversi lotti.

---



---



---

Si chiede di indicare qualsiasi tipo di criticità o vantaggi (es. a livello contrattuale, di interlocutore, di apertura o chiusura del mercato, migliore o peggiore efficienza del servizio etc) che potrebbero esserci impostando la procedura di gara con lo **scenario B**.

---

---

**QUESITO 2)**

A prescindere dai possibili scenari, si chiede se sia possibile avere un unico middleware in grado di gestire tutte le apparecchiature tecnologiche e, nel caso ciò non sia possibile, si chiede di segnalare eventuali criticità e di descrivere quale potrebbe essere la soluzione migliore che si potrebbe adottare per l'ottimizzazione del middleware.

---

---

## ULTERIORI QUESITI

### SISTEMA ANALITICO AD ALTA AUTOMAZIONE

**QUESITO 1)** Con riferimento al sistema di automazione della fase pre-analitica, analizzatori principali e post-analitica, si chiede di indicare se ci sia la possibilità di collegare fisicamente altri analizzatori (sierologia e NAT) di terze parti. In caso affermativo indicare il numero di analizzatori di terza parte collegabili ed indicare modello di analizzatore e fabbricante.

C'è la possibilità di collegare fisicamente al sistema di automazione della fase pre-analitica, analizzatori principali e post analitica, analizzatori anche di terze parti?

Sierologia:  SI (indicare il numero)\_\_\_\_\_  NO

Indicare produttore e modello di analizzatori di terza parte collegabili fisicamente al sistema di automazione:

\_\_\_\_\_

NAT:  SI (indicare il numero)\_\_\_\_\_  NO

Indicare produttore e modello di analizzatori di terza parte collegabili fisicamente al sistema di automazione:

\_\_\_\_\_

**QUESITO 2)** Con riferimento agli analizzatori di terze parti, si chiede quali debbano essere i requisiti tecnici che devono avere gli analizzatori di terze parti affinché si possano collegare al sistema di automazione della fase pre-analitica, analizzatori principali e post-analitica.

\_\_\_\_\_

**QUESITO 3)** Con riferimento agli **analizzatori principali**, si chiede di indicare se siano dotati di vano a temperatura controllata per la conservazione dei reagenti.

\_\_\_\_\_

**QUESITO 4)** Con riferimento all'abbonamento ad un programma internazionale di VEQ, come requisito di minima, si chiede di segnalare eventuali criticità della richiesta.



---

**QUESITO 5)** Con riferimento all'elenco dei test (TABELLA A), si chiede alle ditte se tutti i test elencati possono essere eseguiti con gli analizzatori principali.

---

**QUESITO 6)** Si chiede alle ditte di segnalare eventuali criticità o situazioni ostative alla partecipazione alla gara, anche sotto il profilo della congruità economica in considerazione dell'attuale periodo di difficile reperimento delle materie prime.

---

**QUESITO 7)** Si chiede di segnalare eventuali cause ostative alla partecipazione e di formulare eventuali segnalazioni di criticità, discrepanze utilizzando **l'Allegato C** in formato excel (specifiche minime).

**QUESITO 8)** Si chiede l'invio delle schede tecniche relative al prodotto che potrebbe soddisfare i requisiti minimi richiesti.



---

## ANALIZZATORE METODO SECONDARIO PER LA RISOLUZIONE DELLE FALSE REATTIVITÀ

**QUESITO 1)** Con riferimento **all'analizzatore secondario**, si chiede di indicare se sia dotato di vano a temperatura controllata per la conservazione dei reagenti.

---

---

**QUESITO 2)** Con riferimento all'elenco dei test (TABELLA B), si chiede alle ditte se tutti i test elencati possono essere eseguiti con l'analizzatore secondario.

---

---

**QUESITO 3)** Si chiede alle ditte di segnalare eventuali criticità o situazioni ostative alla partecipazione alla gara, anche sotto il profilo della congruità economica in considerazione dell'attuale periodo di difficile reperimento delle materie prime.

---

---

**QUESITO 4)** si chiede di segnalare eventuali cause ostative alla partecipazione e di formulare eventuali segnalazioni di criticità, discrepanze utilizzando **l'Allegato C** in formato excel (specifiche minime).

**QUESITO 5)** Si chiede l'invio delle schede tecniche relative al prodotto che potrebbe soddisfare i requisiti minimi richiesti.

---

## SISTEMA DIAGNOSTICO PER VALIDAZIONE NAT

**QUESITO 1)** Si chiede alle ditte di segnalare eventuali criticità o situazioni ostative alla partecipazione alla gara, anche sotto il profilo della congruità economica in considerazione dell'attuale periodo di difficile reperimento delle materie prime.

---

---

**QUESITO 2)** Con riferimento all'abbonamento ad un programma internazionale di VEQ, come requisito di minima, si chiede di segnalare eventuali criticità della richiesta.

---

---

**QUESITO 3)** Con riferimento all'elenco dei test (TABELLA C), si chiede alle ditte se tutti i test elencati possono essere eseguiti con gli analizzatori.

---

---

**QUESITO 4)** si chiede di segnalare eventuali cause ostative alla partecipazione e di formulare eventuali segnalazioni di criticità, discrepanze utilizzando **l'Allegato C** in formato excel (specifiche minime).

**QUESITO 5)** Si chiede l'invio delle schede tecniche relative al prodotto che potrebbe soddisfare i requisiti minimi richiesti.

---

## SISTEMA DIAGNOSTICO PER LA DETERMINAZIONE DELLA MALARIA

**QUESITO 1)** Con riferimento all'analizzatore, si chiede se il test sia autorizzato alla qualifica degli emocomponenti.

---

---

**QUESITO 2)** Con riferimento ai plasmodi, si chiede se il test sia in grado di rilevare gli anticorpi verso tutti i plasmodi indicati in capitolato o in caso contrario quali siano quelli identificati dal proprio analizzatore.

---

---

**QUESITO 3)** Con riferimento all'elenco dei test (TABELLA D), si chiede alle ditte se tutti i test elencati possono essere eseguiti con l'analizzatore.

---

---

**QUESITO 4)** Si chiede alle ditte di segnalare eventuali criticità o situazioni ostative alla partecipazione alla gara, anche sotto il profilo della congruità economica in considerazione dell'attuale periodo di difficile reperimento delle materie prime.

---

---

**QUESITO 5)** si chiede di segnalare eventuali cause ostative alla partecipazione e di formulare eventuali segnalazioni di criticità, discrepanze utilizzando **l'Allegato C** in formato excel (specifiche minime).

**QUESITO 6)** Si chiede l'invio delle schede tecniche relative al prodotto che potrebbe soddisfare i requisiti minimi richiesti

---

**SISTEMA DIAGNOSTICO PER L'ESECUZIONE DI TEST DI CONFERMA ANTICORPALE PER HIV 1 E 2, HCV  
E TREPONEMA PALLIDUM CON TECNICA IMMUNOBLOT**

**QUESITO 1)** con riferimento alle VEQ per test di conferma HCV, HIV 1-2, Treponema pallidum e CQI di terze parti, si chiede di segnalare eventuali criticità nel caso vengano inserite nei requisiti di minima.

---

---

**QUESITO 2)** Con riferimento all'elenco dei test (TABELLA E), si chiede alle ditte se tutti i test elencati possono essere eseguiti con l'analizzatore.

---

---

**QUESITO 3)** Si chiede alle ditte di segnalare eventuali criticità o situazioni ostative alla partecipazione alla gara, anche sotto il profilo della congruità economica in considerazione dell'attuale periodo di difficile reperimento delle materie prime.

---

---

**QUESITO 4)** si chiede di segnalare eventuali cause ostative alla partecipazione e di formulare eventuali segnalazioni di criticità, discrepanze utilizzando **l'Allegato C** in formato excel (specifiche minime).

**QUESITO 5)** Si chiede l'invio delle schede tecniche relative al prodotto che potrebbe soddisfare i requisiti minimi richiesti.